

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

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

1. Cos'è Cinacalcet Accord e a cosa serve

Cinacalcet Accord agisce controllando i livelli dell'ormone paratiroideo (PTH), del calcio e del fosforo nell'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 Accord 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 quando la rimozione della ghiandola paratiroide non sia possibile.

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 prendere Cinacalcet Accord

Non usi Cinacalcet Accord

- 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 prendere Cinacalcet Accord.

Prima di assumere Cinacalcet Accord, 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.**

In pazienti trattati con cinacalcet, 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, 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 Accord, 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 non devono assumere Cinacalcet Accord.

Altri medicinali e Cinacalcet Accord

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

Informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali.

Medicinali che possono avere effetto sull'azione di Cinacalcet Accord, come questi:

- 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 l'AIDS (ritonavir);

- un medicinale usato per trattare la **depressione** (fluvoxamina).

Cinacalcet Accord 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 sanguigna elevata** (metoprololo).

Cinacalcet Accord con cibi e bevande

Cinacalcet Accord 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 Accord.

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. Se dovessero manifestarsi tali sintomi, la sua capacità di guidare o di utilizzare macchinari potrebbe esserne influenzata.

Cinacalcet Accord contiene lattosio

Se il medico le ha riferito che lei ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, si rivolga al medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Cinacalcet Accord

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà quanto cinacalcet deve assumere.

Cinacalcet Accord deve essere assunto per via orale durante o subito dopo i pasti. Le compresse devono essere assunte intere e non devono 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 Accord è pari a 30 mg (una compressa) una volta al giorno.

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

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

Se prende più Cinacalcet Accord di quanto deve

Se prende più Cinacalcet Accord di quanto deve, contatti immediatamente il medico. I possibili segni di sovradosaggio includono intorpidimento o formicolio attorno alla bocca, dolori muscolari o crampi e convulsioni.

Se dimentica di prendere Cinacalcet Accord

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

Se ha dimenticato una dose di Cinacalcet Accord, 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 persona su 10

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

Comuni: possono colpire fino ad 1 persona su 10

- capogiri
- intorpidimento o sensazione di formicolio (parestesia)
- perdita (anoressia) o diminuzione dell'appetito
- dolore muscolare (mialgia)
- debolezza (astenia)
- eruzione cutanea (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 cinacalcet, 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 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 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. 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 Accord

Conservi 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 condizione particolare 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 Accord

- 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 lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, crospovidone, magnesio stearato e talco.
- Il rivestimento della compressa contiene Sheff Coat verde (contenente ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, triacetina, ossido di ferro giallo (E172) e lacca indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Cinacalcet Accord e contenuto della confezione

Cinacalcet Accord è una compressa rivestita con film di colore verde chiaro. Le compresse sono di forma ovale e hanno una 'C' impressa su un lato e '30', '60' o '90' sull'altro lato.

Cinacalcet Accord è disponibile in blister da 30 mg, 60 mg o 90 mg compresse rivestite con film. Ogni scatola contiene 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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spagna

Produttore

S.C. Polisano Pharmaceuticals S.A.,
Alba Iulia Road 156,
550052 Sibiu, Sibiu County,
Romania

Meditrial Internationals Ltd.,
Iztok Distr., 3 Charles Darwin Str.,
Sofia 1113,
Bulgaria

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 06/04/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).