

Písomná informácia pre používateľa

Cinacalcet Reddy 30 mg filmom obalené tablety
Cinacalcet Reddy 60 mg filmom obalené tablety
Cinacalcet Reddy 90 mg filmom obalené tablety

cinacalcet

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cinacalcet Reddy a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cinacalcet Reddy
3. Ako užívať Cinacalcet Reddy
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cinacalcet Reddy
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cinacalcet Reddy a na čo sa používa

Cinacalcet účinkuje tak, že kontroluje hladiny parathormónu (PTH), vápnika a fosforu vo vašom tele. Používa sa na liečbu problémov s orgánmi nazývanými paratyreoidné (prištítné) žľazy. Prištítné žľazy sú štyri malé žľazy v oblasti krku, blízko štítnej žľazy, ktoré produkujú parathormón (PTH).

Cinacalcet sa používa u dospelých:

- na liečbu sekundárnej hyperparatyreózy u dospelých pacientov so závažným ochorením obličiek, ktorí potrebujú dialýzu na odstránenie odpadových látok z krvi.
- na zníženie vysokých hladín vápnika v krvi (hyperkalciémia) u dospelých pacientov s rakovinou prištítnej žľazy.
- na zníženie vysokých hladín vápnika v krvi (hyperkalciémia) u dospelých pacientov s primárnou hyperparatyreózou, u ktorých odstránenie žľazy nie je možné.

Cinacalcet sa používa u detí vo veku od 3 rokov do menej ako 18 rokov:

- na liečbu sekundárnej hyperparatyreózy u pacientov so závažným ochorením obličiek, ktorí potrebujú dialýzu na odstránenie odpadových látok z krvi a ktorých stav nie je zvládnutý inými druhmi liečby.

Pri primárnej a sekundárnej hyperparatyreóze produkujú prištítné žľazy veľmi veľa PTH. „Primárna“ znamená, že hyperparatyreóza nie je spôsobená iným ochorením, a „sekundárna“ znamená, že hyperparatyreóza je spôsobená iným ochorením, napr. ochorením obličiek. Primárna i sekundárna hyperparatyreóza môže spôsobiť úbytok vápnika v kostiach, čo môže viesť k bolesti v kostiach a zlomeninám, k problémom s krvou a srdcovými cievami, obličkovým kameňom, duševnej poruche a kóme.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Cinacalcet Reddy

Neužívajte Cinacalcet Reddy, ak ste alergický na cinacalcet alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Neužívajte Cinacalcet Reddy, ak máte nízke hladiny vápnika v krvi. Váš lekár bude sledovať hladiny vápnika vo vašej krvi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať cinacalcet, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Predtým, ako začnete užívať cinacalcet, oznámte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste niekedy mali:

- **záchvaty** (krče alebo kŕčovité záchvaty). Riziko záchvatov je vyššie, ak ste ich mali už predtým;
- **problémy s pečeňou;**
- **srdcové zlyhanie.**

Cinacalcet Reddy znižuje hladiny vápnika. U dospelých a detí liečených cinacalcetom sa zaznamenali život ohrozujúce udalosti a smrteľné následky súvisiace s nízkymi hladinami vápnika (hypokalcémia).

Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas cinacalcetom vyskytne niektorý z nasledujúcich prejavov, ktorý môže byť prejavom nízkej hladiny vápnika: sťahy, zášklby alebo krče svalov, znížená citlivosť alebo mravčenie v prstoch na rukách, nohách alebo okolo úst alebo záchvaty, zmätenosť či strata vedomia.

Nízke hladiny vápnika môžu mať vplyv na váš srdcový rytmus. Oznámte svojmu lekárovi, ak pri užívaní cinacalcetu spozorujete nezvyčajne rýchly tlkot alebo búšenie srdca, ak máte problémy so srdcovým rytmom alebo ak užívate lieky, ktoré spôsobujú problémy so srdcovým rytmom.

Ďalšie informácie sú uvedené v časti 4.

Počas liečby cinacalcetom oznámte svojmu lekárovi:

- keď začnete alebo skončíte s fajčením, pretože to môže ovplyvniť pôsobenie cinacalcetu.

Deti a dospievajúci

Deti mladšie ako 18 rokov s rakovinou prítítnej žľazy alebo primárnou hyperparatyreózou nesmú užívať cinacalcet.

Ak sa liečite na sekundárnu hyperparatyreózu, váš lekár má pred začatím liečby cinacalcetom a počas nej sledovať vaše hladiny vápnika. Informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených prejavov nízkych hladín vápnika.

Je dôležité, aby ste dávku Cinacalcetu Reddy užívali podľa pokynov svojho lekára.

Iné lieky a Cinacalcet Reddy

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, predovšetkým etelkalcetid alebo akékoľvek iné lieky, ktoré znižujú hladinu vápnika vo vašej krvi, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Cinacalcet Reddy nesmiete užívať spolu s etelkalcetidom.

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate nasledujúce lieky. Tieto lieky môžu ovplyvniť pôsobenie cinacalcetu:

- lieky používané na liečbu **kožných a hubových infekcií** (ketokonazol, itrakonazol a vorikonazol);
- lieky používané na liečbu **bakteriálnych infekcií** (telitromycín, rifampicín a ciprofloxacín);
- liek používaný na liečbu infekcie **HIV** a AIDS (ritonavir);

- liek používaný na liečbu **depresie** (fluvoxamín).

Cinacalcet môže ovplyvniť účinok nasledujúcich liekov:

- lieky používané na liečbu **depresie** (amitriptylín, dezipramín, nortriptylín a klomipramín);
- liek používaný na úľavu od **kašľa** (dextrometorfán);
- lieky používané na liečbu **zmien srdcového rytmu** (flekainid a propafenón);
- liek používaný na liečbu **vysokého krvného tlaku** (metoprolol).

Cinacalcet a jedlo a nápoje

Cinacalcet sa užíva s jedlom alebo krátko po jedle.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Cinacalcet sa netestoval u tehotných žien. Ak ste tehotná, váš lekár sa môže rozhodnúť zmeniť vašu liečbu, pretože cinacalcet môže poškodiť nenarodené dieťa.

Nie je známe, či sa cinacalcet vylučuje do materského mlieka u ľudí. Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, či máte prerušiť dojčenie alebo liečbu cinacalcetom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

U pacientov užívajúcich cinacalcet boli hlásené závraty a záchvaty. Ak sa u vás tieto vedľajšie účinky vyskytnú, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Cinacalcet Reddy obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Cinacalcet Reddy

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Lekár vám presne určí, aké množstvo Cinacalcetu Reddy musíte užívať.

Cinacalcet Reddy sa musí užívať perorálne s jedlom alebo krátko po jedle. Tablety sa musia prehĺtať celé a nesmú sa rozhrýzť, rozdrviť ani rozlomiť.

Cinacalcet je dostupný aj ako granulát v kapsulách na otvorenie. Deti, ktoré vyžadujú nižšie dávky ako 30 mg alebo ktoré nie sú schopné prehĺtať tablety, majú užívať granulát cinacalcetu.

Váš lekár vám počas liečby bude pravidelne odoberať vzorky krvi, aby sledoval účinnosť vašej liečby a v prípade potreby vám upraví dávku.

Ak sa liečíte na sekundárnu hyperparatyreózu

Zvyčajná úvodná dávka cinacalcetu u dospelých je 30 mg (jedna tableta) raz denne.

Zvyčajná úvodná dávka cinacalcetu pre deti od 3 rokov do menej ako 18 rokov je najviac 0,20 mg/kg telesnej hmotnosti denne.

Ak sa liečíte na rakovinu prítítnej žľazy alebo primárnu hyperparatyreózu

Zvyčajná úvodná dávka cinacalcetu u dospelých je 30 mg (jedna tableta) dvakrát denne.

Ak užijete viac Cinacalcetu Reddy, ako máte

Ak ste užili viac Cinacalcetu Reddy, ako ste mali, kontaktujte ihneď svojho lekára. Medzi možné prejavy predávkovania patrí znížená citlivosť alebo mravčenie okolo úst, bolesti svalov alebo kŕče a záchvaty.

Ak zabudnete užiť Cinacalcet Reddy

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli užiť dávku Cinacalcetu Reddy, užite nasledujúcu dávku podľa obvyklého dávkovania.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi:

- ak sa u vás objaví znížená citlivosť alebo mravčenie okolo úst, bolesti svalov alebo kŕče a záchvaty. Môže ísť o prejavy veľmi nízkej hladiny vápnika (hypokalcémie);
- ak sa u vás vyskytne opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém).

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- nevoľnosť a vracanie; tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a netrávajú dlho.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- závrat
- pocity zníženej citlivosti alebo mravčenia (parestézia)
- strata chuti do jedla (anorexia) alebo zníženie chuti do jedla
- bolesti svalov (myalgia)
- slabosť (asténia)
- vyrážka
- znížené hladiny testosterónu
- vysoké hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia)
- alergické reakcie (precitlivenosť)
- bolesť hlavy
- záchvaty (kŕče)
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- infekcia horných dýchacích ciest
- ťažkosti s dýchaním (dýchavičnosť)
- kašeľ
- porucha trávenia (dyspepsia)
- hnačka
- bolesť brucha, bolesť brucha – v hornej časti
- zápcha
- svalové kŕče
- bolesť chrbta
- nízke hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia).

Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- žihľavka (urtikária);

- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém);
- nezvyčajne rýchly tlkot alebo búšenie srdca, ktoré môžu byť spojené s nízkou hladinou vápnika vo vašej krvi (sekundárne pri hypokalciémii predĺženie QT intervalu a komorová arytmia).

Po užití cinacalcetu došlo u veľmi malého počtu pacientov so srdcovým zlyhaním k zhoršeniu ich stavu a/alebo sa u nich vyskytol nízky krvný tlak (hypotenzia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cinacalcet Reddy

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cinacalcet Reddy obsahuje

- Liečivo je cinacalcet. Každá filmom obalená tableta obsahuje 30 mg, 60 mg alebo 90 mg cinacalcetu (vo forme hydrochloridu).
- Ďalšie zložky sú:
 - Škrob, predželatinovaný
 - Celulóza, mikrokryštalická
 - Povidón
 - Krosopovidón
 - Oxid kremičitý, koloidný, bezvodý
 - Stearát horečnatý
- Obal tablety tvoria:
 - Laktóza, monohdrát
 - Hypromelóza
 - Oxid titaničitý (E171)
 - Triacetín
 - Indigokarmín, hlinitý lak (E132)
 - Žltý oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Cinacalcet Reddy a obsah balenia

Cinacalcet Reddy je svetlozelená filmom obalená tableta. Tablety sú oválneho tvaru a majú na jednej strane označenie „30“, „60“ alebo „90“ a na druhej strane „C“.

Cinacalcet Reddy je dostupný v blisteroch s 30 mg, 60 mg alebo 90 mg filmom obalenými tabletami. Každé blisterové balenie obsahuje 14, 28, 42, 84 alebo 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Nemecko

Výrobca

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Nemecko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Nemecko	Cinacalcet beta Filmtabletten
Španielsko	Cinacalcet Dr. Reddys comprimidos recubiertos con película EFG
Taliansko	Cinacalcet Dr. Reddy's
Rakúsko	Cinacalcet Reddy Filmtabletten
Holandsko	Cinacalcet Reddy filmomhulde tabletten
Francúzsko	CINACALCET REDDY PHARMA, comprimé pelliculé
Poľsko	Cinacalcet Reddy
Česko	Cinacalcet Reddy
Slovensko	Cinacalcet Reddy filmom obalené tablety
Portugalsko	Cinacalcet Reddy comprimidos revestidos por película
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko)	Cinacalcet Dr. Reddy's Film-Coated Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2021.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).