

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Cinacalcet Bioton, 30 mg, tabletki powlekane**  
**Cinacalcet Bioton, 60 mg, tabletki powlekane**  
**Cinacalcet Bioton, 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 Bioton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinacalcet Bioton
3. Jak stosować lek Cinacalcet Bioton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cinacalcet Bioton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Mechanizm działania leku Cinacalcet Bioton 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 Bioton stosowany jest u dorosłych pacjentów:

- w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u dorosłych 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 Bioton 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, wystąpienie kamicy nerkowej, zaburzenia psychiczne i śpiączkę.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinacalcet Bioton

**Nie stosować leku Cinacalcet Bioton**, jeśli pacjent ma uczulenie na cynakalcet lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

**Nie stosować leku Cinacalcet Bioton**, jeśli u pacjenta występuje małe stężenie wapnia we krwi. Lekarz będzie regularnie kontrolował stężenie wapnia we krwi.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cinacalcet Bioton należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przed zastosowaniem leku Cinacalcet Bioton 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 Bioton zmniejsza stężenie wapnia. U pacjentów leczonych cynakalcetem zgłaszano występowanie zdarzeń zagrażających życiu oraz zakończonych zgonem związanych z niskim 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 Bioton.

Niskie 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 Bioton.

Dodatkowe informacje, patrz punkt 4.

W czasie stosowania leku Cinacalcet Bioton należy poinformować lekarza o:

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

### Dzieci i młodzież

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

Jeśli pacjent jest leczony na wtórną nadczynność przytarczyc, lekarz będzie uważnie obserwował stężenia wapnia przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Cinacalcet Bioton. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy zmniejszenia stężenia wapnia opisane powyżej.

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

### Lek Cinacalcet Bioton a inne leki

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

Nie należy przyjmować leku Cinacalcet Bioton razem z etelkalcetydem.

Należy poinformować lekarza, jeżeli przyjmuje się poniższe leki.

Na działanie leku Cinacalcet Bioton mogą wpływać:

- leki stosowane w **infekcjach 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).

Lek Cinacalcet Bioton może wpływać na działanie:

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

### **Stosowanie leku Cinacalcet Bioton z jedzeniem i pićm**

Lek Cinacalcet Bioton 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.

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 Bioton.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

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

### **Lek Cinacalcet Bioton zawiera laktozę**

Jeżeli pacjent nie toleruje niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Cinacalcet Bioton**

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

Lek Cinacalcet Bioton należy przyjmować doustnie, podczas lub niedługo po posiłku. Tabletki przyjmuje się w całości i nie wolno ich rozgryzać, 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 Bioton u dorosłych jest 30 mg (jedna tabletką) raz na dobę.

Zwykle stosowana dawka początkowa cynakalcetu 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 stosowaną dawką początkową leku Cinacalcet Bioton u dorosłych jest 30 mg (jedna tabletką) dwa razy na dobę.

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

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cinacalcet Bioton, 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 Bioton**

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

Jeżeli dawka leku Cinacalcet Bioton 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.

#### **Należy natychmiast powiadomić lekarza:**

- jeśli pacjent zacznie odczuwać drętwienie lub mrowienie okolicy ust, bóle lub skurcze mięśni, bądź drgawki,. Mogą to 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
- duże stężenie jonów 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).

**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 niskim 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 (hipotensja).

**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](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 Bioton**

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 produktu leczniczego.

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 Bioton**

- Substancją czynną leku jest cynakalcet. Każda tabletkowa powlekana zawiera 30 mg, 60 mg lub 90 mg cynakalcetu, w postaci cynakalcetu chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (typ 102), skrobia żelowana kukurydziana, krospowidon (typ A), magnezu stearynian, talk

- Składniki otoczki tabletki: (SheffCoat green L1171G23) hypromeloza (3cP, 6cP), tytanu dwutlenek (E 171), laktoza jednowodna, triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172), indygotyna (E 132), lak.

**Jak wygląda lek Cinacalcet Bioton i co zawiera opakowanie**

Cinacalcet Bioton ma postać jasnozielonych powlekanych tabletek. Są one owalne i mają oznakowanie „30”, „60” lub „90” na jednej stronie oraz „C” na drugiej.

Opakowania:

14 tabletek (1 blister) w tekturowym pudełku,  
28 tabletek (2 blistry) w tekturowym pudełku,  
84 tabletki (6 blistrów) w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

**BIOTON S.A.**

ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa  
Polska

**Importer**

S.C. Polisano Pharmaceuticals S.A.  
Alba Iulia Street 156  
550052 Sibiu, Sibiu County  
Rumunia

GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Zone, Chekanitza South Area  
2140 Botevgrad  
Bułgaria

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**