

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Cinacalcet Sandoz GmbH 30 mg compresse rivestite con film
Cinacalcet Sandoz GmbH 60 mg compresse rivestite con film
Cinacalcet Sandoz GmbH 90 mg compresse rivestite con film
Medicinale equivalente

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 Sandoz GmbH e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cinacalcet Sandoz GmbH
3. Come prendere Cinacalcet Sandoz GmbH
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cinacalcet Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cinacalcet Sandoz GmbH e a cosa serve

Cinacalcet Sandoz GmbH agisce sul controllo dei livelli dell'ormone paratiroideo (PTH), del calcio e del fosforo del suo organismo. È usato per il trattamento di 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 Sandoz GmbH è usato negli adulti:

- per trattare l'iperparatiroidismo secondario in pazienti adulti con grave malattia renale che necessitano della dialisi per purificare il loro sangue dai prodotti di rifiuto.
- 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 delle ghiandole non sia possibile.

Cinacalcet Sandoz GmbH è usato nei bambini tra i 3 e al di sotto dei 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 un'eccessiva quantità di PTH viene prodotta 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 Sandoz GmbH

Non usi Cinacalcet Sandoz GmbH se è allergico al cinacalcet o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non usi Cinacalcet Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH.

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

- **convulsioni** (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 Sandoz GmbH riduce i livelli di calcio. Con Cinacalcet Sandoz GmbH, sono stati riportati eventi pericolosi per la vita ed esiti fatali associati a bassi livelli di calcio (ipocalcemia) in pazienti adulti e bambini.

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

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

Per informazioni aggiuntive vedere paragrafo 4.

Durante il trattamento con Cinacalcet Sandoz GmbH, informi il medico:

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

Bambini e adolescenti

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

Se è in trattamento per l'iperparatiroidismo secondario, il medico deve controllare i livelli di calcio prima di iniziare il trattamento con Cinacalcet Sandoz GmbH durante il trattamento con Cinacalcet Sandoz GmbH. 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 Sandoz GmbH come le ha raccomandato il medico.

Altri medicinali e Cinacalcet Sandoz GmbH

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

Non deve prendere Cinacalcet Sandoz GmbH insieme a etelcalcetide

Informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali.

Medicinali che come tali possono avere effetto sull'azione di Cinacalcet Sandoz GmbH:

- medicinali usati per trattare infezioni della **pelle** o **infezioni fungine** (ketoconazolo, itraconazolo e voriconazolo);
- medicinali usati per trattare **infezioni batteriche** (telitromicina, rifampicina e ciprofloxacina);
- un medicinale usato per trattare infezioni da **HIV** e AIDS (ritonavir);
- un medicinale usata per trattare la **depressione** (fluvoxamina).

Cinacalcet Sandoz GmbH può avere effetto sull'azione dei seguenti medicinali:

- medicinali usate per trattare la depressione (amitriptilina, desipramina, nortriptilina e clomipramina);
- un medicinale usato per alleviare la **tosse** (destrometorfano);
- medicinali usati per trattare **alterazioni della frequenza cardiaca** (flecainide e propafenone);
- un medicinale usato per trattare la **pressione elevata** (metoprololo).

Cinacalcet Sandoz GmbH con cibi e bevande

Cinacalcet Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH potrebbe danneggiare il nascituro.

Non è noto se Cinacalcet Sandoz GmbH sia escreto nel latte materno. Il medico discuterà con lei se è necessario interrompere l'allattamento oppure il trattamento con Cinacalcet Sandoz GmbH.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Cinacalcet Sandoz GmbH contiene lattosio monoidrato

Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo farmaco.

3. Come prendere Cinacalcet Sandoz GmbH

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà quanto Cinacalcet Sandoz GmbH deve assumere.

Cinacalcet Sandoz GmbH 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.

Cinacalcet è anche disponibile come granulato in capsule da aprire. I bambini che richiedono dosi inferiori a 30 mg, o che non sono in grado di deglutire le compresse devono assumere cinacalcet nella formulazione granulato.

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 abituale di Cinacalcet Sandoz GmbH nei pazienti adulti è pari a 30 mg (una compressa) una volta al giorno.

La dose usuale iniziale di Cinacalcet Sandoz GmbH per bambini dai 3 ai 18 anni di età non è maggiore di 0,20 mg/kg di peso corporeo al giorno

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

La dose iniziale abituale di Cinacalcet Sandoz GmbH nei pazienti adulti è pari a 30 mg (una compressa) due volte al giorno.

Se prende più Cinacalcet Sandoz GmbH di quanto deve

Nel caso in cui prenda più Cinacalcet Sandoz GmbH 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 Sandoz GmbH

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

Se ha dimenticato una dose di Cinacalcet Sandoz GmbH, deve prendere la dose successiva abituale.

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 riguardare più di 1 persona su 10

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

Comuni: possono riguardare fino ad 1 persona su 10

- capogiri
- 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 definita sulla base dei dati disponibili

- Orticaria
- Gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, 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 avere assunto Cinacalcet Sandoz GmbH, un numero molto esiguo di pazienti con insufficienzacardiaca ha avuto un peggioramento della sua condizione e/o bassi valori di pressione del sangue (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 all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cinacalcet Sandoz GmbH

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 conservare a temperatura superiore a 30°C.

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 Sandoz GmbH

- 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:
 - Lattosio monoidrato
 - Cellulosa microcristallina
 - Crospovidone
 - Silice colloidale anidra
 - Magnesio stearato

- La compressa è rivestita con:
 - Ipromellosa 6 cPs
 - Lattosio monoidrato
 - Triacetina
 - Titanio diossido (E171)
 - Ossido di ferro giallo (E172)
 - Indigotina lacca di alluminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Cinacalcet Sandoz GmbH e contenuto della confezione

30 mg: Compresse di colore verde chiaro, ovali, biconvesse, rivestite con film, con impresso "L83" su un lato e lisce sull'altro lato (dimensione approssimativa 9,8 x 6,2 mm).

60 mg: Compresse di colore verde chiaro, ovali, biconvesse, rivestite con film, con impresso "L84" su un lato e lisce sull'altro lato (dimensione approssimativa 12,4 x 7,8 mm).

90 mg: Compresse di colore verde chiaro, ovali, biconvesse, rivestite con film, con impresso "L85" su un lato e lisce sull'altro lato (dimensione approssimativa 14,1 x 8,9 mm).

Cinacalcet Sandoz GmbH è disponibile in confezioni blister.
Confezione: 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH,
Biochemiestraße 10,
6250 Kundl, Austria

Rappresentante legale per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA), Italia

Produttore

Mawdsley-Brooks & Company Limited
Unit 22, Quest Park,
Wheatley Hall Road,
Doncaster,
DN2 4LT,
Regno Unito

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1,
Barleben, Sachsen-Anhalt,
39179, Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco