

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

#### 1. Cos'è Cinacalcet Gen.Orph e a cosa serve

Cinacalcet Gen.Orph 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 Gen.Orph 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 Gen.Orph 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 Cinacalcet Gen.Orph

### Non usi Cinacalcet Gen.Orph

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

Prima di assumere Cinacalcet Gen.Orph, 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 Gen.Orph riduce i livelli di calcio. In adulti e bambini trattati con Cinacalcet Gen.Orph, 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 Gen.Orph 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 Gen.Orph, 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 Gen.Orph, informi il medico:

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

### Bambini e adolescenti

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

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

Per i bambini che richiedono dosi inferiori a 30 mg o che non sono in grado di deglutire le compresse, sono disponibili altri dosaggi / forme farmaceutiche di cinacalcet.

### **Altri medicinali e Cinacalcet Gen.Orph**

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 Gen.Orph insieme a etelcalcetide.

Informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali

Medicinali che come tali possono avere effetto sull'azione di Cinacalcet Gen.Orph:

- medicinali usate 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 Gen.Orph 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 Gen.Orph con cibi e bevande**

Cinacalcet Gen.Orph 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, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Cinacalcet Gen.Orph 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 Gen.Orph potrebbe danneggiare il nascituro.

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

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

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

### **Cinacalcet Gen.Orph contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come usare Cinacalcet Gen.Orph**

Prenda 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 la quantità di Cinacalcet Gen.Orph da assumere.

Cinacalcet Gen.Orph 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.

Durante il trattamento il medico le prescriverà regolarmente gli esami del sangue 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 Gen.Orph negli adulti è pari a 30 mg (una compressa) una volta al giorno.

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

Per i bambini che richiedono dosi inferiori a 30 mg o che non sono in grado di deglutire le compresse, sono disponibili altri dosaggi / forme farmaceutiche di cinacalcet.

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

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

#### **Se usa più Cinacalcet Gen.Orph di quanto deve**

Nel caso in cui usa più Cinacalcet Gen.Orph 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 Gen.Orph**

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

Se ha dimenticato una dose di Cinacalcet Gen.Orph, 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 secondaria ad ipocalcemia).

Dopo avere assunto Cinacalcet Gen.Orph, un numero molto esiguo di pazienti con insufficienza 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 all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Cinacalcet Gen.Orph

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 utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Cinacalcet Gen.Orph

- 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 (E460)
- Crospovidone (E1202)
- Magnesio stearato (E470b)
- Silice colloidale anidra (E551)

- Il rivestimento della compressa contiene:

- Sheffcoat Green L TN (contiene idrossipropilmetilcellulosa E464, biossido di titanio E171, lattosio monoidrato, triacetina / glicerolo triacetato E1518, ossido di ferro giallo E172, FD & C blu # 2 / alluminio indigotina Lago (12-14%) E132).
- Opadry clear (contiene HPMC / Ipromellosa, Macrogol / PEG E1521)

### Descrizione dell'aspetto di Cinacalcet Gen.Orph e contenuto della confezione

Cinacalcet Gen.Orph 30 mg compresse rivestite con film è una compressa rivestita con film verde chiaro. Sono di forma ovale e hanno "30" segnato su un lato. (Larghezza: da 4,4 a 4,7 mm; Lunghezza: da 6,9 a 7,2 mm)

Cinacalcet Gen.Orph 60 mg compresse rivestite con film è una compressa rivestita con film verde chiaro. Sono di forma ovale e hanno "60" segnato su un lato. (Larghezza: da 5,5 a 5,7 mm; Lunghezza: da 8,7 a 8,9 mm)

Cinacalcet Gen.Orph 90 mg compresse rivestite con film è una compressa rivestita con film verde chiaro. Sono di forma ovale e hanno "90" segnato su un lato. (Larghezza: da 6,5 a 6,7 mm; Lunghezza: da 9,9 a 10,2 mm)

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

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Gen.Orph  
185 Bureaux de la Colline  
92213 Saint Cloud Cedex  
Francia

**Produttore**

GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Zone "Chekanitza-South" Area,  
2140 Botevgrad  
Bulgaria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco