

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Cinacalcet Sandoz, 30 mg, tabletki powlekane**  
**Cinacalcet Sandoz, 60 mg, tabletki powlekane**  
**Cinacalcet Sandoz, 90 mg, tabletki powlekane**  
*Cinacalcetum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Cinacalcet Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinacalcet Sandoz
3. Jak stosować Cinacalcet Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cinacalcet Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Działanie leku Cinacalcet Sandoz polega na regulacji stężenia hormonu przytarczyc (parathormonu, PTH), wapnia i fosforu w organizmie. Lek stosuje się w leczeniu zaburzeń związanych z gruczołami przytarczczymi (przytarczycami). Przytarczycy to cztery małe gruczoły umiejscowione w obrębie szyi, w pobliżu tarczycy, wytwarzające parathormon.

Cinacalcet Sandoz stosuje się u dorosłych w celu:

- leczenia wtórnej nadczynności przytarczyc u dorosłych pacjentów z ciężką chorobą nerek, u których konieczne są dializy, aby oczyścić krew z produktów przemiany materii;
- zmniejszenia dużego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u dorosłych pacjentów z rakiem przytarczyc;
- zmniejszenia dużego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u dorosłych pacjentów z pierwotną nadczynnością przytarczyc, u których nie jest możliwe operacyjne usunięcie przytarczyc.

Cinacalcet Sandoz stosuje się 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.

Zarówno w pierwotnej, jak i we wtórnej nadczynności przytarczyc gruczoły przytarczyczne wytwarzają za duże ilości parathormonu. „Pierwotna” oznacza, że nadczynność nie jest wywołana innymi czynnikami, zaś przyczyną „wtórnej” nadczynności są inne czynniki, np. choroba nerek. Pierwotna i wtórna nadczynność przytarczyc może spowodować utratę wapnia z kości, co może prowadzić do bólu kości i ich złamań, zaburzeń związanych z naczyniami krwionośnymi i naczyniami w sercu, kamicą nerkową, zaburzeniami psychicznymi i śpiączką.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinacalcet Sandoz

### Kiedy nie stosować leku Cinacalcet Sandoz

- jeśli pacjent ma **uczulenie na cynakalcet lub na którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Nie stosować leku Cinacalcet Sandoz**, jeśli pacjent ma małe stężenie wapnia we krwi. Lekarz będzie kontrolował stężenie wapnia we krwi pacjenta.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cinacalcet Sandoz należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał:

- **napady drgawkowe**. Ryzyko ich wystąpienia jest większe, jeśli pacjent miał już je w przeszłości;
- **zaburzenia czynności wątroby**;
- **niewydolność serca**.

Lek Cinacalcet Sandoz zmniejsza stężenie wapnia.

U dorosłych i dzieci leczonych cynakalcetem zgłaszano zagrażające życiu zdarzenia i przypadki zgonu związane z małym stężeniem wapnia we krwi (hipokalcemią).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli podczas stosowania leku Cinacalcet Sandoz wystąpią u pacjenta objawy, które mogą wskazywać na zmniejszone stężenie wapnia: skurcze lub drżenia mięśni albo drętwienie lub mrowienie palców u rąk lub stóp albo okolicy ust bądź napady drgawek, splątanie lub utrata przytomności.

Małe stężenie wapnia może wpływać na rytm serca. Jeśli pacjent odczuwa nietypowo szybkie lub silne bicie serca, ma zaburzenia rytmu serca lub razem z lekiem Cinacalcet Sandoz przyjmuje leki, które zaburzają rytm serca, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Dodatkowe informacje znajdują się w punkcie 4.

Podczas stosowania leku Cinacalcet Sandoz należy powiedzieć lekarzowi

- o rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu, gdyż może to mieć wpływ na działanie leku Cinacalcet Sandoz.

### Dzieci i młodzież

Leku Cinacalcet Sandoz 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 stosowania leku Cinacalcet Sandoz i w trakcie terapii. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią wymienione wyżej objawy zmniejszenia stężenia wapnia.

Ważne, aby pacjent przyjmował dawkę leku Cinacalcet Sandoz zaleconą przez lekarza.

### Cinacalcet Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta 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 Sandoz razem z etelkalcetydem.

Należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu wymienionych leków.

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Cinacalcet Sandoz:

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

Cinacalcet Sandoz może wpływać na działanie następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu **depresji** (amitryptylina, dezypramina, nortryptylina i klomipramina);
- lek stosowany w celu złagodzenia **kaszlu** (dekstrometorfan);
- leki stosowane w leczeniu **zaburzeń rytmu serca** (flekainid i propafenon);
- lek stosowany w leczeniu **wysokiego ciśnienia krwi** (metoprolol).

### **Cinacalcet Sandoz z jedzeniem i pićm**

Lek należy przyjmować podczas posiłku lub zaraz po nim.

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

Jeżeli 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.

Nie badano działania cynacalcetu u kobiet w ciąży. W przypadku ciąży lekarz może zdecydować o zmodyfikowaniu leczenia, gdyż lek może działać szkodliwie na płód.

Nie wiadomo, czy lek Cinacalcet Sandoz przenika do mleka kobiecego. Lekarz omówi z pacjentką, czy lepiej przerwać karmienie piersią, czy przerwać przyjmowanie leku Cinacalcet Sandoz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

U pacjentów przyjmujących cynacalcet zgłaszano występowanie zawrotów głowy i napadów drgawkowych. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **3. Jak stosować Cinacalcet Sandoz**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz udzieli informacji, ile leku Cinacalcet Sandoz należy przyjmować.

Lek Cinacalcet Sandoz należy przyjmować doustnie, podczas posiłku lub zaraz po nim. Tabletki należy połykać w całości, bez żucia, rozkruszania lub dzielenia.

Cynacalcet jest dostępny również w postaci granulatu w otwieranych kapsułkach. Dzieci, u których należy stosować dawki mniejsze niż 30 mg lub które nie mogą połknąć tabletek, powinny otrzymywać cynacalcet w granulacie.

W trakcie leczenia lekarz będzie zlecał regularne badania krwi w celu kontrolowania postępu leczenia i w razie konieczności dostosuje dawkę leku.

### *Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc*

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Cinacalcet Sandoz to 30 mg (jedna tabletka) raz na dobę.

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Cinacalcet Sandoz u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do poniżej 18 lat nie jest większa niż 0,2 mg/kg masy ciała na dobę.

### *Leczenie raka przytarczyc lub pierwotnej nadczynności przytarczyc*

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Cinacalcet Sandoz u dorosłych to 30 mg (jedna tabletką) dwa razy na dobę.

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

W razie zażycia większej niż zalecana liczby tabletek leku Cinacalcet Sandoz, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Możliwe objawy przedawkowania, to odczucie drętwienia lub mrowienia wokół ust, bóle lub skurcze mięśni i napady drgawkowe.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Cinacalcet Sandoz**

Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeśli pacjent zapomni przyjmując dawkę leku, powinien przyjąć następną dawkę we właściwym czasie.

W razie jakichkolwiek dalszych 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 zaczyna odczuwać drętwienie lub mrowienie wokół ust, bóle lub skurcze mięśni i ma napady drgawek - mogą to być objawy za małego stężenia wapnia (hipokalcemia);
- jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może spowodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

##### **Bardzo częste: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób**

- nudności i wymioty, zwykle lekkie działania niepożądane, które nie trwają długo.

##### **Częste: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób**

- zawroty głowy
- odczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje)
- utrata apetytu (jadłowstręt) lub słabszy apetyt
- ból mięśni
- osłabienie
- wysypka
- zmniejszone stężenie testosteronu
- duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- ból głowy
- napady drgawek
- małe ciśnienie tętnicze (niedociśnienie tętnicze)
- zakażenie górnych dróg oddechowych
- trudności w oddychaniu (duszność)
- kaszel
- niestrawność
- biegunka
- ból brzucha, ból w nadbrzuszu
- zaparcie
- skurcze mięśni
- małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia)
- ból pleców

##### **Częstość nieznana: nie można jej określić na podstawie dostępnych danych**

- pokrzywka

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, co może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- nietypowo szybkie lub silne bicie serca, co może być związane z małym stężeniem wapnia we krwi (wydłużenie odstępu QT i komorowe zaburzenia rytmu serca w wyniku hipokalcemii).

Przyjęcie leku Cinacalcet Sandoz może spowodować u bardzo niewielu pacjentów z niewydolnością serca zaostrzenie przebiegu choroby i (lub) niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie tętnicze).

### **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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać Cinacalcet Sandoz**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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 Cinacalcet Sandoz**

Substancją czynną leku jest cynakalcet.

#### Cinacalcet Sandoz, 30 mg

Każda tabletką powlekana zawiera 30 mg cynakalcetu (w postaci cynakalcetu chlorowodoru).

#### Cinacalcet Sandoz, 60 mg

Każda tabletką powlekana zawiera 60 mg cynakalcetu (w postaci cynakalcetu chlorowodoru).

#### Cinacalcet Sandoz, 90 mg

Każda tabletką powlekana zawiera 90 mg cynakalcetu (w postaci cynakalcetu chlorowodoru).

Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, powidon K29/32, krospowidon (Typ A), krospowidon (Typ B), magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna  
*Otoczka:* Opadry II green [alkohol poliwinylowy częściowo hydrolizowany, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 4000, talk, indygokarmin (E 132), lak, żelaza tlenek żółty (E 172)].

### **Jak wygląda Cinacalcet Sandoz i co zawiera opakowanie**

Tabletki Cinacalcet Sandoz, 30 mg są zielone, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem 'C9CC' po jednej stronie i '30' po drugiej stronie, o wymiarach 4,5 x 7 mm.

Tabletki Cinacalcet Sandoz, 60 mg są zielone, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem 'C9CC' po jednej stronie i '60' po drugiej stronie, o wymiarach 5,5 x 9 mm.

Tabletki Cinacalcet Sandoz, 90 mg są zielone, owalne, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem 'C9CC' po jednej stronie i '90' po drugiej stronie, o wymiarach 6,5 x 10,5 mm.

Lek dostępny jest w blisterach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku. Opakowania zawierają 14, 28 i 84 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

##### Wytwórca

Synthon Hispania S.L.  
C/ Castelló n°1, Pol. Las Salinas  
08830 Sant Boi de Llobregat  
Hiszpania

Synthon s.r.o.  
Brněnská 32/čp. 597  
678 01 Blansko,  
Republika Czeska

#### **W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2018**

Logo Sandoz