

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Micalcet, 30 mg, tabletki powlekane

Micalcet, 60 mg, tabletki powlekane

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

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

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

Lek Micalcet 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 Micalcet

Kiedy nie stosować leku Micalcet:

- 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 uważnie obserwował stężenie wapnia we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przed zastosowaniem leku Micalcet, należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta występowały lub występowały w przeszłości:

- **drgawki**, ryzyko wystąpienia drgawek jest większe u osób, u których wystąpiły one wcześniej,
- **zaburzenia czynności wątroby**,
- **niewydolność serca**.

Lek Micalcet zmniejsza stężenie wapnia we krwi. U dorosłych i dzieci stosujących cynakalcet 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 Micalcet.

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 Micalcet.

Dodatkowe informacje, patrz punkt 4.

W czasie stosowania leku Micalcet należy poinformować lekarza o:

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

Dzieci i młodzież

Leku Micalcet 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 uważnie obserwował stężenie wapnia przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Micalcet. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy zmniejszenia stężenia wapnia opisane powyżej.

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

Lek Micalcet a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 Micalcet razem z etelkalcetydem.

Należy poinformować lekarza, jeżeli przyjmuje się poniższe leki.

Leki mogące wpływać na działanie leku Micalcet:

- 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).

Micalcet może wpływać na działanie:

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

Micalcet z jedzeniem i pić

Lek Micalcet 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.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zawroty głowy i drgawki były zgłaszane u pacjentów przyjmujących cynakalcet. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Lek Micalcet zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak stosować lek Micalcet

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 Micalcet, należy zażywać.

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

Dzieci, które wymagają podania dawek mniejszych niż 30 mg lub które nie są w stanie połykać tabletek powinny otrzymać inną, odpowiednią postać leku dostępną na rynku.

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

Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Micalcet u dorosłych to 30 mg (jedna tabletka) raz na dobę.

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Micalcet 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 stosowana dawka początkowa leku Micalcet u dorosłych to 30 mg (jedna tabletka) dwa razy na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Micalcet

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

Pominięcie przyjęcia leku Micalcet

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

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

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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 (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

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

Częste (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- 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 nieznana (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 Micalcet 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, 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 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

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

5. Jak przechowywać lek Micalcet

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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 Micalcet

- Substancją czynną leku jest cynakalcet. Każda tabletki powlekana zawiera 30 mg, 60 mg lub 90 mg cynakalcetu (w postaci cynakalcetu chlorowodoru).

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

skrobia żelowana, kukurydziana; krzemionka koloidalna, bezwodna; krospowidon (typ A); kopowidon (K-28); celuloza mikrokrystaliczna; laktoza jednowodna; skrobia kukurydziana; magnezu stearynian.

Otoczka tabletki:

Opadry II 32K210001 Green: laktoza jednowodna, hypromeloza 15 cP, tytanu dwutlenek (E171), triacetyna, indygotyna (E132), żelaza tlenek żółty (E172);

Opadry II 85F19250 Clear: alkohol poliwinylowy, talk, makrogol 3350, polisorbat 80.

Jak wygląda lek Micalcet i co zawiera opakowanie

Micalcet, 30 mg, to jasnozielona, owalna, tabletki powlekana o wymiarach 6,24 x 9,93 mm, z oznakowaniem „30” z jednej strony oraz gładka po drugiej stronie.

Micalcet, 60 mg, to jasnozielona, owalna, tabletki powlekana o wymiarach 7,97 x 12,80 mm, z oznakowaniem „60” z jednej strony oraz gładka po drugiej stronie.

Micalcet, 90 mg, to jasnozielona, owalna, tabletki powlekana o wymiarach 9,16 x 14,48 mm, z oznakowaniem „90” z jednej strony oraz gładka po drugiej stronie.

Wielkości opakowań: 14, 28, 84 tabletek w blistrach, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

Importer:

S.C. Zentiva S.A.
Blvd Theodor Pallady nr.50, sector 3
Bukareszt 03 2266
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa
tel.: +48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: