

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

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

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

Mechanizm działania leku Cinacalcet Devatis 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 Devatis 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 podwyższonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u dorosłych z rakiem przytarczyc.
- w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u dorosłych z pierwotną nadczynnością przytarczyc, u których nie jest możliwe wykonanie operacji usunięcia przytarczyc.

Lek Cinacalcet Devatis 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 serca, wystąpienie kamicy nerkowej, zaburzenia psychiczne i śpiączkę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinacalcet Devatis

Kiedy nie przyjmować leku Cinacalcet Devatis

- jeśli pacjent ma uczulenie na cynakalcet lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie wapnia we krwi. Lekarz będzie kontrolował stężenie wapnia we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cinacalcet Devatis należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed zastosowaniem cynakalcetu 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 Devatis zmniejsza stężenie wapnia. U pacjentów leczonych cynakalcetem zgłaszano występowanie zdarzeń zagrażających życiu oraz zakończonych zgonem związanych z małym stężeniem wapnia (hipokalcemią).

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 Devatis.

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 Cinacalcet Devatis.

Dodatkowe informacje, patrz punkt 4.

W czasie stosowania leku Cinacalcet Devatis należy poinformować lekarza o:

- rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu, gdyż może mieć to wpływ na działanie cynakalcetu.

Dzieci i młodzież

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

Jeśli pacjent jest leczony z powodu wtórnej nadczynności przytarczyc, lekarz będzie kontrolował stężenie wapnia przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Cinacalcet Devatis. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy zmniejszenia stężenia wapnia opisane powyżej.

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

Lek Cinacalcet Devatis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, zwłaszcza o etelkalcetydzie lub innych lekach zmniejszających stężenie wapnia we krwi.

Nie należy przyjmować leku Cinacalcet Devatis jednocześnie z etelkalcetydem.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje poniższe leki. Na skuteczność działania cynakalcetu mogą wpływać:

- leki stosowane w **zakażeniach skóry i zakażeniach grzybiczych** (ketokonazol, itrakonazol i worykonazol);

- leki stosowane w leczeniu **zakażeń bakteryjnych** (telitromycyna, ryfampicyna i cyprofloksacyna);
- lek stosowany w zakażeniach **HIV** i w AIDS (rytonawir);
- lek stosowany w **depresji** (fluwoksamina).

Cynacalcet może wpływać na skuteczność działania:

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

Lek Cinacalcet Devatis z jedzeniem i piciem

Lek Cinacalcet Devatis należy przyjmować podczas lub niedługo po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci przyjmujący cynacalcet zgłaszali zawroty głowy i drgawki. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Cinacalcet Devatis zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Cinacalcet Devatis

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz poinformuje pacjenta jaką dawkę leku Cinacalcet Devatis trzeba zażywać.

Lek Cinacalcet Devatis dostępny jest w następujących dawkach: 30 mg, 60 mg, 90 mg.

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

Cynacalcet 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 cynacalcet w granulacie.

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

Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc

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

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

Leczenie raka przytarczyc i pierwotnej nadczynności przytarczyc

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cinacalcet Devatis

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

Pominięcie przyjęcia leku Cinacalcet Devatis

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 często: dotyczą więcej niż 1 na 10 osób:

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

Często: dotyczą mniej niż 1 na 10 osób

- zawroty głowy
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje)
- utrata apetytu (jadłowstręt) lub zmniejszony apetyt
- bóle mięśni
- osłabienie
- wysypka
- obniżenie stężenia testosteronu
- wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkalemia)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- ból głowy
- drgawki (napady drgawek)
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- 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).

U niewielkiej liczby pacjentów z niewydolnością serca przyjmujących cynakalcet dochodziło do nasilenia niewydolności serca i (lub) obniżenia ciśnienia krwi (niedociśnienie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cinacalcet Devatis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Tłumaczenie niektórych skrótów występujących na opakowaniu bezpośrednim:

Ch.-B.:/Verwendbar bis: (siehe Prägung) – Numer serii:/Termin ważności: (patrz wytłoczenie).

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 Devatis**

- Substancją czynną leku jest cynakalcet. Każda tabletkowa powleczka zawiera 90 mg cynakalcetu (w postaci cynakalcetu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), krospowidon (typ A) (E 1202), krzemionka koloidalna bezwodna (E 551), magnezu stearynian.
- Składniki otoczki: SteffCoat Green L TN 1264G49 (laktoza jednowodna, hypromeloza (E 464), tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, indygo karmin, lak glinowy (E 132), żelaza tlenek żółty (E 172)), Opadry Clear OY29020 (hypromeloza (E 464), makrogol 400 (E 1520)).

Jak wygląda lek Cinacalcet Devatis i co zawiera opakowanie

Lek Cinacalcet Devatis ma postać jasnozielonych tabletek powlekanych. Są one owalne i oznakowane „90” z jednej strony.

Lek Cinacalcet Devatis jest dostępny w blistrach zawierających tabletki powlekane. Każde opakowanie (tekturowe pudełko) zawiera 28 tabletek powlekanych.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach, Niemcy

Wytwórca:

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach, Niemcy

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 94153.00.00

Nr pozwolenia na import równoległy: 95/26

Data zatwierdzenia ulotki: 13.03.2026

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]