

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Cinacalcet Accord, 30 mg, tabletki powlekane**  
**Cinacalcet Accord, 60 mg, tabletki powlekane**  
**Cinacalcet Accord, 90 mg, tabletki powlekane**

*Cinacalcetum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cinacalcet Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinacalcet Accord
3. Jak stosować lek Cinacalcet Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cinacalcet Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Cinacalcet Accord i w jakim celu się go stosuje

Mechanizm działania leku Cinacalcet Accord polega na kontroli stężeń hormonu przytarczyc (PTH), wapnia i fosforu w organizmie. Stosuje się go w chorobach wywołanych zaburzeniami gruczołów przytarczycznych (przytarczyc). Przytarczycy to cztery małe gruczoły znajdujące się w obrębie szyi w pobliżu tarczycy. Wytwarzają one hormon zwany parathormonem (PTH).

Lek Cinacalcet Accord stosowany jest u dorosłych pacjentów:

- w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u dorosłych z ciężką chorobą nerek, którzy potrzebują dializ oczyszczających krew z produktów przemiany materii.
- w celu zmniejszenia zwiększonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u dorosłych z rakiem przytarczyc.
- w celu zmniejszenia zwiększonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u dorosłych z pierwotną nadczynnością przytarczyc, u których nie jest możliwe wykonanie operacji usunięcia przytarczyc.

Lek Cinacalcet Accord stosowany jest u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do poniżej 18 lat:

- w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z ciężką chorobą nerek, którzy potrzebują dializ oczyszczających krew z produktów przemiany materii, u których nie jest możliwe kontrolowanie choroby za pomocą innego leczenia.

W pierwotnej i wtórnej nadczynności przytarczyc gruczoły przytarczyczne wytwarzają nadmierne ilości PTH. „Pierwotna” oznacza, że nadczynność nie jest wywoływana żadnymi innymi czynnikami, natomiast „wtórna” oznacza, że nadczynność jest spowodowana innymi czynnikami, np. chorobą nerek. Zarówno w wyniku pierwotnej, jak i wtórnej nadczynności przytarczyc może dojść do utraty wapnia w kościach, co może spowodować bóle kostne i złamania kości, zaburzenia w naczyniach krwionośnych i sercowych, kamicy nerkową, zaburzenia psychiczne i śpiączkę.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinacalcet Accord

### Kiedy nie stosować leku Cinacalcet Accord:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cynacalcet lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie wapnia we krwi. Lekarz będzie uważnie obserwował stężenie wapnia we krwi.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cinacalcet Accord, należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed zastosowaniem leku Cinacalcet Accord należy poinformować lekarza o aktualnych i wcześniej przebytych chorobach, w tym o:

- **drgawkach**; ryzyko wystąpienia drgawek jest większe u osób, u których wystąpiły one wcześniej;
- **zaburzeniach czynności wątroby**;
- **niewydolności serca**.

Lek Cinacalcet Accord zmniejsza stężenie wapnia. U dorosłych i dzieci leczonych lekiem cynacalcet zgłaszano występowanie zdarzeń związanych z małym stężeniem wapnia (hipokalcemią) zagrażających życiu oraz zakończonych zgonem.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zmniejszonego stężenia wapnia: drgawki lub skurcze mięśni albo drętwienie lub mrowienie palców u rąk lub stóp, lub okolicy ust bądź napady drgawek, splątanie lub utrata świadomości podczas stosowania leku Cinacalcet Accord.

Małe stężenie wapnia może mieć wpływ na rytm serca. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi nietypowo szybkie bicie lub kołatanie serca, jeśli pojawią się zaburzenia rytmu serca lub, jeśli pacjent przyjmuje inne leki powodujące zaburzenia rytmu serca w trakcie stosowania leku cynacalcet.

Dodatkowe informacje, patrz punkt 4.

W czasie stosowania leku Cinacalcet Accord należy poinformować lekarza o:

- rozpoczęciu lub rzuceniu palenia papierosów, gdyż może mieć to wpływ na działanie leku cynacalcet

### Dzieci i młodzież

Leku Cinacalcet Accord nie wolno stosować u dzieci poniżej 18 lat z rakiem przytarczyc lub pierwotną nadczynnością przytarczyc.

Jeśli pacjent jest leczony na wtórną nadczynność przytarczyc, lekarz będzie uważnie obserwował stężenie wapnia przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Cinacalcet Accord. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy zmniejszenia stężenia wapnia opisane powyżej.

To ważne, aby pacjent przyjmował dawkę leku Cinacalcet Accord zaleconą przez lekarza.

### Cinacalcet Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, zwłaszcza o etelkalcetydzie lub innych lekach zmniejszających stężenie wapnia we krwi.

Nie należy przyjmować leku Cinacalcet Accord razem z etelkalcetydem.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje poniższe leki.

Na działanie leku Cinacalcet Accord mogą wpływać:

- leki stosowane w zakażeniach **skóry i zakażeniach grzybiczych** (ketokonazol, itraconazol i worykonazol);
- leki stosowane w leczeniu **zakażeń bakteryjnych** (tetytromycyna, ryfampicyna i cyprofloksacyna);
- lek stosowany w zakażeniach **HIV** i w **AIDS** (rytonawir);
- lek stosowany w **depresji** (fluwoksamina).

Cinacalcet Accord może wpływać na działanie:

- leków stosowanych w **depresji** (amitryptylina, dezypramina, nortryptylina i klomipramina);
- leku stosowanego w leczeniu kaszlu (dekstrometorfan);
- leków stosowanych w **zaburzeniach rytmu serca** (flekainid i propafenon);
- leku stosowanego w **nadciśnieniu tętniczym** (metoprolol).

### **Cinacalcet Accord z jedzeniem i pić**

Lek Cinacalcet Accord należy przyjmować podczas lub niedługo po posiłku.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek cynacalcet nie był badany u kobiet w ciąży. W przypadku ciąży lekarz może zdecydować o zmianie leczenia, ponieważ lek cynacalcet może stanowić zagrożenie dla płodu.

Nie wiadomo, czy cynacalcet przenika do ludzkiego mleka. Lekarz prowadzący przedyskutuje z pacjentką zaprzestanie karmienia piersią, bądź przerwanie stosowania leku Cinacalcet Accord.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Zawroty głowy i drgawki były raportowane u pacjentów przyjmujących lek cynacalcet.

Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

### **Cinacalcet Accord zawiera laktozę**

Jeżeli pacjent nie toleruje niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Cinacalcet Accord**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz dobierze dawkę cynacalcetu, jaką należy zażywać.

Lek Cinacalcet Accord należy przyjmować doustnie, podczas lub niedługo po posiłku. Tabletki przyjmuje się w całości i nie wolno ich rozgryzać, kruszyć lub dzielić.

Lek Cinacalcet Accord jest również dostępny jako granulaty w otwieranych kapsułkach. Dzieci, u których należy stosować dawki mniejsze niż 30 mg lub, które nie mogą połknąć tabletek, powinny stosować lek Cinacalcet Accord w granulacie.

Lekarz będzie regularnie pobierał próbki krwi podczas leczenia, aby sprawdzić jak postępuje leczenie i w miarę potrzeby dostosuje dawkę.

### **Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc**

Zwykle stosowaną dawką początkową leku Cinacalcet Accord u dorosłych jest 30 mg (jedna tabletką) raz na dobę.

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Cinacalcet Accord u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do poniżej 18 lat to nie więcej niż 0,20 mg/kg mc. na dobę.

### **Leczenie raka przytarczyc i pierwotnej nadczynności przytarczyc**

Zwykle stosowaną dawką początkową leku Cinacalcet Accord jest 30 mg (jedna tabletką) dwa razy na dobę.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cinacalcet Accord**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cinacalcet Accord, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania mogą być: drętwienie lub mrowienie w okolicy ust, bóle lub skurcze mięśni, bądź drgawki.

### **Pominięcie przyjęcia leku Cinacalcet Accord**

Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli dawka leku Cinacalcet Accord zostanie pominięta, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Należy natychmiast powiadomić lekarza:**

- jeśli pacjent zacznie odczuwać drętwienie lub mrowienie okolicy ust, bóle lub skurcze mięśni, bądź drgawki. To mogą być objawy zmniejszonego stężenia wapnia (hipokalcemia).
- jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, warg, ust, języka i gardła, który może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

### **Bardzo częste: dotyczą więcej niż 1 na 10 osób:**

- nudności i wymioty; zazwyczaj mają charakter łagodny i nie utrzymują się długo.

### **Częste: dotyczą mniej niż 1 na 10 osób**

- zawroty głowy
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje)
- utrata apetytu (jadłowstręt) lub zmniejszony apetyt
- bóle mięśni
- osłabienie
- wysypka
- zmniejszenie stężenia testosteronu
- duże stężenie potasu we krwi (hiperkalemia)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- ból głowy
- drgawki (napady drgawek)
- niskie ciśnienie krwi (hipotensja)
- zakażenie górnych dróg oddechowych
- trudności w oddychaniu (duszność)
- kaszel

- niestrawność
- biegunka
- ból brzucha, ból w górnej części brzucha
- zaparcia
- skurcze mięśni
- ból pleców
- małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia).

**Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych**

- pokrzywka
- obrzęk twarzy, warg, ust, języka i gardła, który może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- nietypowo szybkie bicie lub kołatanie serca, które może mieć związek z małym stężeniem wapnia we krwi (wydłużenie odstępu QT i komorowe zaburzenia rytmu serca będące następstwem hipokalcemii).

W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów z niewydolnością serca przyjmujących lek cynacalcet dochodziło do nasilenia niewydolności serca i (lub) obniżenia ciśnienia krwi (hipotensja).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Cinacalcet Accord**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) oraz na blisterze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

**6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Cinacalcet Accord**

- Substancją czynną leku jest cynacalcet. Każda tabletkowa powlekana zawiera 30 mg, 60 mg lub 90 mg cynacalcetu, w postaci cynacalcetu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon (typ A), magnezu stearynian, talk
- Składniki otoczki: (*SheffCoat green L1171G23*): hypromeloza (3cP, 6cP), tytanu dwutlenek (E171), laktoza jednowodna, triacetyna, żelaza tlenek żółty (E172), indygotyna (E 132), lak.

**Jak wygląda lek Cinacalcet Accord i co zawiera opakowanie**

Cinacalcet Accord ma postać jasnozielonych powlekanych tabletek. Są one owalne i mają oznakowanie „30”, „60” lub „90” na jednej stronie oraz „C” na drugiej.

**Opakowania:**

14 tabletek (1 blister) w tekturowym pudełku,  
28 tabletek (2 blistry) w tekturowym pudełku,  
84 tabletki (6 blisterów) w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa

**Wytwórca/Importer:**

S.C. Polisano Pharmaceuticals S.R.L.  
Alba Iulia Street 156  
550052 Sibiu, Sibiu County  
Rumunia

Synoptis Industrial Sp. z.o.o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz

Meditrial Internationals Ltd.  
Iztok Distr., 3 Charles Darwin Str.  
Sofia 1113  
Bułgaria

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2020**