

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Cinacalcet Teva 30 mg compresse rivestite con film
Cinacalcet Teva 60 mg compresse rivestite con film
Cinacalcet Teva 90 mg compresse rivestite con film

cinacalcet

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cinacalcet Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cinacalcet Teva
3. Come prendere Cinacalcet Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cinacalcet Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cinacalcet Teva e a cosa serve

Cinacalcet Teva agisce controllando i livelli dell'ormone paratiroideo (PTH), del calcio e del fosforo del suo organismo. È usato per il trattamento di malattie causate da problemi agli organi chiamati ghiandole paratiroidi. Le paratiroidi sono quattro piccole ghiandole che si trovano nel collo, vicino alla ghiandola tiroide e che producono l'ormone paratiroideo (PTH).

Cinacalcet Teva è usato negli adulti:

- per trattare l'iperparatiroidismo secondario in pazienti adulti con grave malattia renale che necessitano della dialisi, per ripulire il loro sangue dai prodotti di scarto.
- per ridurre livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) in pazienti adulti con carcinoma paratiroideo.
- per ridurre livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) in pazienti adulti con iperparatiroidismo primario, quando la rimozione della ghiandola non sia possibile.

Cinacalcet Teva è usato nei bambini di età compresa fra 3 anni e 18 anni:

- per trattare l'iperparatiroidismo secondario in pazienti con grave malattia renale che necessitano della dialisi per eliminare i prodotti di scarto dal loro sangue, la cui condizione non è controllata con altri trattamenti.

Nell'iperparatiroidismo primario e secondario viene prodotta un'eccessiva quantità di PTH dalle ghiandole paratiroidi. "Primario" significa che l'iperparatiroidismo non è causato da altre condizioni

e "secondario" significa che l'iperparatiroidismo è causato da un'altra condizione, ad esempio la malattia renale. Sia l'iperparatiroidismo primario che secondario possono causare la perdita di calcio dall'osso, che può provocare dolore osseo e fratture, problemi al sangue e ai vasi del cuore, calcoli renali, disturbi mentali e coma.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cinacalcet Teva

Non prenda Cinacalcet Teva

- se è allergico a cinacalcet o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non prenda Cinacalcet Teva se ha bassi livelli di calcio nel sangue. Il suo medico monitorerà i suoi livelli di calcio nel sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Cinacalcet Teva.

Prima di assumere Cinacalcet Teva, informi il medico se ha o se ha mai avuto:

- **convulsioni** (talvolta vengono chiamate attacchi o crisi convulsive). Il rischio di avere convulsioni è maggiore se lei ha avuto già in precedenza delle crisi;
- **problemi al fegato;**
- **insufficienza cardiaca.**

Cinacalcet Teva riduce i livelli di calcio. In adulti e bambini trattati con Cinacalcet Teva, sono stati riportati eventi pericolosi per la vita ed esiti fatali associati a bassi livelli di calcio (ipocalcemia).

Informi il medico se durante il trattamento con Cinacalcet Teva dovesse manifestare uno dei seguenti sintomi che possono essere segni di bassi livelli di calcio: spasmi, contrazioni o crampi muscolari, intorpidimento o formicolio alle dita delle mani o dei piedi o intorno alla bocca, convulsioni, confusione o perdita di coscienza.

Livelli bassi di calcio possono avere un effetto sul ritmo cardiaco. Informi il medico se, durante l'assunzione di Cinacalcet Teva, avverte un battito cardiaco insolitamente accelerato o galoppante, ha problemi del ritmo cardiaco, o assume medicinali noti per causare problemi del ritmo cardiaco.

Per informazioni aggiuntive vedere paragrafo 4.

Durante il trattamento con Cinacalcet Teva, informi il medico:

- se ha iniziato o smesso di fumare poiché ciò può avere effetti sull'azione di Cinacalcet Teva.

Bambini e adolescenti

I bambini con età inferiore a 18 anni con carcinoma paratiroideo o iperparatiroidismo primario non devono assumere Cinacalcet Teva.

Se è in trattamento per l'iperparatiroidismo secondario, il medico dovrà controllare i suoi livelli di calcio prima di iniziare il trattamento con Cinacalcet Teva e durante il trattamento con Cinacalcet Teva. Deve informare il medico se si verifica uno qualsiasi dei segni di bassi livelli di calcio, come descritto sopra.

È importante che lei prenda la sua dose di Cinacalcet Teva come le ha raccomandato il medico.

Altri medicinali e Cinacalcet Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo/usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale, in particolare etelcalcetide o qualsiasi altro medicinale che abbassi i livelli di calcio nel sangue.

Non deve prendere Cinacalcet Teva insieme a etelcalcetide.

Informi il medico se sta prendendo le seguenti medicine.

Medicine che possono avere effetto sull'azione di Cinacalcet Teva, come queste:

- medicine usate per trattare **infezioni della pelle o infezioni fungine** (ketoconazolo, itraconazolo e voriconazolo);
- medicine usate per trattare **infezioni batteriche** (telitromicina, rifampicina e ciprofloxacina);

- una medicina usata per trattare infezioni da **HIV e AIDS** (ritonavir);
- una medicina usata per trattare la **depressione** (fluvoxamina).

Cinacalcet Teva può avere effetto sull'azione delle seguenti medicine:

- medicine usate per trattare la **depressione** (amitriptilina, desipramina, nortriptilina e clomipramina);
- una medicina usata per alleviare la tosse (destrometorfano);
- medicine usate per trattare **alterazioni della frequenza cardiaca** (flecainide e propafenone);
- una medicina usata per trattare la **pressione elevata** (metoprololo).

Cinacalcet Teva con cibi e bevande

Cinacalcet Teva deve essere preso durante o subito dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Cinacalcet Teva non è stato sperimentato su donne in stato di gravidanza. In caso di gravidanza, il medico potrà decidere di cambiare il suo trattamento, poiché Cinacalcet Teva potrebbe danneggiare il nascituro.

Non è noto se Cinacalcet Teva sia escreto nel latte materno. Il medico discuterà con lei se è necessario

interrompere l'allattamento oppure il trattamento con Cinacalcet Teva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

. Vertigini e

convulsioni sono state riportate da pazienti in trattamento con Cinacalcet Teva. Se dovesse manifestare tali effetti indesiderati, non guidi veicoli e non utilizzi macchinari .

3. Come prendere Cinacalcet Teva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà quanto Cinacalcet Teva deve assumere.

Cinacalcet Teva deve essere assunto per via orale durante o subito dopo i pasti. Le compresse devono essere assunte intere e non devono essere masticate, frantumate o divise.

Per i bambini che richiedono dosi inferiori a 30 mg o che non sono in grado di deglutire le compresse, sono disponibili altre forme di dosaggio.

Il medico le farà regolarmente degli esami del sangue durante il trattamento per valutare la risposta alla terapia e modificherà la dose, se necessario.

Se lei è in terapia per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario

La dose iniziale di Cinacalcet Teva negli adulti è pari a 30 mg (una compressa) una volta al giorno.

La dose giornaliera iniziale di Cinacalcet Teva per i bambini dai 3 ai 18 anni di età non deve essere superiore a 0,20 mg/kg di peso corporeo.

Se lei è in terapia per il trattamento del carcinoma paratiroideo o per iperparatiroidismo primario

La dose iniziale di Cinacalcet Teva negli adulti è pari a 30 mg (una compressa) due volte al giorno.

Se prende più Cinacalcet Teva di quanto deve

Nel caso in cui usasse più Cinacalcet Teva di quanto deve, contatti il medico immediatamente. I possibili segni di sovradosaggio includono intorpidimento o formicolio attorno alla bocca, dolori muscolari o crampi e convulsioni.

Se dimentica di prendere Cinacalcet Teva

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dimenticato una dose di Cinacalcet Teva, deve prendere la dose successiva normalmente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico immediatamente:

- Se inizia ad avvertire intorpidimento o formicolio attorno alla bocca, dolori muscolari o crampi e convulsioni. Questi sintomi possono indicare che i livelli di calcio sono troppo bassi (ipocalcemia).
- Se manifesta gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che possono causare difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema).

Molto comuni: possono interessare più di 1 persona su 10

- nausea e vomito, questi effetti indesiderati sono di norma abbastanza lievi e di breve durata.

Comuni: possono interessare fino ad 1 persona su 10

- capogiro
- intorpidimento o sensazione di formicolio (parestesia)
- perdita (anoressia) o diminuzione dell'appetito
- dolore muscolare (mialgia)
- debolezza (astenia)
- reazioni cutanee (rash)
- ridotti livelli di testosterone
- elevati livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- mal di testa
- crisi epilettiche (convulsioni o attacchi)
- bassa pressione del sangue (ipotensione)
- infezione delle vie respiratorie superiori
- difficoltà nel respirare (dispnea)
- tosse
- cattiva digestione (dispepsia)
- diarrea
- dolore addominale, dolore nella parte alta dell'addome
- costipazione
- spasmi ai muscoli
- mal di schiena
- bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

Non nota: la frequenza non può essere stimata con i dati disponibili

- Orticaria
- Gonfiore del viso, delle labbra, della cavità orale, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione (angioedema)

- Battito cardiaco insolitamente accelerato o galoppante che può essere associato a bassi livelli di calcio nel sangue (prolungamento del QT e aritmia ventricolare secondari ad ipocalcemia).

Dopo la somministrazione di Cinacalcet Teva, un numero molto esiguo di pazienti con insufficienza cardiaca, ha avuto un peggioramento della loro condizione e/o bassi valori di pressione arteriosa (ipotensione).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cinacalcet Teva

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cinacalcet Teva

- Il principio attivo è cinacalcet. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 30 mg, 60 mg o 90 mg di cinacalcet (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono:
 - Amido di mais pregelatinizzato
 - Cellulosa microcristallina
 - Crospovidone
 - Magnesio stearato
 - Silice colloidale anidra.
- Il rivestimento della compressa contiene: Opadry verde (contenente polivinil alcol, titanio diossido (E171), macrogol 3350, talco, ossido di ferro giallo (E172), Indaco-carminio lacca di alluminio (E132)].

Descrizione dell'aspetto di Cinacalcet Teva e contenuto della confezione

Cinacalcet Teva è una compressa rivestita con film di colore da verde chiaro a verde. Le compresse sono di forma ovale ed hanno la dicitura "C30", "C60" o "C90" impressa su un lato e sono lisce sull'altro lato.

Cinacalcet Teva è disponibile in blister contenenti compresse rivestite con film da 30 mg, 60 mg o 90 mg. Ogni scatola può contenere 14, 28, 30, 84 o 98 compresse confezionate in blister.

Cinacalcet Teva è disponibile in blister in dose unitaria contenenti compresse rivestite con film da 30 mg, 60 mg o 90 mg. Ogni scatola può contenere 14, 28, 30, 84 o 98 compresse confezionate in blister in dose unitaria.

Cinacalcet Teva è disponibile in flaconi contenenti compresse rivestite con film da 30 mg, 60 mg o 90 mg in una scatola. Ogni flacone contiene 30 compresse. I flaconi sono disponibili con o senza l'essiccante a base di gel di silice. Non ingerire l'essiccante.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore

Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80., Krakow 31-546 Polonia
Teva Pharma B.V. Swensweg 5, Haarlem 2031 GA Paesi Bassi
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000 Croazia
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143 Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria: Cinacalcet ratiopharm 30 mg Filmtabletten, Cinacalcet ratiopharm 60 mg Filmtabletten, Cinacalcet ratiopharm 90 mg Filmtabletten

Bulgaria: Cinacalcet Teva 30 mg film-coated tablets

Danimarca: Cinacalcet Teva

Estonia: Cinacalcet Teva

Francia: CINACALCET TEVA 30 mg, comprimé pelliculé, CINACALCET TEVA 60 mg, comprimé pelliculé, CINACALCET TEVA 90 mg, comprimé pelliculé

Finlandia: Cinacalcet ratiopharm 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen, Cinacalcet ratiopharm 60 mg tabletti, kalvopäällysteinen, Cinacalcet ratiopharm 90 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Germania: Cinacalcet-ratiopharm 30 mg Filmtabletten, Cinacalcet-ratiopharm 60 mg Filmtabletten, Cinacalcet-ratiopharm 90 mg Filmtabletten

Grecia: Cinacalcet/Teva 30 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Cinacalcet/Teva 60 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Cinacalcet/Teva 90 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Irlanda: Cinacalcet Teva 30 mg, 60 mg and 90 mg Film-coated Tablets

Italia: Cinacalcet Teva

Lettonia: Cinacalcet Teva 30 mg apvalkotās tabletes, Cinacalcet Teva 60 mg apvalkotās tabletes,

Lituania: Cinacalcet Teva 30 mg plėvele dengtos tabletės, Cinacalcet Teva 60 mg plėvele dengtos tabletės, Cinacalcet Teva 90 mg plėvele dengtos tabletės

Norvegia: Cinacalcet Teva

Paesi Bassi: Cinacalcet HCl Teva 30 mg, 60 mg, 90 mg filmomhulde tabletten

Portogallo: Cinacalcet Teva

Slovacchia: Cinacalcet Teva 30 mg filmom obalené tablety, Cinacalcet Teva 60 mg filmom obalené tablety, Cinacalcet Teva 90 mg filmom obalené tablety

Spagna: Cinacalcet Teva 30 mg, 60 mg and 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Svezia: Cinacalcet Teva

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il