

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### 1. Cos'è Cinacalcet Aurobindo e a cosa serve

Cinacalcet Aurobindo contiene il principio attivo cinacalcet che 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).

Cinacalcet Aurobindo è usato negli adulti:

- per trattare l'iperparatiroidismo secondario in pazienti adulti con grave malattia renale che necessitano della dialisi per purificare il 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 Aurobindo 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 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 nelle 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 prendere Cinacalcet Aurobindo

**Non prenda Cinacalcet Aurobindo:**

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

Prima di prendere Cinacalcet Aurobindo, 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
- compromissione cardiaca

Cinacalcet Aurobindo 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 Aurobindo 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, 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 Aurobindo, 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 Aurobindo, informi il medico:

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

**Bambini e adolescenti**

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

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

Per bambini che necessitano di una dose inferiore a 30mg, o che non sono in grado di deglutire, sono disponibile altri dosaggi / forme farmaceutiche di cinacalcet.

**Altri medicinali e Cinacalcet Aurobindo**

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 Aurobindo insieme a etelcalcetide.

Informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali.

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

- 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 usato per trattare la depressione (fluvoxamina).

Cinacalcet Aurobindo può avere effetto sull'azione dei seguenti medicinali:

- medicinali usati 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 del sangue (metoprololo).

#### **Cinacalcet Aurobindo con cibi e bevande**

Cinacalcet Aurobindo 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, chieda 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 Aurobindo.

#### **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 Aurobindo contiene lattosio monoidrato**

Cinacalcet Aurobindo compresse rivestite con film contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

#### **Cinacalcet Aurobindo contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come prendere Cinacalcet Aurobindo**

Prenda 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 Cinacalcet Aurobindo deve prendere.

Cinacalcet Aurobindo deve essere assunto per via orale durante o subito dopo i pasti. Le compresse non devono essere masticate o frantumate.

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

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

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

La dose iniziale abituale di Cinacalcet Aurobindo 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 Aurobindo negli adulti è 30 mg (una compressa) due volte al giorno.

#### **Se prende più Cinacalcet Aurobindo di quanto deve**

Se prende più Cinacalcet Aurobindo 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 Aurobindo**

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

Se ha dimenticato una dose di Cinacalcet Aurobindo, 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 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**

- capogiri
- intorpidimento o sensazione di formicolio (parestesia)
- perdita (anoressia) o diminuzione dell'appetito
- dolore muscolare (mialgia)
- debolezza (astenia)
- reazione cutanea
- ridotti livelli di testosterone
- elevati livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia)
- 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 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, 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<https://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 Aurobindo**

Tenere 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.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota un qualsiasi cambiamento nell'aspetto delle compresse.

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 Aurobindo**

- Il principio attivo è cinacalcet.

*Cinacalcet Aurobindo 30 mg compresse rivestite con film*

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 30 mg di cinacalcet (come cloridrato).

*Cinacalcet Aurobindo 60 mg compresse rivestite con film*

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 60 mg di cinacalcet (come cloridrato).

*Cinacalcet Aurobindo 90 mg compresse rivestite con film*

Ciascuna compressa rivestita con film contiene 90 mg di cinacalcet (come cloridrato).

- Gli altri componenti sono:

Nucleo della compressa:

Amido di mais pregelatinizzato, crospovidone (tipo-A), cellulosa microcristallina (grado - 102), silice colloidale anidra e sodio stearil fumarato.

#### Rivestimento della compressa:

Lattosio monoidrato, ipromellosa 2910, titanio diossido, ossido di ferro giallo, indigotina, macrogol 6000 e macrogol 400.

#### **Descrizione dell'aspetto di Cinacalcet Aurobindo e contenuto della confezione**

##### Cinacalcet Aurobindo 30 mg compresse rivestite con film

Comprese verde chiaro, di forma ovale, biconvesse, rivestite con film, con impresso "CN" su un lato e "30" sull'altro lato.

##### Cinacalcet Aurobindo 60 mg compresse rivestite con film

Comprese verde chiaro, di forma ovale, biconvesse, rivestite con film, con impresso "C" e "N" separati da una linea di rottura su un lato e "60" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

##### Cinacalcet Aurobindo 90 mg compresse rivestite con film

Comprese verde chiaro, di forma ovale, biconvesse, rivestite con film, con impresso "C" e "N" separati da una linea di rottura su un lato e "90" sull'altro lato. La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Cinacalcet Aurobindo compresse rivestite con film è disponibile in confezioni blister.

#### **Confezioni**

Confezioni blister: 14, 28, 30, 50, 84 e 90 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.  
via San Giuseppe, 102  
21047 – Saronno (VA)  
Italia

#### **Produttori**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portogallo

Arrow Génériques-Lyon  
26 Avenue Tony Garnier, 69007 – Lione, Francia

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

Belgio: Cinacalcet AB 30 mg/ 60 mg/ 90 mg filmomhulde tabletten  
Repubblica Ceca: Cinacalcet Aurovitas  
Francia: Cinacalcet Arrow 30 mg/ 60 mg/ 90 mg comprimé pelliculé  
Germania : Cinacalcet PUREN 30 mg/ 60 mg/ 90 mg Filmtabletten  
Italia : Cinacalcet Aurobindo  
Paesi Bassi : Cinacalcet Aurobindo 30 mg/ 60 mg/ 90 mg, filmomhulde tabletten  
Polonia: Cinacalcet Aurovitas  
Portogallo: Cinacalcet Generis  
Spagna: Cinacalcet Aurovitas 30 mg/ 60 mg/ 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco