

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cinacalcet Teva, 30 mg, tabletki powlekane

Cinacalcet Teva, 60 mg, tabletki powlekane

Cinacalcet Teva, 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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Cinacalcet Teva stosowany jest:

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

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, kamicę nerkową, zaburzenia psychiczne i śpiączkę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinacalcet Teva

Kiedy nie stosować leku Cinacalcet Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na cynacalcet lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Przed zastosowaniem leku Cinacalcet Teva, 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**.

U pacjentów leczonych lekiem Cinacalcet Teva zgłaszano występowanie zdarzeń związanych z małym stężeniem wapnia (hipokalcemią) zagrażających życiu oraz zakończonych zgonem.

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 Teva.

Dodatkowe informacje, patrz punkt 4.

W czasie stosowania leku Cinacalcet Teva należy poinformować lekarza o:

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

Dzieci i młodzież

Leku Cinacalcet Teva nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Lek Cinacalcet Teva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje poniższe leki.

Na działanie leku Cinacalcet Teva mogą wpływać:

- leki stosowane w zakażeniach **skóry** i **zakażeniach grzybiczych** (ketokonazol, itrakonazol 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 Teva może wpływać na działanie:

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

Cinacalcet Teva z jedzeniem i pićm

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Zawroty głowy i drgawki były raportowane u pacjentów przyjmujących lek Cinacalcet Teva. Objawy te mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Cinacalcet Teva

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz dobierze dawkę leku Cinacalcet Teva, jaką należy zażywać.

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

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 Teva jest 30 mg (jedna tabletka) raz na dobę.

Leczenie raka przytarczyc i pierwotnej nadczynności przytarczyc

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cinacalcet Teva

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cinacalcet Teva, 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 Teva

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

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

W razie jakichkolwiek dalszych 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. Jeśli pacjent zacznie odczuwać drętwienie lub mrowienie okolicy ust, bóle lub skurcze mięśni, bądź drgawki, **należy natychmiast powiadomić o tym lekarza**. Mogą to być objawy zbyt małego stężenia wapnia (hipokalcemii).

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 (hiperkaliemia)
- 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 cynacalcet dochodziło do nasilenia niewydolności serca i (lub) obniżenia ciśnienia krwi (hipotensja).

Dzieci i młodzież

Nie ustalono czy lek Cinacalcet Teva można stosować u dzieci i młodzieży. W badaniu klinicznym z udziałem młodzieży zgłoszono zgon uczestniczącego w nim pacjenta z powodu bardzo małego stężenia wapnia we krwi (hipokalcemii).

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cinacalcet Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Teva

- Substancją czynną leku jest cynacalcet. Każda tabletki powlekana zawiera 30 mg, 60 mg lub 90 mg cynacalcetu, w postaci cynacalcetu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:
 - skrobia, żelowana, kukurydziana
 - celuloza mikrokrystaliczna
 - krospowidon (typ B)
 - krzemionka koloidalna bezwodna
 - magnezu stearynian
- Otoczka tabletki:
Opadry II 85F210064, Green (zawierająca alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3350, talk, żelaza tlenek żółty (E172), indygotynę (E 132), lak).

Jak wygląda lek Cinacalcet Teva i co zawiera opakowanie

Cinacalcet Teva to jasnozielone do zielonych tabletki powlekane. Mają owalny kształt i wytłoczone oznakowanie „C30”, „C60” lub „C90” na jednej stronie, a po drugiej stronie są gładkie.

Cinacalcet Teva jest dostępny w blistrach zawierających tabletki powlekane 30 mg, 60 mg lub 90 mg, umieszczonych w tekturowym pudełku. Każde opakowanie zawiera 14, 28, 30, 84 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer:

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polska
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca/Importer:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o,
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Chorwacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019 r.