

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cinacalcet Reddy, 30 mg, tabletki powlekane

Cinacalcet Reddy, 60 mg, tabletki powlekane

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

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

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

Lek Cinacalcet Reddy 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 Reddy 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 serca, wystąpienie kamicy nerkowej, zaburzenia psychiczne i śpiączkę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinacalcet Reddy

Kiedy nie przyjmować leku Cinacalcet Reddy

- jeśli pacjent ma uczulenie na cynakalcet lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie wapnia we krwi. Lekarz będzie kontrolował stężenie wapnia we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cinacalcet Reddy należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed zastosowaniem cynakalcetu 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 Reddy zmniejsza stężenie wapnia. U dorosłych i dzieci leczonych cynakalcetem zgłaszano występowanie zdarzeń zagrażających życiu oraz zakończonych zgonem związanych z małym 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 Reddy.

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

Dodatkowe informacje, patrz punkt 4.

W czasie stosowania leku Cinacalcet Reddy należy poinformować lekarza o:

- rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu, gdyż może mieć to wpływ na działanie cynakalcetu.

Dzieci i młodzież

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

Jeśli pacjent jest leczony z powodu wtórnej nadczynności przytarczyc, lekarz będzie kontrolował stężenie wapnia przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Cinacalcet Reddy. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy zmniejszenia stężenia wapnia opisane powyżej.

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

Cinacalcet Reddy a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, zwłaszcza o etelkalcetydzie lub innych lekach zmniejszających stężenie wapnia we krwi.

Nie należy przyjmować leku Cinacalcet Reddy jednocześnie z etelkalcetydem.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje poniższe leki. Na skuteczność działania cynalcetu mogą wpływać:

- leki stosowane w **zakażeniach skóry i zakażeniach grzybiczych** (ketokonazol, itrakonazol 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).

Cynalcet może wpływać na skuteczność działania:

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

Lek Cinalcet Reddy z jedzeniem i piciem

Cinalcet Reddy 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.

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

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Cinalcet Reddy zawiera laktozę jednowodną

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

3. Jak stosować lek Cinalcet Reddy

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz poinformuje pacjenta jaką dawkę leku Cinalcet Reddy trzeba zażywać.

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

Cynalcet 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 cynalcet w granulacie.

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

Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc

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

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

Leczenie raka przytarczyc i pierwotnej nadczynności przytarczyc

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cinacalcet Reddy

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cinacalcet Reddy, 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 Reddy

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 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: dotyczą więcej niż 1 na 10 osób:

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

Często: dotyczą mniej niż 1 na 10 osób

- zawroty głowy
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje)
- utrata apetytu (jadłowstręt) lub zmniejszony apetyt
- bóle mięśni (mialgia)
- osłabienie (astenia)
- wysypka
- obniżenie stężenia testosteronu
- wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkalemia)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- ból głowy
- drgawki (napady drgawek)
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- 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, jamy ustnej, języka lub gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- nietypowo szybkie bicie lub kołatanie serca, które może mieć związek z małym stężeniem wapnia we krwi (wydłużenie odstępu QT i komorowe zaburzenia rytmu serca będące następstwem hipokalcemii).

U niewielkiej liczby pacjentów z niewydolnością serca przyjmujących cynakalcet 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 lek Cinacalcet Reddy

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) oraz na 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 Reddy

- Substancją czynną leku jest cynakalcet. Każda tabletkowa powlekana zawiera 30 mg, 60 mg lub 90 mg cynakalcetu (w postaci chlorowodoru).

- Pozostałe składniki to:
 - Skrobia żelowana (Starch 1500)
 - Celuloza mikrokrystaliczna
 - Powidon (K-12)
 - Krospowidon (Typ A)
 - Krzemionka koloidalna bezwodna
 - Magnezu stearynian
- Składniki otoczki:
 - Laktoza jednowodna
 - Hypromeloza (HPMC 2910)
 - Tytanu dwutlenek (E171)
 - Triacetyna
 - Indygotyna (E132)
 - Żelaza tlenek żółty (E172)

Jak wygląda lek Cinacalcet Reddy i co zawiera opakowanie

Cinacalcet Reddy ma postać jasnozielonych tabletek powlekanych. Są one owalne i oznakowane „30”, „60” lub „90” z jednej strony oraz „C” z drugiej.

Lek Cinacalcet Reddy jest dostępny w blisterach zawierających tabletki powlekane 30 mg, 60 mg lub 90 mg. Każde opakowanie (pudełko tekturowe) zawiera 14, 28, 42, 84 lub 98 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Reddy Holding GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy
Tel.: +49 821 74881 0

Wytwórca/Importer

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Cinacalcet beta Filmtabletten
Hiszpania:	Cinacalcet Dr. Reddys comprimidos recubiertos con película EFG
Włochy:	Cinacalcet Dr. Reddy's
Austria:	Cinacalcet Reddy Filmtabletten
Holandia:	Cinacalcet Reddy filmomhulde tabletten
Francja:	CINACALCET REDDY PHARMA, comprimé pelliculé
Polska:	Cinacalcet Reddy
Czechy:	Cinacalcet Reddy
Słowacja:	Cinacalcet Reddy filmom obalené tablety
Portugalia:	Cinacalcet Reddy comprimidos revestidos por película
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna):	Cinacalcet Dr. Reddy's Film-Coated Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023