

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Cinacalcet Dr. Reddy's 30 mg compresse rivestite con film
Cinacalcet Dr. Reddy's 60 mg compresse rivestite con film
Cinacalcet Dr. Reddy's 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 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 Cinacalcet Dr. Reddy's e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cinacalcet Dr. Reddy's
3. Come prendere Cinacalcet Dr. Reddy's
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cinacalcet Dr. Reddy's
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Cinacalcet Dr. Reddy's e a cosa serve

Cinacalcet 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 paratiroidee. Le paratiroidee sono quattro piccole ghiandole che si trovano nel collo, vicino alla ghiandola tiroide e che producono l'ormone paratiroideo (PTH).

Cinacalcet 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 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 paratiroidee. "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 Dr. Reddy's

Non prenda Cinacalcet Dr. Reddy's se è allergico a cinacalcet o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Non prenda Cinacalcet Dr. Reddy's 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.

Prima di assumere cinacalcet, 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 Dr. Reddy's riduce i livelli di calcio. In adulti e bambini trattati con cinacalcet, 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 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, 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, informi il medico:

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

Bambini e adolescenti

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

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

Altri medicinali e Cinacalcet Dr. Reddy's

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 Cinacalcet Dr. Reddy's insieme a etelcalcetide.

Informi il medico se sta prendendo le seguenti medicine.

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

- 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 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 con cibi e bevande

Cinacalcet 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 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 potrebbe danneggiare il nascituro.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Cinacalcet Dr. Reddy's 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 prendere Cinacalcet Dr. Reddy's

Assuma sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà quanto Cinacalcet Dr. Reddy's deve assumere.

Cinacalcet Dr. Reddy's 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 di cinacalcet negli adulti è pari a 30 mg (una compressa) una volta al giorno.

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

Se prende più Cinacalcet Dr. Reddy's di quanto deve

Nel caso in cui prenda più Cinacalcet Dr. Reddy's 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 Dr. Reddy's

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

Se ha dimenticato una dose di Cinacalcet Dr. Reddy's, 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, vomito, questi effetti indesiderati sono di norma abbastanza lievi e di breve durata.

Comuni: possono colpire fino a 1 soggetto su 10

- Capogiri
- Intorpidimento o sensazione di formicolio (parestesia)
- Perdita (anoressia) o diminuzione dell'appetito
- Dolore muscolare (mialgia)
- Debolezza (astenia)
- Eruzione cutanea
- Ridotti livelli di testosterone
- Elevati livelli di potassio nel sangue (iperkalemia)
- Reazioni allergiche (ipersensibilità)
- Mal di testa
- Crisi epilettiche (convulsioni o attacchi)
- Bassa pressione del sangue (ipotensione)
- Infezioni delle vie respiratorie superiori
- Difficoltà nel respirare (dispnea)
- Tosse
- Indigestione (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, 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 alla ipocalcemia)

Dopo avere assunto cinacalcet, 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 o al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Dr. Reddy's

Conservi 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 SCAD. 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 Dr. Reddy's

- Il principio attivo è cinacalcet. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 30 mg, 60 mg o 90 mg di cinacalcet (come cloridarato).
- Gli altri componenti sono:
 - Amido pregelatinizzato
 - Cellulosa microcristallina
 - Povidone
 - Crospovidone
 - Silice colloidale anidra
 - Magnesio stearato
- Il rivestimento della compressa contiene:
 - Lattosio monoidrato
 - Ipromellosa (E464)
 - Titanio diossido (E171)
 - Triacetina
 - Indaco carminio (E132)
 - Ossido di ferro giallo (E172)

Descrizione dell'aspetto di Cinacalcet Dr. Reddy's e contenuto della confezione

Cinacalcet Dr. Reddy's è una compressa rivestita con film di colore verde chiaro. Le compresse sono di forma ovale e sono marcate con "30", "60" o "90" su di un lato e con "C" sull'altro lato.

Cinacalcet Dr. Reddy's è disponibile in blister da 60 mg, 60 mg o 90 mg compresse rivestite con film. Ogni scatola può contenere 14, 58 o 84 compresse rivestite confezionate in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dr. Reddy's S.r.l.
Piazza Santa Maria Beltrade, 1
20123 Milano (MI)

Produttore:

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, Kriegshaber
Augsburg, Bayern
86156 Germania

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd
6 Riverview Road
Beverley, East Riding Of Yorkshire
HU17 0LD Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il