

Písomná informácia pre používateľa

Cinacalcet PharmSol 30 mg filmom obalené tablety Cinacalcet PharmSol 60 mg filmom obalené tablety Cinacalcet PharmSol 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- 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 PharmSol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Cinacalcet PharmSol
3. Ako užívať Cinacalcet PharmSol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cinacalcet PharmSol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cinacalcet PharmSol a na čo sa používa

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

Cinacalcet PharmSol 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 (hyperkalcémia) u dospelých pacientov s rakovinou príštítného telieska (paratyroidný karcinóm),
- na zníženie vysokých hladín vápnika v krvi (hyperkalcémia) u dospelých pacientov s primárnou hyperparatyreózou, u ktorých odstránenie žľazy nie je možné.

Cinacalcet PharmSol sa používa u detí 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 príštítna telieska 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 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 užijete Cinacalcet PharmSol

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

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cinacalcet PharmSol, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

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

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

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

Oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby Cinacalcetom PharmSol vyskytne niektorý z nasledujúcich prejavov, ktorý môže byť príznakom nízkej hladiny vápnika: sťahy, záškľby alebo kŕče 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 lieku Cinacalcet PharmSol 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 PharmSol oznámte svojmu lekárovi:

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

Deti a dospievajúci

Deti mladšie ako 18 rokov s rakovinou prištítného telieska alebo primárnou hyperparatyreózou nesmú užívať Cinacalcet PharmSol.

Ak sa liečite na sekundárnu hyperparatyreózu, váš lekár má pred začatím liečby Cinacalcetom PharmSol 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 PharmSol užívali podľa pokynov svojho lekára.

Iné lieky a Cinacalcet PharmSol

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 PharmSol nesmiete užívať spolu s etelkalcetidom.

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate nasledujúce lieky.

Tieto lieky môžu ovplyvniť pôsobenie Cinacalcetu PharmSol:

- 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 PharmSol môže ovplyvniť pôsobenie týchto 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 PharmSol a jedlo a nápoje

Cinacalcet PharmSol sa má užívať s jedlom alebo krátko po ňom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

U pacientov užívajúcich Cinacalcet PharmSol boli hlásené závraty a záchvaty. Ak sa u vás tieto vedľajšie účinky vyskytnú, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Cinacalcet PharmSol obsahuje laktózu

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

Cinacalcet PharmSol obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať liek Cinacalcet PharmSol

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

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

Deti, ktoré potrebujú dávky nižšie ako 30 mg, alebo ktoré nedokážu prehltnúť tablety, majú dostať granulát cinacalcetu v kapsulách, ktoré sú určené na otvorenie. Granulát v kapsulách na otvorenie je dostupný na trhu od iných výrobcov pod rôznymi názvami.

Váš lekár vám počas liečby bude pravidelne odoberať vzorky krvi, aby sledoval, ako sa vyvíja váš zdravotný stav. V prípade potreby vám dávku upraví.

Ak sa liečite na sekundárnu hyperparatyreózu

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

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

Ak sa liečite na rakovinu prištítnej žľazy alebo primárnu hyperparatyreózu

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

Ak užijete viac Cinacalcetu PharmSol, ako máte

Ak užijete viac Cinacalcetu PharmSol, ako ste mali, musíte ihneď kontaktovať svojho lekára. Medzi možné známky predávkovania patrí znížená citlivosť alebo mravčenie okolo úst, bolesti svalov alebo kŕče a záchvaty.

Ak zabudnete užiť Cinacalcet PharmSol

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli užiť dávku Cinacalcetu PharmSol, 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 známky príliš 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 maximálne 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 spazmy
- bolesť chrbta
- nízke hladiny vápnika v krvi (hypokalciémia).

Neznáme: frekvencia 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 v krvi (sekundárne pri hypokalciémii predĺženie QT intervalu a komorová arytmia).

Po užití Cinacalcetu PharmSol došlo u veľmi malého počtu pacientov so srdcovým zlyhávaním 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, lekárnik 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 PharmSol

Tento liek uchovávajú 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 PharmSol obsahuje

- Liečivo je cinacalcet. Každá filmom obalená tableta obsahuje 30 mg, 60 mg alebo 90 mg cinacalcetu (vo forme hydrochloridu).

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety

kukuricičný škrob, predželatínovaný (čiastočne)
mikrokryštalická celulóza (E460)
kroskarmelóza, sodná soľ(E468)
oxid kremičitý, kolidný, bezvodý (E551)
stearát horečnatý (E4710b)

Obal

hypromelóza 15cP (E464)

laktóza, monohydrát
oxid titaničitý (E171)
triacetín
FD&C Blue č.2 / hliníkový lak indigokarmínu (E132)
žltý oxid železitý (E172)

Ako vyzerá Cinacalcet PharmSol a obsah balenia

Cinacalcet PharmSol 30 mg: zelené, podlhovasté, dvojjvypuklé filmom obalené tablety, s vyrazeným označením „30“ na jednej strane a bez označenia na strane druhej.

Cinacalcet PharmSol 60 mg: zelené, podlhovasté, dvojjvypuklé filmom obalené tablety, s vyrazeným označením „60“ na jednej strane a bez označenia na strane druhej.

Cinacalcet PharmSol 90 mg: zelené, podlhovasté, dvojjvypuklé filmom obalené tablety, s vyrazeným označením „90“ na jednej strane a bez označenia na strane druhej.

Cinacalcet PharmSol je dostupný v priehľadných blistroch s filmom obalenými tabletami 30 mg, 60 mg alebo 90 mg.

Veľkosť balenia: 28 tabliet v škatuli

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PharmSol Europe Limited
The Victoria Centre Unit 2
Lower Ground Floor
Valletta Road, Mosta MST 9012
MALTA

Výrobca

Genepfarm S.A.
18 km Marathon Avenue
153 51 Pallini Attiki
Grécko

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon str.,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates,
Lefkosia, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.