

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**Cinacalcet Medice 30 mg compresse rivestite con film**  
**Cinacalcet Medice 60 mg compresse rivestite con film**  
**Cinacalcet Medice 90 mg compresse rivestite con film**  
Cinacalcet  
Medicinale Equivalente

### **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. Che cos'è Cinacalcet Medice e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cinacalcet Medice
3. Come usare Cinacalcet Medice
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cinacalcet Medice
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Cinacalcet Medice e a cosa serve**

Cinacalcet Medice 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 Medice è usato:

- per trattare l'iperparatiroidismo secondario in pazienti 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 con carcinoma paratiroideo.
- per ridurre livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) in pazienti con iperparatiroidismo primario che hanno ancora livelli elevati di calcio dopo la rimozione della ghiandola paratiroidea o quando la rimozione delle ghiandole non sia possibile.

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 usare Cinacalcet Medice**

### **Non usi Cinacalcet Medice**

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

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Prima di assumere Cinacalcet Medice, 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.**

In pazienti trattati con Cinacalcet Medice, sono stati riportati eventi pericolosi per la vita ed esiti fatali associati a bassi livelli di calcio (ipocalcemia).

Bassi livelli di calcio possono avere un effetto sul ritmo cardiaco. Informi il medico se, durante l'assunzione di Cinacalcet Medice, 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 Medice, informi

il medico:

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

### **Bambini e adolescenti**

I bambini con età inferiore a 18 anni non devono assumere Cinacalcet Medice.

### **Altri medicinali e Cinacalcet Medice**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta prendendo le seguenti medicine.

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

- medicine usate per trattare **infezioni della pelle o infezioni fungine** (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 Medice può avere effetto sull'azione delle seguenti medicine:

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

### **Cinacalcet Medice con cibi e bevande**

Cinacalcet Medice 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.

Cinacalcet Medice 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 Medice potrebbe danneggiare il nascituro.

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Vertigini e convulsioni sono state riportate da pazienti in trattamento con Cinacalcet Medice. Se dovesse manifestare tali sintomi, la sua capacità di guidare potrebbe esserne influenzata.

## **3. Come usare Cinacalcet Medice**

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 Cinacalcet Medice deve assumere.

Cinacalcet Medice deve essere assunto per via orale durante o subito dopo i pasti. Le compresse devono essere assunte intere e senza essere divise.

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 Medice è pari a 30 mg (una compressa) una volta al giorno.

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

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

### **Se usa più Cinacalcet Medice di quanto deve**

Nel caso in cui usa più Cinacalcet Medice 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 Medice**

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

Se ha dimenticato una dose di Cinacalcet Medice, 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.

Se inizia ad avvertire intorpidimento o formicolio attorno alla bocca, dolori muscolari o crampi e convulsioni, **deve avvertire immediatamente il medico**. Questi sintomi possono indicare che i livelli di calcio sono troppo bassi (ipocalcemia).

**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 s oggetto 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 dai 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 Medice, un numero molto esiguo di pazienti con insufficienza cardiaca, ha avuto un peggioramento della loro condizione e/o bassi valori di pressione arteriosa (ipotensione).

**Bambini e adolescenti**

L'uso di Cinacalcet Medice in bambini e adolescenti non è stato stabilito. Un evento con esito fatale è stato riportato in un adolescente con livelli di calcio nel sangue molto bassi (ipocalcemia) che stava partecipando ad uno studio clinico.

**Segnalazione de gli 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 Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

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

**5. Come conservare Cinacalcet Medice**

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.

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 utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Cinacalcet Medice**

- 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
  - K25 Povidone
  - Sodio amido glicolato (tipo A)
  - Magnesio stearato
  - Silice colloidale anidra
- Il rivestimento della compressa contiene:
  - Poli(vinil alcool)
  - Titanio diossido (E171)
  - Macrogol 3350
  - Talco
  - Indigotina (E 132) lacca di alluminio
  - Ferro ossido giallo (E172)

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

Cinacalcet Medice è una compressa verde chiaro rivestita con film. Le compresse sono di forma ovale e convessa ed hanno la dicitura "C30", "C60" o "C90".

Cinacalcet Medice 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.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio::

MEDICE Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Kuhloweg 37  
58638 Iserlohn  
Germania

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

Produttore:

Bluepharma – Indústria Farmacêutica SA  
S. Martinho do Bispo  
3045-016 Coimbra  
Portogallo

Midas Pharma GmbH  
Rheinstraße 49  
55218 Ingelheim  
Germania

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

AT, DE, DK, ES, FI, FR, IT, NO; PL; SE, UK:  
Cinacalcet Medice 30 mg  
Cinacalcet Medice 60 mg  
Cinacalcet Medice 90 mg

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Marzo 2016

Agenzia Italiana del Farmaco