

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Cinacalcet Sandoz, 30 mg, tabletki powlekane**  
**Cinacalcet Sandoz, 60 mg, tabletki powlekane**  
**Cinacalcet Sandoz, 90 mg, tabletki powlekane**  
*Cinacalcetum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinacalcet Sandoz
3. Jak stosować lek Cinacalcet Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cinacalcet Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Mechanizm działania leku Cinacalcet Sandoz 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, które wytwarzają hormon zwany parathormonem (PTH).

Lek Cinacalcet Sandoz 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.

Lek Cinacalcet Sandoz stosowany jest u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do poniżej 18 lat:

- w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z ciężką chorobą nerek, którzy potrzebują dializ oczyszczających krew z produktów przemiany materii, u których nie jest możliwe kontrolowanie choroby za pomocą innego leczenia.

W pierwotnej i wtórnej nadczynności przytarczyc gruczoły przytarczyczne wytwarzają nadmierne ilości PTH. „Pierwotna” oznacza, że nadczynność nie jest wywołwana 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 Sandoz

**Nie stosować leku Cinacalcet Sandoz**, jeśli pacjent ma uczulenie na cynakalcet lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

**Nie stosować leku Cinacalcet Sandoz**, jeśli u pacjenta występuje małe stężenie wapnia we krwi. Lekarz będzie regularnie kontrolował stężenie wapnia we krwi.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cinacalcet Sandoz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed zastosowaniem leku Cinacalcet Sandoz 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 Sandoz zmniejsza stężenie wapnia. U pacjentów leczonych cynakalcetem 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 Sandoz.

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 Sandoz.

Dodatkowe informacje, patrz punkt 4.

W czasie stosowania leku Cinacalcet Sandoz należy poinformować lekarza o:

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

### Dzieci i młodzież

Leku Cinacalcet Sandoz nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat z rakiem przytarczyc lub pierwotną nadczynnością przytarczyc.

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

Ważne jest, aby pacjent przyjmował dawkę leku Cinacalcet Sandoz zaleconą przez lekarza.

### Lek Cinacalcet Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, zwłaszcza o etelkalcetydzie lub innych lekach zmniejszających stężenie wapnia we krwi.

Nie należy przyjmować leku Cinacalcet Sandoz razem z etelkalcetydem.

Należy poinformować lekarza, o przyjmowaniu poniższych leków.

Na działanie leku Cinacalcet Sandoz mogą wpływać:

- leki stosowane w **infekcjach skóry i zakażeniach grzybiczych** (ketokonazol, itraconazol i worykonazol);
- leki stosowane w leczeniu **zakażeń bakteryjnych** (telitromycyna, ryfampicyna i ciprofloksacyna);
- lek stosowany w zakażeniach **HIV** i w **AIDS** (rytonawir);
- lek stosowany w **depresji** (fluwoksamina).

Lek Cinacalcet Sandoz może wpływać na działanie:

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

### **Lek Cinacalcet Sandoz z jedzeniem i piciem**

Lek Cinacalcet Sandoz należy przyjmować podczas 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.

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

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pacjenci przyjmujący cynacalcet zgłaszali zawroty głowy i drgawki. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Lek Cinacalcet Sandoz zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować Cinacalcet Sandoz**

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz dobierze dawkę leku Cinacalcet Sandoz, jaką należy przyjmować.

Lek Cinacalcet Sandoz należy przyjmować doustnie, podczas lub niedługo po posiłku. Tabletki należy przyjmować w całości, aby mieć pewność, że otrzyma się właściwą dawkę i nie należy ich żuć, kruszyć ani dzielić.

Cynacalcet jest również dostępny jako granulat w otwieranych kapsułkach. Dzieci, u których należy stosować dawki mniejsze niż 30 mg lub, które nie mogą połknąć tabletek, powinny stosować cynacalcet w granulacie.

Lekarz będzie regularnie pobierał próbki krwi, aby sprawdzić jak postępuje leczenie i w miarę potrzeby dostosuje dawkę. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### *Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc*

Zwykle stosowaną dawką początkową leku Cinacalcet Sandoz u dorosłych jest 30 mg (jedna tabletka) raz na dobę.

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Cinacalcet Sandoz u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do poniżej 18 lat to nie więcej niż 0,20 mg/kg mc. na dobę.

*Leczenie raka przytarczyc i pierwotnej nadczynności przytarczyc*

Zwykle stosowaną dawką początkową leku Cinacalcet Sandoz u dorosłych jest 30 mg (jedna tabletka) dwa razy na dobę.

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

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cinacalcet Sandoz, 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 Sandoz**

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

Jeżeli dawka leku Cinacalcet Sandoz zostanie pominięta, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

**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 zaczyna odczuwać drętwienie lub mrowienie okolicy ust, bóle lub skurcze mięśni, bądź drgawki,. Mogą to 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: mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób**

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

**Często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób**

- zawroty głowy
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje)
- utrata apetytu (jadłowstręt) lub zmniejszony apetyt
- bóle mięśni
- osłabienie
- wysypka
- obniżenie stężenia testosteronu
- duże stężenie potasu we krwi (hiperkalcemia)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- ból głowy
- drgawki (napady drgawek)
- niskie ciśnienie tętnicze 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
- małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia)

**Częstość nieznana: 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 cynakalcet dochodziło do nasilenia niewydolności serca i (lub) obniżenia ciśnienia tętniczego krwi (hipotensja).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 Cinacalcet Sandoz**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Produkt leczniczy nie wymaga przechowywania w specjalnych warunkach.

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 Cinacalcet Sandoz**

Substancją czynną jest cynakalcet.

*Cinacalcet Sandoz, 30 mg*

Każda tabletką powlekana zawiera 30 mg cynakalcetu (w postaci cynakalcetu chlorowodoru).

*Cinacalcet Sandoz, 60 mg*

Każda tabletką powlekana zawiera 60 mg cynakalcetu (w postaci cynakalcetu chlorowodoru).

*Cinacalcet Sandoz, 90 mg*

Każda tabletką powlekana zawiera 90 mg cynakalcetu (w postaci cynakalcetu chlorowodoru).

Pozostałe składniki to:

- laktoza jednowodna
- celuloza mikrokryształiczna
- krospowidon ( Typ A)
- krzemionka koloidalna bezwodna
- magnezu stearynian

Otoczka:

- hypromeloza (6cPs)
- laktoza jednowodna
- triacetyna
- tytanu dwutlenek (E 171)
- żelaza tlenek żółty (E 172)
- indygokarmin, lak alumiiniowy (E132)

### **Jak wygląda Cinacalcet Sandoz i co zawiera opakowanie**

*Cinacalcet Sandoz, 30 mg:* Jasnozielona, owalna, obustronnie wypukła tabletka powlekana z wytłoczonym oznakowaniem „L83” po jednej stronie i gładka po drugiej (o przybliżonych wymiarach 9,8 x 6,2 mm).

*Cinacalcet Sandoz, 60 mg:* Jasnozielona, owalna, obustronnie wypukła tabletka powlekana z wytłoczonym oznakowaniem „L84” po jednej stronie i gładka po drugiej (o przybliżonych wymiarach 12,4 x 7,8 mm).

*Cinacalcet Sandoz, 90 mg:* Jasnozielona, owalna, obustronnie wypukła tabletka powlekana z wytłoczonym oznakowaniem „L85” po jednej stronie i gładka po drugiej (o przybliżonych wymiarach 14,1 x 8,9 mm).

Cinacalcet Sandoz jest pakowany w blistry.

Wielkość opakowań: 28 tabletek powlekanych, 28x1, tabletki powlekane.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca/Importer

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Sachsen-Anhalt  
Niemcy

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

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

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

|           |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Hiszpania | Cinacalcet Sandoz Farmacéutica 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG<br>Cinacalcet Sandoz Farmacéutica 60 m comprimidos recubiertos con película EFG<br>Cinacalcet Sandoz Farmacéutica 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Belgia    | Cinacalcet Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten<br>Cinacalcet Sandoz 60 mg filmomhulde tabletten<br>Cinacalcet Sandoz 90 mg filmomhulde tabletten                                                                                                |
| Bułgaria  | Цинакалцет Сандоз 30 mg филмирани таблетки                                                                                                                                                                                                     |
| Czechy    | Cinacalcet Sandoz                                                                                                                                                                                                                              |
| Niemcy    | Cinacalcet HEXAL 30 mg Filmtabletten<br>Cinacalcet HEXAL 60 mg Filmtabletten<br>Cinacalcet HEXAL 90 mg Filmtabletten                                                                                                                           |
| Dania     | Cinacalcet Sandoz                                                                                                                                                                                                                              |
| Grecja    | CINACALCET/SANDOZ, F.C.TAB 30MG/TAB,<br>CINACALCET/SANDOZ, F.C.TAB 60MG/TAB<br>CINACALCET/SANDOZ, F.C.TAB 90MG/TAB                                                                                                                             |
| Francja   | CINACALCET SANDOZ 30mg comprimé pelliculé<br>CINACALCET SANDOZ 60mg comprimé pelliculé<br>CINACALCET SANDOZ 90mg comprimé pelliculé                                                                                                            |
| Irlandia  | Cinacalcet hydrochloride Rowex 30 mg film-coated tablets<br>Cinacalcet hydrochloride Rowex 60 mg film-coated tablets<br>Cinacalcet hydrochloride Rowex 90 mg film-coated tablets                                                               |
| Włochy    | Cinacalcet Sandoz GmbH                                                                                                                                                                                                                         |
| Holandia  | Cinacalcet Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten<br>Cinacalcet Sandoz 60 mg, filmomhulde tabletten<br>Cinacalcet Sandoz 90 mg, filmomhulde tabletten                                                                                             |
| Polska    | Cinacalcet Sandoz                                                                                                                                                                                                                              |
| Szwecja   | Cinacalcet Sandoz 30 mg filmdragerade tabletter<br>Cinacalcet Sandoz 60 mg filmdragerade tabletter<br>Cinacalcet Sandoz 90 mg filmdragerade tabletter                                                                                          |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

(Logo podmiotu odpowiedzialnego)