

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Cinacalcet Medice, 30 mg, tabletki powlekane**

**Cinacalcet Medice, 60 mg, tabletki powlekane**

**Cinacalcet Medice, 90 mg, tabletki powlekane**

Cynacalcet

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

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

Mechanizm działania leku Cinacalcet Medice 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 Medice 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 usunięciu przytarczyc nadal występuje duże 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 wywołwana 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 Medice**

**Kiedy nie stosować leku Cinacalcet Medice:**

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cinacalcet Medice należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed zastosowaniem leku Cinacalcet Medice, 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 Medice 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 Medice.

Dodatkowe informacje, patrz punkt 4.

W czasie stosowania leku Cinacalcet Medice należy poinformować lekarza o:

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Cinacalcet Medice a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 Medice mogą wpływać:

- leki stosowane w **zakażeniach skóry i zakażeniach grzybiczych** (itronazol 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 Medice 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 Medice z jedzeniem i picciem**

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

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

### **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 Medice. Objawy te mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować Cinacalcet Medice**

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

Lek Cinacalcet Medice należy przyjmować doustnie, podczas lub niedługo po posiłku. Tabletki muszą być przyjmowane 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 Medice jest 30 mg (jedna tabletka) raz na dobę.

#### Leczenie raka przytarczyc i pierwotnej nadczynności przytarczyc

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

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

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

#### **Przerwanie przyjmowania leku Cinacalcet Medice**

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

Jeżeli dawka leku Cinacalcet Medice 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.

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 (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 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 Cinacalcet Medice dochodziło do nasilenia niewydolności serca i (lub) obniżenia ciśnienia krwi (hipotensja).

**Dzieci i młodzież**

Nie ustalono czy lek Cinacalcet Medice 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-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). 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 Medice**

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 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 Medice**

- Substancją czynną leku jest cynakalcet. Każda tabletką powlekana zawiera 30 mg, 60 mg lub 90 mg cynakalcetu (w postaci cynakalcetu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
  - Skrobia żelowana, kukurydziana
  - Celuloza mikrokrystaliczna
  - Powidon K25
  - Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
  - Krzemionka koloidalna bezwodna
  - Magnezu stearynian

Składniki otoczki *Opadry II Green 85F21867*:

- Alkohol poliwinylowy
- Makrogol 3350
- Żelaza tlenek żółty (E 172)
- Tytanu dwutlenek (E 171)
- Talk
- Indygotyna (E 132), lak

### **Jak wygląda lek Cinacalcet Medice i co zawiera opakowanie**

Cinacalcet Medice ma postać jasnozielonych powlekanych tabletek. Są one owalne, obustronnie wypukła i oznakowane „C30”, „C60” lub „C90” na jednej stronie.

Lek Cinacalcet Medice jest dostępny w blisterach zawierających tabletki powlekane 30 mg, 60 mg lub 90 mg. Każde opakowanie (pudełko tekturowe) zawiera 14, 28 lub 84 tabletki w blisterach.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Niemcy

Wytwórca/Importer::

Bluepharma – Indústria Farmacêutica SA  
S. Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portugalia

Midas Pharma GmbH  
Rheinstraße 49  
55218 Ingelheim  
Niemcy

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**