

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

CINACALCET DOC 30 mg compresse rivestite con film
CINACALCET DOC 60 mg compresse rivestite con film
CINACALCET DOC 90 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è CINACALCET DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CINACALCET DOC
3. Come prendere CINACALCET DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CINACALCET DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è CINACALCET DOC e a cosa serve

CINACALCET DOC agisce sul controllo dei livelli dell'ormone paratiroideo (PTH), del calcio e del fosforo del suo organismo. È usato per il trattamento di malattie causate da problemi agli organi chiamati ghiandole paratiroidi. Le paratiroidi sono quattro piccole ghiandole che si trovano nel collo, vicino alla ghiandola tiroidea e che producono l'ormone paratiroideo (PTH).

CINACALCET DOC è usato:

- per trattare l'iperparatiroidismo secondario in pazienti con grave malattia renale che necessitano della dialisi per purificare il loro sangue dai prodotti di rifiuto.
- per ridurre livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) in pazienti con carcinoma paratiroideo.
- per ridurre livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) in pazienti con iperparatiroidismo primario, quando la rimozione delle ghiandole non sia possibile.

Nell'iperparatiroidismo primario e secondario un'eccessiva quantità di PTH viene prodotta dalle ghiandole paratiroidi. "Primario" significa che l'iperparatiroidismo non è causato da nessuna altra condizione e "secondario" significa che l'iperparatiroidismo è causato da un'altra condizione, ad esempio la malattia renale. Sia l'iperparatiroidismo primario sia il secondario possono causare la perdita di calcio dalle ossa, che può provocare dolore osseo e fratture, problemi al sangue e ai vasi del cuore, calcoli renali, disturbi mentali e coma.

2. Cosa deve sapere prima di prendere CINACALCET DOC

Non prenda CINACALCET DOC:

- se è **allergico al cinacalcet o ad uno qualsiasi degli altri componenti** di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha bassi livelli di calcio nel sangue. Il suo medico monitorerà i suoi livelli di calcio nel sangue.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere CINACALCET DOC.

Prima di assumere CINACALCET DOC, informi il medico se ha o se ha mai avuto:

- **convulsioni** (attacchi o crisi convulsive). Il rischio di avere convulsioni è maggiore se lei ha avuto già in precedenza delle crisi;
- **problemi al fegato;**
- **compromissione cardiaca.**

CINACALCET DOC riduce i livelli di calcio. In adulti e bambini trattati con cinacalcet sono stati riportati eventi pericolosi per la vita ed esiti fatali associati a bassi livelli di calcio (ipocalcemia).

Informi il medico se durante il trattamento con CINACALCET DOC dovesse manifestare uno dei seguenti sintomi che possono essere segni di bassi livelli di calcio: spasmi, contrazioni o crampi muscolari o intorpidimento o formicolio alle dita delle mani o dei piedi o intorno alla bocca o convulsioni, o confusione o perdita di coscienza.

Bassi livelli di calcio possono avere un effetto sul suo ritmo cardiaco. Informi il medico se, durante l'assunzione di CINACALCET DOC, avverte un battito cardiaco insolitamente accelerato o galoppante, se ha problemi del ritmo cardiaco, o se assume medicinali noti per causare problemi del ritmo cardiaco.

Per informazioni aggiuntive vedere paragrafo 4.

Durante il trattamento con CINACALCET DOC, informi il medico:

- se ha iniziato o smesso di fumare, poiché ciò può avere effetti sull'azione di CINACALCET DOC.

Bambini e adolescenti

I bambini con età inferiore ai 18 anni non devono assumere CINACALCET DOC

Altri medicinali e CINACALCET DOC

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, in particolare etelcalcetide o qualsiasi altro medicinale che abbassi i livelli di calcio nel sangue.

Non deve prendere CINACALCET DOC insieme a etelcalcetide.

Informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali.

Medicine che come tali possono avere effetto sull'azione di CINACALCET DOC:

- medicine usate per trattare **infezioni della pelle** o **infezioni fungine** (ketoconazolo, itraconazolo e voriconazolo);
- medicine usate per trattare **infezioni batteriche** (telitromicina, rifampicina e ciprofloxacina);
- una medicina usata per trattare infezioni da **HIV** e **AIDS** (ritonavir);
- una medicina usata per trattare la **depressione** (fluvoxamina).

CINACALCET DOC può avere effetto sull'azione delle seguenti medicine:

- medicine usate per trattare la **depressione** (amitriptilina, desipramina, nortriptilina e clomipramina);
- una medicina usata per alleviare **la tosse** (destrometorfano);
- medicine usate per trattare **alterazioni della frequenza cardiaca** (flecainide e propafenone);
- una medicina usata per trattare la **pressione elevata** (metoprololo).

CINACALCET DOC con cibi e bevande

CINACALCET DOC deve essere assunto durante o subito dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

CINACALCET DOC non è stato sperimentato su donne in stato di gravidanza. In caso di gravidanza, il medico potrà decidere di cambiare il suo trattamento, poiché CINACALCET DOC potrebbe danneggiare il nascituro.

Non è noto se CINACALCET DOC sia escreto nel latte materno. Il medico discuterà con lei se è necessario interrompere l'allattamento oppure il trattamento con CINACALCET DOC.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Vertigini e convulsioni sono state riportate da pazienti in trattamento con CINACALCET DOC. Se dovesse manifestare tali effetti indesiderati, non guidi veicoli o utilizzi macchinari.

3. Come prendere CINACALCET DOC

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il suo medico le dirà quanto CINACALCET DOC deve prendere.

CINACALCET DOC deve essere assunto oralmente, durante o subito dopo i pasti. Le compresse devono essere assunte intere e non devono essere masticate, frammentate o divise.

Durante il trattamento il medico le farà regolarmente dei prelievi di sangue per monitorare la risposta alla terapia e aggiusterà la dose, se necessario.

Se lei è in terapia per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario

La dose usuale iniziale di CINACALCET DOC è 30 mg (una compressa) una volta al giorno.

Se lei è in terapia per il trattamento del carcinoma paratiroideo o per iperparatiroidismo primario

La dose usuale iniziale di CINACALCET DOC è 30 mg (una compressa) due volte al giorno.

Se prende più CINACALCET DOC di quanto deve

Nel caso in cui usa più CINACALCET DOC di quanto deve, contatti il medico immediatamente. I possibili segni di sovradosaggio includono intorpidimento o formicolio attorno alla bocca, dolori muscolari o crampi e convulsioni.

Se dimentica di prendere CINACALCET DOC

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dimenticato una dose di CINACALCET DOC, deve prendere la dose successiva abituale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico immediatamente:

- Se inizia ad avvertire intorpidimento o formicolio attorno alla bocca, dolori muscolari o crampi e convulsioni. Questi sintomi possono indicare che i livelli di calcio sono troppo bassi (ipocalcemia).
- Se manifesta gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che possono causare difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema).

Molto comuni: possono interessare più di 1 soggetto su 10

Nausea e vomito, questi effetti indesiderati sono normalmente abbastanza leggeri e di breve durata.

Comuni: possono interessare fino a 1 soggetto su 10

Capogiri, intorpidimento o sensazione di formicolio (parestesia), perdita (anoressia) o diminuzione dell'appetito, dolore muscolare (mialgia), debolezza (astenia), reazioni cutanee (rash), ridotti livelli di

testosterone, alti livelli di potassio nel sangue (iperkaliemia), reazioni allergiche (ipersensibilità), mal di testa, crisi epilettiche (convulsioni o attacchi), bassa pressione del sangue (ipotensione), infezione delle vie respiratorie superiori, difficoltà nel respirare (dispnea), tosse, cattiva digestione (dispepsia), diarrea, dolore addominale, dolore addominale nella parte alta dell'addome, costipazione, spasmi ai muscoli, mal di schiena, bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

Non nota: la frequenza non può essere stimata con i dati disponibili

Orticaria, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione (angioedema), battito cardiaco insolitamente accelerato o galoppante che può essere associato a bassi livelli di calcio nel sangue (prolungamento del QT e aritmia ventricolare secondari all'ipocalcemia).

Dopo la somministrazione di CINACALCET DOC, un numero molto esiguo di pazienti con compromissione cardiaca, ha avuto un peggioramento della loro condizione e/o bassi valori di pressione del sangue (ipotensione).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare CINACALCET DOC

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CINACALCET DOC

- Il principio attivo è cinacalcet. Ogni compressa contiene 30, 60, 90 mg di cinacalcet
- Gli altri componenti sono: amido, pregelatinizzato (mais), cellulosa microcristallina (E460), povidone(K-29/32), crospovidone (tipo A e B), magnesio stearato (E572), silice colloidale anidra (nucleo della compressa); polivinil alcol parzialmente idrolizzato (E1203), biossido di titanio (E171), macrogol (L 4000), talco (E553b), FD&C Blue#2/Indaco carminio-lacca di alluminio (E132), ossido di ferro giallo (E172) (rivestimento della compressa).

Descrizione dell'aspetto di CINACALCET DOC e contenuto della confezione

CINACALCET DOC sono compresse rivestite ovali biconvesse di colore verde (approssimativamente 4.5 x 7 mm), con impresso C9CC su un lato e 30 sull'altro lato.

CINACALCET DOC sono compresse rivestite ovali biconvesse di colore verde (approssimativamente 5.5 x 9 mm), con impresso C9CC su un lato e 60 sull'altro lato.

CINACALCET DOC sono compresse rivestite ovali biconvesse di colore verde (approssimativamente 6.5 x 10.5 mm), con impresso C9CC su un lato e 90 sull'altro lato.

Cinacalcet è disponibile in blister trasparenti PVC/PE/PVDC/Al confezioni contenenti compresse rivestite con film da 30 mg, 60 mg o 90 mg. Ogni scatola contiene 28 compresse confezionate in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l, Via Turati 40, 20121 Milano, Italia

Produttori

Synthon Hispania S.L., C/ Castelló no 1, Pol. Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Barcellona, Spagna

Synthon, s.r.o., Brninská 32/èp. 597, 67801 Blansko, Repubblica Ceca

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

NL: Cinacalcet DOC 30 mg, 60 mg and 90 mg, filmomhulde tabletten

IT: CINACALCET DOC 30 mg, 60 mg, 90 mg

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in dicembre 2021