

Písomná informácia pre používateľa

Cinacalcet Heaton 30 mg Cinacalcet Heaton 60 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 Heaton a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cinacalcet Heaton
3. Ako užívať Cinacalcet Heaton
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cinacalcet Heaton
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cinacalcet Heaton a na čo sa používa

Cinacalcet Heaton 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 Heaton sa používa:

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

Pri primárnej a sekundárnej hyperparatyreóze produkujú prištítné žľazy príliš 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 môžu spôsobiť úbytok vápnika z kostí, 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 užijete Cinacalcet Heaton

Neužívajte Cinacalcet Heaton:

- ak ste **alergický na cinacalcet alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek** tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

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

Predtým, ako začnete užívať Cinacalcet Heaton, povedzte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste niekedy mali:

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

U pacientov liečených cinacalcetom sa zaznamenali život ohrozujúce udalosti a smrteľné následky súvisiace s nízkymi hladinami vápnika (hypokalcémia).

Nízke hladiny vápnika môžu mať vplyv na váš srdcový rytmus. Oznámte svojmu lekárovi, ak pri užívaní Cinacalcetu Heaton 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 Heaton oznámte svojmu lekárovi:

- ak začnete alebo skončíte s fajčením, pretože to môže ovplyvniť pôsobenie Cinacalcetu Heaton.

Deti a dospievajúci

Deti vo veku do 18 rokov nesmú užívať Cinacalcet Heaton.

Iné lieky a Cinacalcet Heaton

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate nasledovné lieky.

Tieto lieky môžu ovplyvniť pôsobenie Cinacalcetu Heaton:

- 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 Heaton môže ovplyvniť pôsobenie týchto liekov:

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

Cinacalcet Heaton a jedlo a nápoje

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. U pacientov užívajúcich cinacalcet boli hlásené závraty a záchvaty. Ak sa u vás vyskytnú, vaša schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje môže byť ovplyvnená.

3. Ako užívať Cinacalcet Heaton

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. Váš lekár vám povie, aké množstvo Cinacalcetu Heaton musíte užívať.

Cinacalcet Heaton sa musí užívať perorálne (cez ústa) s jedlom alebo krátko po jedle. Tablety sa musia prehĺtať celé a nesmú sa deliť.

Váš lekár vám počas liečby bude pravidelne odoberať vzorky krvi a sledovať postup liečby a ak to bude potrebné, upraví vám dávku.

Ak sa liečite na sekundárnu hyperparatyreózu

Zvyčajná začiatková dávka Cinacalcetu Heaton je 30 mg (jedna tableta) raz denne.

Ak sa liečite na rakovinu prštitnej žľazy alebo primárnu hyperparatyreózu

Zvyčajná začiatková dávka Cinacalcetu Heaton je 30 mg (jedna tableta) dvakrát denne.

Ak užijete viac Cinacalcetu Heaton, ako máte

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

Ak zabudnete užiť Cinacalcet Heaton

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli užiť dávku Cinacalcetu Heaton, 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 neprejavujú u každého.

Ak sa u vás objaví znížená citlivosť alebo mravčenie okolo úst, bolesti svalov alebo kŕče a záchvaty, **máte to ihneď povedať svojmu lekárovi**. Môže ísť o príznaky príliš nízkej hladiny vápnika (hypokalciémie).

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

Nevoľnosť a vracanie; tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a netrvajú 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 (precitlivosť) • bolesť hlavy • záchvaty (krčovité záchvaty alebo krče) • 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 krče • bolesť chrbta • nízke hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia).

Neznáme: častota 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 hypokalcémii predĺženie QT intervalu a komorová arytmia).

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

Deti a dospievajúci

Používanie Cinacalcetu Synthron u detí a dospievajúcich nebolo stanovené. V klinickom skúšaní sa zaznamenal smrteľný následok u dospievajúceho pacienta s veľmi nízkou hladinou vápnika v krvi (hypokalcémia).

Hlásenie vedľajších účinkov

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

Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cinacalcet Heaton

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 Heaton obsahuje

- Liečivo je cinacalcet. Každá filmom obalená tableta obsahuje 30 mg, 60 mg cinacalcetu.

- Ďalšie zložky sú: predželatínovaný kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza (E460), povidón (K-29/32), krosopovidón (typ A a B), magnéziumstearát (E572), koloidný oxid kremičitý, bezvodý, polyvinylalkohol, čiastočne hydrolyzovaný (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol (L 4000), mastenec (E553b), hlinitý lak indigokarmínu (E132), žltý oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Cinacalcet Heaton a obsah balenia

Cinacalcet Heaton 30 mg sú zelené, oválne obojstranne vypuklé obalené tablety (približne 4,5 x 7 mm) s vyrazeným C9CC na jednej strane a 30 na druhej strane.

Cinacalcet Heaton 60 mg sú zelené, oválne obojstranne vypuklé obalené tablety (približne 5,5 x 9 mm) s vyrazeným C9CC na jednej strane a 60 na druhej strane.

Každá škatuľka obsahuje PVC/PE/PVDC/ALU blistre so 14, 28 alebo 84 tabletami.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Heaton k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha
Česká republika

Výrobca

Heaton k.s.
Areál spoločnosti Movianto Česká republika s.r.o.
Podolí 78e
664 03 Podolí
Česká republika

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Cinacalcet Heaton 30 mg
Holandsko	Cinacalcet Heaton 30 mg / 60 mg, filmomhulde tabletten
Rumunsko	Cinacalcet Heaton 30 mg comprimate filmate
Slovensko	Cinacalcet Heaton 30 mg / 60 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2021.