

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mimpara 30 mg compresse rivestite con film
Mimpara 60 mg compresse rivestite con film
Mimpara 90 mg compresse rivestite con film
cinacalcet

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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. Cos'è Mimpara e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mimpara
3. Come usare Mimpara
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mimpara
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mimpara e a cosa serve

Mimpara agisce sul controllo dei 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).

Mimpara 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.

Mimpara 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 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 usare Mimpara

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

Non usi Mimpara 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 usare Mimpara.

Prima di assumere Mimpara, 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;**
- **compromissione cardiaca.**

Mimpara riduce i livelli di calcio. In adulti e bambini trattati con Mimpara, 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 Mimpara 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 Mimpara, 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 Mimpara, informi il medico:

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

Bambini e adolescenti

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

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

Altri medicinali e Mimpara

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

Non deve prendere Mimpara insieme a etelcalcetide.

Informi il medico se sta prendendo le seguenti medicine.

Medicine che come tali possono avere effetto sull'azione di Mimpara:

- 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).

Mimpara 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).

Mimpara con cibi e bevande

Mimpara deve essere preso durante o subito dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Mimpara contiene lattosio

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

3. Come usare Mimpara

Assuma sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà quanto Mimpara deve assumere.

Mimpara 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.

Mimpara 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 Mimpara 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 di Mimpara negli adulti è pari a 30 mg (una compressa) una volta al giorno.

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

Se usa più Mimpara di quanto deve

Nel caso in cui usa più Mimpara 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 Mimpara

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

Se ha dimenticato una dose di Mimpara, 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 colpire più di 1 soggetto su 10

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

Comuni: possono colpire fino ad 1 soggetto 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 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 avere assunto Mimpara, un numero molto esiguo di pazienti con compromissione cardiaca 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mimpara

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

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

(o) Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone 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 Mimpara

- 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
 - Povidone
 - Crospovidone
 - Magnesio stearato
 - Silice colloidale anidra
- Il rivestimento della compressa contiene:
 - Cera carnauba
 - Opadry verde (lattosio monoidrato, ipromellosa, titanio diossido (E171), glicerolo triacetato, indigotina (E132), ossido di ferro giallo (E172))
 - Opadry chiaro (contiene ipromellosa, macrogol)

Descrizione dell'aspetto di Mimpara e contenuto della confezione

Mimpara è una compressa verde chiaro rivestita con film. Le compresse sono di forma ovale ed hanno la dicitura "30", "60" o "90" impressa su un lato e la dicitura "AMG" sull'altro.

30 mg compresse lunghe circa 9,7 mm e larghe circa 6,0 mm.
60 mg compresse lunghe circa 12,2 mm e larghe circa 7,6 mm.
90 mg compresse lunghe circa 13,9 mm e larghe circa 8,7 mm.

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

Mimpara 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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Produttore

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilnius filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilnius filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Mimpara 1 mg granulato in capsule da aprire
Mimpara 2,5 mg granulato in capsule da aprire
Mimpara 5 mg granulato in capsule da aprire
cinacalcet

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere 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. Cos'è Mimpara e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mimpara
3. Come usare Mimpara
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mimpara
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Mimpara e a cosa serve

Mimpara agisce sul controllo dei 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).

Mimpara 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.

Mimpara 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 un'eccessiva quantità di PTH viene prodotta dalle ghiandole paratiroidi. "Primario" significa che l'iperparatiroidismo non è causato da nessuna altra condizione e "secondario" significa che l'iperparatiroidismo è causato da un'altra condizione, ad esempio la malattia renale. Sia l'iperparatiroidismo primario sia il secondario possono causare la perdita di calcio dalle ossa, 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 usare Mimpara

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

Non usi Mimpara se ha bassi livelli di calcio nel sangue. Il medico monitorerà i suoi livelli di calcio nel sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Mimpara.

Prima di assumere Mimpara, 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;**
- **compromissione cardiaca.**

Mimpara riduce i livelli del calcio. In adulti e bambini trattati con Mimpara, 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 Mimpara 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 Mimpara, 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 Mimpara, informi il medico:

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

Bambini e adolescenti

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

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

Altri medicinali e Mimpara

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

Non deve prendere Mimpara insieme a etelcalcetide.

Informi il medico se sta prendendo le seguenti medicine.

Medicine che come tali possono avere effetto sull'azione di Mimpara:

- 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).

Mimpara 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).

Mimpara con cibi e bevande

Mimpara deve essere preso durante o subito dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

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

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. Come usare Mimpara

Assuma sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà quanto Mimpara deve assumere.

Non deglutisca le capsule intere. Deve aprire le capsule e assumere l'intero contenuto di granulato. Per le istruzioni su come assumere Mimpara granulato, legga il paragrafo alla fine di questo foglio illustrativo.

Dosaggi diversi di granulato non devono essere mischiati, per evitare errori nella dose.

Il granulato deve essere assunto durante o subito dopo i pasti.

Mimpara è anche disponibile in compresse. I bambini che richiedono dosi di 30 mg o maggiori e che sono in grado di deglutire le compresse possono assumere Mimpara in compresse.

Durante il trattamento il medico le farà regolarmente dei prelievi di sangue per monitorare la risposta alla terapia e aggiusterà la dose, se necessario.

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

La dose usuale iniziale di Mimpara negli adulti è di 30 mg (una compressa) una volta al giorno.

La dose usuale iniziale di Mimpara nei bambini di età compresa fra 3 anni e 18 anni di età non è superiore a 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 di Mimpara negli adulti è pari a 30 mg (una compressa) due volte al giorno.

Se usa più Mimpara di quanto deve

Nel caso in cui usa più Mimpara 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 Mimpara

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

Se ha dimenticato una dose di Mimpara, 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 crisi epilettiche. Questi possono essere segni che i livelli di calcio sono troppo bassi (ipocalcemia).
- Se dovesse manifestare 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 colpire più di 1 soggetto su 10

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

Comuni: possono colpire fino ad 1 soggetto 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 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 Mimpara, un numero molto esiguo di pazienti con compromissione 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite **il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V**. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mimpara

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone 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.

Non conservi Mimpara miscelato con cibo o liquidi.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mimpara

- Il principio attivo è cinacalcet. Ciascuna capsula contiene 1 mg, 2,5 mg o 5 mg di cinacalcet granulato (come cloridrato).
- Gli altri componenti del granulato sono:
 - Amido di mais pregelatinizzato
 - Cellulosa microcristallina
 - Povidone
 - Crospovidone
 - Silice, tipo dentale
- La capsula contiene:
 - Inchiostro da stampa: ossido di ferro nero, gommalacca, glicole propilenico
 - Gelatina
 - Ossido di ferro giallo (E172) (capsule da 1 mg e 2,5 mg)
 - Carminio indaco (E132) (capsule da 1 mg e 5 mg)
 - Titanio diossido (E171) (capsule da 1 mg, 2,5 mg e 5 mg)

Descrizione dell'aspetto di Mimpara e contenuto della confezione

Mimpara granulato è di colore bianco o bianco opaco in capsule da aprire. Le capsule hanno un corpo di colore bianco con la dicitura "AMG" e una testa di colore verde scuro (con la dicitura "1 mg"), di colore giallo intenso (con la dicitura "2,5 mg") o di colore blu (con la dicitura "5 mg").

Mimpara è disponibile in flaconi di capsule da 1 mg, 2,5 mg o 5 mg contenuti in una scatola. Ogni flacone contiene 30 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Produttore

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>

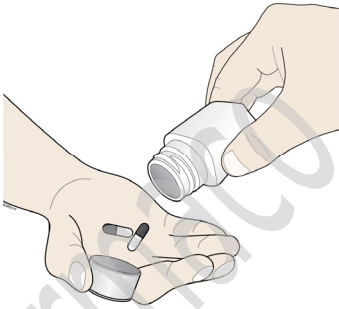
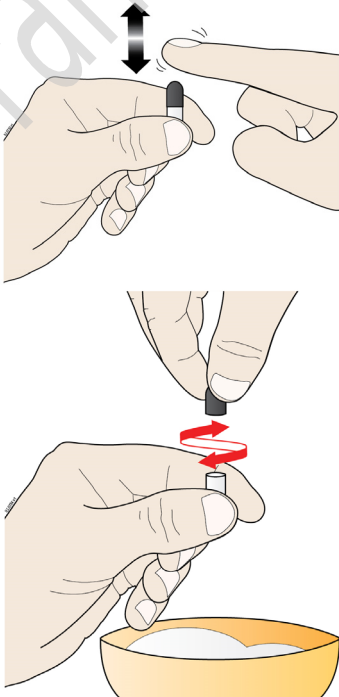
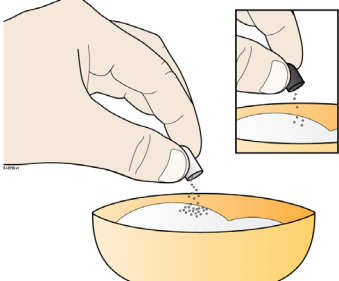
Istruzioni per prendere Mimpara granulato.

Deve essere ingerito solo il granulato. La capsula non è adatta per l'ingestione.

Deve prendere il granulato con cibo o liquidi. I pazienti che non sono in grado di deglutire, possono ricevere il granulato attraverso una sonda nello stomaco (sonde "nasogastriche" o "gastrostomiche" in polivinilcloruro) in una piccola quantità di acqua (almeno 5 mL).

I pazienti che sono in grado di deglutire hanno bisogno: di una piccola ciotola, una tazza o un cucchiaino con cibo morbido (come salsa di mele o yogurt) o liquidi (come succo di mela o formula infantile renale). L'uso dell'acqua non è raccomandato in quanto può rendere il medicinale di gusto amaro. La quantità di cibo da utilizzare dipenderà da quante capsule è necessario utilizzare ogni giorno:

- da 1 a 3 capsule al giorno utilizzare almeno 1 cucchiaino da tavola (15 mL)
- da 4 a 6 capsule al giorno utilizzare almeno 2 cucchiaini da tavola (30 mL)

<ul style="list-style-type: none"> • Lavare le mani accuratamente con acqua e sapone. • Controllare di avere il dosaggio corretto delle capsule. • Sopra una superficie di lavoro pulita, rimuovere dal flacone la quantità di capsule che il medico o il farmacista le ha detto di utilizzare. • Non mescolare i granulati di dosaggi diversi per evitare errori di dose. 	
<p>Per aprire la capsula:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tenere ciascuna capsula in posizione verticale (con la testa colorata in alto). • Battere delicatamente la capsula in modo che il contenuto si depositi nella parte inferiore della capsula (la parte bianca della capsula). • Tenere la capsula in posizione verticale al di sopra del cibo morbido o del liquido. • Stringere delicatamente la parte superiore e ruotare leggermente per rimuoverla, facendo attenzione a non versare il contenuto. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Svuotate l'intero contenuto della parte inferiore della capsula sul cibo o sul liquido. • Assicurarsi che anche il contenuto residuo nella parte superiore venga svuotato sul cibo o sul liquido. 	

Smaltire gli involucri della capsula.



Assumere immediatamente tutto il cibo o il liquido. Se ha usato del cibo per prendere Mimpara granulato, beva qualcosa subito dopo per assicurarsi che tutto il medicinale sia deglutito.

Agenzia Italiana del Farmaco