

Prospect: Informații pentru pacient

Cinacalcet Accord 30 mg comprimate filmate
Cinacalcet Accord 60 mg comprimate filmate
Cinacalcet Accord 90 mg comprimate filmate
Cinacalcet

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Cinacalcet Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cinacalcet Accord
3. Cum să luați Cinacalcet Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cinacalcet Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cinacalcet Accord și pentru ce se utilizează

Cinacalcet Accord acționează prin controlarea valorilor hormonului paratiroidian (PTH), calciului și fosforului în organism. Este utilizat pentru tratarea problemelor la nivelul glandelor paratiroide. Glandele paratiroide sunt patru glande mici situate la nivelul gâtului, lângă glanda tiroidă și produc hormonul paratiroidian (PTH).

Cinacalcet Accord se utilizează:

- pentru tratarea hiperparatiroidismului secundar la pacienții cu boală renală gravă ce au nevoie de dializă pentru eliminarea toxinelor din sânge.
- pentru scăderea valorilor mari ale calciului din sânge (hipercalcemie) la pacienții cu cancer paratiroidian.
- pentru scăderea valorilor mari ale calciului din sânge (hipercalcemie) la pacienții cu hiperparatiroidism primar, când extirparea glandelor paratiroide nu este posibilă.

În hiperparatiroidismul primar și secundar este produs prea mult PTH de către glandele paratiroide. „Primar” înseamnă că hiperparatiroidismul nu este cauzat de nicio altă boală și „secundar” înseamnă că hiperparatiroidismul este cauzat de o altă boală: de exemplu, boala renală. Atât hiperparatiroidismul primar, cât și cel secundar pot cauza o pierdere a calciului din oase, care poate duce la dureri osoase și fracturi, probleme la nivelul vaselor de sânge sau ale vaselor inimii, pietre la rinichi, boală psihică și comă.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cinacalcet Accord

Nu luați Cinacalcet Accord:

- dacă sunteți alergic la cinacalcet sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale înainte să luați Cinacalcet Accord.

Înainte de a începe să luați Cinacalcet Accord, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți sau ați avut vreodată:

- **convulsii** (crize convulsive sau episoade convulsive). Riscul de a avea convulsii este mai mare dacă ați mai avut și înainte.
- **probleme ale ficatului;**
- **insuficiență cardiacă.**

Evenimente care pun viața în pericol și decese asociate cantităților mici de calciu (hipocalcemie) au fost raportate la pacienții tratați cu cinacalcet.

Cantitățile mici de calciu din sânge pot influența bătăile inimii. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă, în timp ce luați Cinacalcet Accord, simțiți bătăi neobișnuit de rapide sau bătăi neobișnuite ale inimii, dacă aveți probleme cu ritmul bătăilor inimii sau dacă luați alte medicamente cunoscute că modifică ritmul bătăilor inimii.

Pentru informații suplimentare, vezi pct. 4.

Pe durata tratamentului cu Cinacalcet Accord, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă începeți să fumați sau renunțați la fumat, deoarece acest lucru poate afecta modul de acțiune al Cinacalcet Accord.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să ia Cinacalcet Accord

Cinacalcet Accord împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

Următoarele medicamente pot influența modul în care funcționează Cinacalcet Accord:

- medicamente utilizate pentru tratamentul **infecțiilor pielii** și **infecțiilor fungice** (ketoconazol, itraconazol și voriconazol);

- medicamente utilizate pentru tratamentul **infecțiilor bacteriene** (telitromicină, rifampicină și ciprofloxacina);
- un medicament utilizat pentru tratamentul infecției cu **HIV** și SIDA (ritonavir);
- un medicament utilizat pentru tratamentul **depresiei** (fluvoxamină).

Cinacalcet Accord poate influența modul de acțiune al următoarelor medicamente:

- medicamente utilizate pentru tratamentul **depresiei** (amitriptilină, desipramină, nortriptilină și clomipramină);
- medicamente utilizate pentru tratamentul **modificărilor ritmului bătăilor inimii** (flecainidă și propafenonă);
- un medicament utilizat pentru tratamentul **tensiunii arteriale mari** (metoprolol).

Cinacalcet Accord împreună cu alimente și băuturi

Cinacalcet Accord trebuie luat împreună cu alimente sau imediat după masă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Utilizarea Cinacalcet Accord nu a fost studiată la femei gravide. În cazul în care rămâneți gravidă, medicul dumneavoastră poate decide modificarea tratamentului, deoarece Cinacalcet Accord poate afecta fătul.

Nu se cunoaște dacă Cinacalcet Accord se excretă în laptele uman. Medicul va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să întrerupeți fie alăptarea, fie tratamentul cu Cinacalcet Accord.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. S-au raportat amețeală și convulsii la pacienții care iau Cinacalcet Accord. Dacă se întâmplă să prezentați aceste simptome, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată.

Cinacalcet Accord conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Cinacalcet Accord

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră vă va spune ce cantitate de cinacalcet trebuie să luați.

Cinacalcet Accord trebuie administrat pe cale orală, împreună cu alimente sau imediat după masă. Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi și nu trebuie divizate.

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă va preleva probe de sânge pentru a vă monitoriza evoluția și, dacă va fi necesar, vă va ajusta dozele.

Dacă sunteți tratat pentru hiperparatiroidism secundar

Doza uzuală de Cinacalcet Accord cu care se începe tratamentul este de 30 mg (un comprimat filmat) o dată pe zi.

Dacă sunteți tratat pentru cancer paratiroidian sau hiperparatiroidism primar

Doza uzuală de Cinacalcet Accord cu care se începe tratamentul este de 30 mg (un comprimat filmat) de două ori pe zi.

Dacă luați mai mult Cinacalcet Accord decât trebuie

Dacă luați mai mult Cinacalcet Accord decât recomandat, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră. Simptomele posibile ale supradozajului includ amorțeli sau furnicături în jurul gurii, dureri sau crampe musculare și convulsii.

Dacă uitați să luați Cinacalcet Accord

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză de Cinacalcet Accord, trebuie să luați celelalte doze conform schemei stabilite.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă începeți să aveți amorțeli sau furnicături în jurul gurii, dureri sau crampe musculare și convulsii, **trebuie să vă anunțați imediat medicul**. Acestea pot fi semne că valorile calciului sunt foarte mici (hipocalcemie).

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Grețură și vărsături; în general, aceste reacții adverse sunt ușoare și nu durează mult timp.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- amețală
- senzație de amorțală sau furnicături (paraestezie)
- pierdere a poftei de mâncare (anorexie) sau scădere a poftei de mâncare
- dureri musculare (mialgie)
- slăbiciune (astenie)
- erupție trecătoare pe piele
- valori mici ale testosteronului
- cantități mari de potasiu în sânge (hiperpotasemie)
- reacții alergice (hipersensibilitate)
- dureri de cap
- convulsii (crize convulsive sau episoade convulsive)
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială)
- infecții ale tractului respirator superior
- dificultăți la respirație (dispnee)
- tuse
- indigestie (dispepsie)

- diaree
- durere abdominală, durere în partea superioară a abdomenului
- constipație
- spasme musculare
- valori mici ale calciului din sânge (hipocalcemie)
- dureri de spate.

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- Erupecie (urticarie)
- Umflături ale feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care pot determina dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem)
- Bătăi neobișnuit de rapide ale inimii sau bătăi neobișnuite ale inimii care sunt asociate cu cantități mici de calciu în sânge (prelungire a intervalului QT și aritmie ventriculară, secundare hipocalcemiei).

După administrarea de Cinacalcet Accord un număr foarte mic de pacienți cu insuficiență cardiacă au prezentat o înrăutățire a bolii și/sau tensiune arterială mică (hipotensiune arterială).

Copii și adolescenți

Utilizarea Cinacalcet Accord la copii și adolescenți nu a fost stabilită. Un deces a fost raportat la un adolescent cu o cantitate extrem de mică de calciu în sânge (hipocalcemie) înrolat într-un studiu clinic.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cinacalcet Accord

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după 'EXP'. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cinacalcet Accord

- Substanța activă este cinacalcet. Fiecare comprimat filmat conține cinacalcet 30 mg, 60 mg sau 90 mg (sub formă de clorhidrat).

- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, crospovidonă tip A, stearat de magneziu și talc.
- Comprimatele sunt acoperite cu un film din SheffCoat green (care conține hipromeloză, dioxid de titan (E 171), lactoză monohidrat, triacetină, oxid galben de fer (E 172) și indigo carmin, lac de aluminiu (E 132)).

Cum arată Cinacalcet Accord și conținutul ambalajului

Cinacalcet Accord se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare verde deschis. Au formă ovală și sunt marcate cu “C” pe o față și cu “30”, “60” sau “90” pe cealaltă față.

Cinacalcet Accord este disponibil în blistere cu comprimate filmate de 30 mg, 60 mg sau 90 mg. Fiecare cutie cu blistere poate conține 14, 28 sau 84 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa, Polonia

Fabricanții

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone, „Chekanitza – South“ area,
Botevgrad, 2140,
Bulgaria

S.C. Poliano Pharmaceuticals S.R.L.
Str. Alba Iulia nr. 156,
Sibiu, județul Sibiu, 550052,
România

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15,
Swarzędz, 62-020,
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Statul Membru	Denumirea comercială
Austria	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmtabletten
Republica Cehă	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg potahovaná tableta
Germania	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmtabletten
Danemarca	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmovertrukne tabletter
Franța	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg comprimé pelliculé
Irlanda	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg film-coated tablets
Italia	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg compressa rivestita con film

Olanda	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmomhulde tabletten
Portugalia	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg comprimidos revestidos por película
România	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg comprimate filmate
Suedia	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmdragerad tablet
Marea Britanie	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg film-coated tablet
Finlanda	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg kalvoräällysteiset tabletit
Bulgaria	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg филмирани таблетки
Cipru	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο
Estonia	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Croația	Sinacalcet Accord 30/60/90 mg filmom obložene tablete
Islanda	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmuhúðaðar töflur
Lituania	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg arvākotās tabletes
Malta	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg film-coated tablet
Norvegia	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmdrasjerte tabletter
Polonia	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg tabletki powlekane
Republica Slovacă	Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmom obalené tablety

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2019.