

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Cinacalcet Aristo, 30 mg, tabletki powlekane**  
**Cinacalcet Aristo, 60 mg, tabletki powlekane**  
**Cinacalcet Aristo, 90 mg, tabletki powlekane**

*Cinacalcetum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cinacalcet Aristo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinacalcet Aristo
3. Jak stosować lek Cinacalcet Aristo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cinacalcet Aristo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest lek Cinacalcet Aristo i w jakim celu się go stosuje

Mechanizm działania leku Cinacalcet Aristo polega na kontroli stężeń hormonu przytarczyc (PTH), wapnia i fosforu w organizmie. Stosuje się go w chorobach wywołanych zaburzeniami gruczołów przytarczycznych (przytarczyc). Przytarczycy to cztery małe gruczoły znajdujące się w obrębie szyi w pobliżu tarczycy. Wytwarzają one hormon zwany parathormonem (PTH).

Lek Cinacalcet Aristo stosowany jest u dorosłych pacjentów:

- w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u dorosłych z ciężką chorobą nerek, którzy potrzebują dializ oczyszczających krew z produktów przemiany materii.
- w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u dorosłych z rakiem przytarczyc.
- w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u dorosłych z pierwotną nadczynnością przytarczyc, u których nie jest możliwe wykonanie operacji usunięcia przytarczyc.

W pierwotnej i wtórnej nadczynności przytarczyc gruczoły przytarczyczne wytwarzają nadmierne ilości PTH. „Pierwotna” oznacza, że nadczynność nie jest wywoływana żadnymi innymi czynnikami, natomiast „wtórna” oznacza, że nadczynność jest spowodowana innymi czynnikami, np. chorobą nerek. Zarówno w wyniku pierwotnej, jak i wtórnej nadczynności przytarczyc może dojść do utraty wapnia w kościach, co może spowodować bóle kostne i złamania kości, zaburzenia w naczyniach krwionośnych i sercowych, wystąpienie kamicy nerkowej, zaburzenia psychiczne i śpiączkę.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinacalcet Aristo

#### Kiedy nie stosować leku Cinacalcet Aristo

- jeśli pacjent ma uczulenie na cynacalcet lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie wapnia we krwi. Lekarz będzie uważnie obserwował stężenie wapnia we krwi.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cinacalcet Aristo należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cinacalcet Aristo należy poinformować lekarza o aktualnych i wcześniej przebytych chorobach, w tym o:

- drgawkach. Ryzyko wystąpienia drgawek jest większe u osób, u których wystąpiły one wcześniej;
- zaburzeniach czynności wątroby;
- niewydolności serca.

Lek Cinacalcet Aristo zmniejsza stężenie wapnia. U dorosłych i dzieci leczonych lekiem Cinacalcet Aristo zgłaszano występowanie zdarzeń zagrażających życiu oraz zakończonych zgonem, związanych z niskim stężeniem wapnia (hipokalcemią).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zmniejszonego stężenia wapnia: drgawki lub skurcze mięśni albo drętwienie lub mrowienie palców u rąk lub stóp, lub okolicy ust, bądź napady drgawek, splątanie lub utrata świadomości podczas stosowania leku Cinacalcet Aristo.

Niskie stężenie wapnia może mieć wpływ na rytm serca. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi nietypowo szybkie bicie lub kołatanie serca, jeśli pojawią się zaburzenia rytmu serca lub jeśli pacjent przyjmuje inne leki powodujące zaburzenia rytmu serca w trakcie stosowania leku Cinacalcet Aristo.

Dodatkowe informacje, patrz punkt 4.

W czasie stosowania leku Cinacalcet Aristo należy poinformować lekarza o:

- rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu, gdyż może mieć to wpływ na działanie leku Cinacalcet Aristo.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Cinacalcet Aristo nie wolno stosować u dzieci wieku poniżej 18 lat.

Jeśli pacjent jest leczony na wtórną nadczynność przytarczyc, lekarz będzie uważnie obserwował stężenie wapnia przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Cinacalcet Aristo. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy zmniejszenia stężenia wapnia opisane powyżej.

To ważne, aby pacjent przyjmował dawkę leku Cinacalcet Aristo zaleconą przez lekarza.

### **Lek Cinacalcet Aristo a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

#### Leki znane jako zmniejszające stężenie wapnia we krwi

Nie należy przyjmować leku Cinacalcet Aristo jednocześnie z etelkalcetydem, ponieważ - jeśli lek Cinacalcet Aristo jest jednocześnie stosowany z lekami, które są znane z działania zmniejszającego stężenie wapnia we krwi - zwiększa się ryzyko wystąpienia stanu zwanego hipokalcemią.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki.

#### Leki, które wpływają na to jak działa lek Cinacalcet Aristo:

- leki stosowane w leczeniu **zakażeń skóry i zakażeń grzybiczych** (ketokonazol, itraconazol i worykonazol);
- leki stosowane w leczeniu **zakażeń bakteryjnych** (telitromycyna, ryfampicyna i cyprofloksacyna);

- lek stosowany w zakażeniach **HIV** i w **AIDS** (rytonawir);
- lek stosowany w **depresji** (fluwoksamina).

Lek Cinacalcet Aristo może wpływać na skuteczność działania:

- leków stosowanych w **depresji** (amitryptylina, dezypramina, nortryptylina i klomipramina);
- leku stosowanego do uśmierzenia **kaszlu** (dekstrometorfan);
- leków stosowanych w **zaburzeniach rytmu serca** (flekainid i propafenon);
- leku stosowanego w **nadciśnieniu tętniczym** (metoprolol).

**Lek Cinacalcet Aristo z jedzeniem i pić**

Lek Cinacalcet Aristo należy przyjmować podczas posiłku lub niedługo po posiłku.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Cinacalcet Aristo nie był badany u kobiet w ciąży. W przypadku ciąży lekarz może zdecydować o zmianie leczenia, ponieważ lek Cinacalcet Aristo może stanowić zagrożenie dla płodu.

Nie wiadomo, czy Cinacalcet Aristo przenika do ludzkiego mleka. Lekarz prowadzący omówi z pacjentką zaprzestanie karmienia piersią bądź przerwanie stosowania leku Cinacalcet Aristo.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pacjenci przyjmujący lek Cinacalcet Aristo zgłaszali zawroty głowy i drgawki. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy, pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

**Lek Cinacalcet Aristo zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

**Lek Cinacalcet Aristo zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Cinacalcet Aristo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz dobierze dawkę leku Cinacalcet Aristo, jaką pacjent powinien przyjmować.

Lek Cinacalcet Aristo należy przyjmować doustnie, podczas posiłku lub niedługo po posiłku. Tabletki przyjmuje się w całości i nie wolno ich rozgryzać, kruszyć ani dzielić.

Lekarz będzie regularnie pobierał próbki krwi, aby sprawdzić, jak postępuje leczenie i w miarę potrzeby dostosuje dawkę.

Jeśli pacjent jest leczony z powodu wtórnej nadczynności przytarczyc

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Cinacalcet Aristo u dorosłych to 30 mg (jedna tabletką) raz na dobę.

Jeśli pacjent jest leczony z powodu raka przytarczyc i pierwotnej nadczynności przytarczyc

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Cinacalcet Aristo u dorosłych to 30 mg (jedna tabletką) dwa razy na dobę.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cinacalcet Aristo**

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cinacalcet Aristo należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania mogą być: drętwienie lub mrowienie okolicy ust, bóle lub skurcze mięśni, bądź drgawki.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Cinacalcet Aristo**

Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli dawka leku Cinacalcet Aristo zostanie pominięta, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### Należy natychmiast powiadomić lekarza:

- jeśli pacjent zacznie odczuwać drętwienie lub mrowienie okolicy ust, bóle lub skurcze mięśni, bądź drgawki. To mogą być objawy zmniejszonego stężenia wapnia (hipokalcemia).
- jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, warg, ust, języka i gardła, który może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

##### Bardzo często: może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób

- nudności i wymioty; zazwyczaj mają charakter łagodny i nie utrzymują się długo.

##### Często: może dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób

- zawroty głowy
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje)
- utrata apetytu (jadłowstręt) lub zmniejszony apetyt
- bóle mięśni
- osłabienie (astenia)
- wysypka
- obniżenie stężenia testosteronu
- wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkalemia)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- ból głowy
- drgawki (napady drgawek)
- niskie ciśnienie krwi (hipotensja)
- zakażenie górnych dróg oddechowych
- trudności w oddychaniu (duszność)
- kaszel
- niestrawność
- biegunka
- ból brzucha, ból w górnej części brzucha
- zaparcia
- skurcze mięśni
- ból pleców
- niskie stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia).

##### Częstość nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- pokrzywka
- obrzęk twarzy, warg, ust, języka i gardła, który może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)

- nietypowo szybkie bicie lub kołatanie serca, które może mieć związek z niskim stężeniem wapnia we krwi (wydłużenie odstępu QT i komorowe zaburzenia rytmu serca będące następstwem hipokalcemii).

U niewielkiej liczby pacjentów z niewydolnością serca przyjmujących lek Cinacalcet Aristo dochodziło do nasilenia niewydolności serca i (lub) obniżenia ciśnienia krwi (niedociśnienie).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Cinacalcet Aristo**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Cinacalcet Aristo**

- Substancją czynną leku jest cynakalcet. Każda tabletką powlekana zawiera 30 mg, 60 mg lub 90 mg cynakalcetu.
- Pozostałe składniki to:  
*Rdzeń tabletki:* skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon (Typ A), celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumarat.  
*Otoczka:* hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, makrogol 6000.

### **Jak wygląda lek Cinacalcet Aristo i co zawiera opakowanie**

#### **Cinacalcet Aristo, 30 mg, tabletki powlekane**

Biała do prawie białej, owalna tabletką powlekana z wytłoczeniem '30' po jednej stronie, o długości w przybliżeniu 10 mm i szerokości w przybliżeniu 6,3 mm.

#### **Cinacalcet Aristo, 60 mg, tabletki powlekane**

Biała do prawie białej, owalna tabletką powlekana z wytłoczeniem '60' po jednej stronie, o długości w przybliżeniu 12,5 mm i szerokości w przybliżeniu 7,9 mm.

#### **Cinacalcet Aristo, 90 mg, tabletki powlekane**

Biała do prawie białej, owalna tabletką powlekana z wytłoczeniem '90' po jednej stronie, o długości w przybliżeniu 14,3 mm i szerokości w przybliżeniu 9 mm.

Lek Cinacalcet Aristo, 30 mg, 60 mg, 90 mg, tabletki powlekane dostępny jest w blistrach PVC/PVDC/Aluminium. Opakowanie zawiera 28 lub 84 tabletki w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Str. 8-10  
13435 Berlin  
Niemcy

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	Cinacalcet Aristo 30 mg Filmdabletten Cinacalcet Aristo 60 mg Filmdabletten Cinacalcet Aristo 90 mg Filmdabletten
Republika Czeska	Cinacalcet Aristo
Dania	Cinacalcet Aristo
Finlandia	Cinacalcet Aristo 30 mg kalvopäällysteiset tabletit Cinacalcet Aristo 60 mg kalvopäällysteiset tabletit Cinacalcet Aristo 90 mg kalvopäällysteiset tabletit
Hiszpania	Cinacalcet Aristo 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cinacalcet Aristo 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cinacalcet Aristo 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia	Cinacalcet Aristo 30 mg, filmomhulde tableten Cinacalcet Aristo 60 mg, filmomhulde tableten Cinacalcet Aristo 90 mg, filmomhulde tableten
Niemcy	Cinacalcet Aristo 30 mg Filmdabletten Cinacalcet Aristo 60 mg Filmdabletten Cinacalcet Aristo 90 mg Filmdabletten
Norwegia	Cinacalcet Aristo
Polska	Cinacalcet Aristo
Portugalia	Cinacalcet Aristo
Rumunia	Cinacalcet Aristo 30 mg comprimate filmate Cinacalcet Aristo 60 mg comprimate filmate Cinacalcet Aristo 90 mg comprimate filmate
Słowacja	Cinacalcet Aristo 30 mg filmom obalené tablety Cinacalcet Aristo 60 mg filmom obalené tablety Cinacalcet Aristo 90 mg filmom obalené tablety
Szwecja	Cinacalcet Aristo 30 mg filmdragerade tabletter Cinacalcet Aristo 60 mg filmdragerade tabletter Cinacalcet Aristo 90 mg filmdragerade tabletter
Wielka Brytania	Cinacalcet Aristo 30 mg film-coated tablets Cinacalcet Aristo 60 mg film-coated tablets Cinacalcet Aristo 90 mg film-coated tablets
Włochy	Cinacalcet Aristo

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**