

Prospect: Informații pentru pacient**Cinacalcet Heaton 30 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 pot fi și reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Cinacalcet Heaton și pentru ce se utilizează

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

Cinacalcet Heaton se utilizează:

- pentru tratarea hiperparatiroidismului secundar la pacienții cu boală renală gravă ce au nevoie de dializă pentru eliminarea deșeurilor din sânge.
- pentru a scăde valorile mari ale calciului din sânge (hipercalcemie) la pacienții cu cancer paratiroidian.
- pentru a scăde valorile 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 determina 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 Heaton

Nu luați Cinacalcet Heaton:

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la Cinacalcet sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Cinacalcet Heaton, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

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

- **crize epileptice** (convulsii). 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 (hipocalcemiei) au fost raportate la pacienții tratați cu Cinacalcet Heaton.

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

Pentru informații suplimentare, vezi pct. 4.

Pe durata tratamentului cu Cinacalcet Heaton, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă începeți să fumați sau renunțați la fumat, deoarece aceasta poate afecta modul de acțiune al Cinacalcet Heaton.

Copii și adolescenți

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

Cinacalcet Heaton 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 de acțiune al Cinacalcet Heaton:

- medicamente utilizate pentru tratarea **infecțiilor pielii** și **infecțiilor fungice** (ketoconazol, itraconazol și voriconazol);
- medicamente utilizate pentru tratamentul **infecțiilor bacteriene** (telitromicină, rifampicină și ciprofloxacină);
- un medicament utilizat pentru tratamentul infecției **HIV** și **SIDA** (ritonavir).
- un medicament utilizat pentru tratamentul **depresiei** (fluvoxamină)

Cinacalcet Heaton poate influența modul de acțiune al următoarelor medicamente:

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

Cinacalcet Heaton împreună cu alimente și băuturi

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

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

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 amețeli și convulsii la pacienții care iau Cinacalcet Heaton. Dacă se întâmplă să le experimentați, capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și de a folosi utilaje poate fi afectată.

3. Cum să utilizați Cinacalcet Heaton

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

Cinacalcet Heaton trebuie administrat pe cale orală, cu alimente sau imediat după masă. Comprimatele filmate trebuie înghițite întregi, fără a fi divizate.

Periodic pe durata 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 Heaton 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 Heaton cu care se începe tratamentul este de 30 mg (un comprimat filmat) de două ori pe zi.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Cinacalcet Heaton

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

Dacă uitați să luați Cinacalcet Heaton

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să luați o doză de Cinacalcet Heaton, 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

• greață și vărsături; în general, aceste reacții adverse sunt de intensitate mică și nu durează mult timp.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

amețelă • furnicături sau amorțeli (parestezii) • pierdere (anorexie) sau scădere a poftei de mâncare • dureri musculare (mialgii) • slăbiciune (astenia) • erupție trecătoare pe piele • scăderea valorilor testosteronului

• cantități mari de potasiu în sânge (hiperpotasemie) • reacții alergice (hipersensibilitate) • dureri de cap • crize convulsive (convulsii sau atacuri) • scăderea valorilor tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) • infecții ale tractului respirator superior • dificultăți respiratorii (dispnee) • tuse • indigestie (dispepsie) • diaree • durere abdominală, durere în partea superioară a abdomenului • constipație • spasme musculare • dureri de spate • cantități mici de calciu în sânge (hipocalcemie)

Necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

• Erupție (urticarie) trecătoare pe piele • Umflături ale feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care pot determina dificultăți de 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 (prelungirea intervalului QT și aritmie ventriculară secundare hipocalcemiei).

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

Copii și adolescenți

Utilizarea Cinacalcet Heaton 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, farmacistului sau asistentei medicale. 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 <http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cinacalcet Heaton

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 Heaton

- Substanța activă este cinacalcetul. Fiecare comprimat filmat conține cinacalcet 30 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină, povidonă K 29/32), crospovidonă tip B, crospovidonă tip A, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru (nucleu) ; alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol (L 4000), talc, indigotină (E132), oxid galben de fer (E172) (acoperire comprimat).

Cum arată Cinacalcet Heaton și conținutul ambalajului

Cinacalcet Heaton este un comprimat filmat de formă ovală, biconvexă și culoare verde cu dimensiuni de aproximativ 4,5 x 7 mm, marcat pe o față cu „C9CC”, și cu „30” pe cealaltă față.

Cinacalcet Heaton este disponibilă în blistere care conțin comprimate filmate a 30 mg. Fiecare cutie cu blistere 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 fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Heaton k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praga 4
Republica Cehă

Fabricantul

Heaton k.s.,
Areál společnosti Movianto Česká republika, s.r.o.
Podolí 78e, 664 03 Podolí
Republica Cehă

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2020.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.anm.ro>