

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Cinacalcet PharmSol 30 mg filmom obložene tablete
Cinacalcet PharmSol 60 mg filmom obložene tablete
Cinacalcet PharmSol 90 mg filmom obložene tablete

cinacalcet

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cinacalcet PharmSol i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cinacalcet PharmSol
3. Kako uzimati Cinacalcet PharmSol
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cinacalcet PharmSol
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cinacalcet PharmSol i za što se koristi

Cinacalcet PharmSol kontrolira vrijednosti paratireoidnog hormona (PTH), kalcija i fosfora u Vašem organizmu. Koristi se u liječenju poremećaja povezanih s paratireoidnim žlijezdama. Paratireoide su četiri male žlijezde na vratu, pokraj štitnjače, koje proizvode paratireoidni hormon (PTH).

Cinacalcet PharmSol se koristi u odraslih:

- za liječenje sekundarnog hiperparatireoidizma u odraslih s ozbiljnom bubrežnom bolesti koji trebaju dijalizu da bi se krv očistila od štetnih produkata;
- da bi se smanjila visoka razina kalcija u krvi (hiperkalcemija) u odraslih bolesnika s rakom paratireoidnih žlijezda;
- da bi se smanjila visoka razina kalcija u krvi (hiperkalcemija) u odraslih bolesnika s primarnim hiperparatireoidizmom u kojih odstranjenje žlijezde nije moguće.

Cinacalcet PharmSol se koristi u djece u dobi od 3 do manje od 18 godina:

- za liječenje sekundarnog hiperparatireoidizma u bolesnika s ozbiljnom bubrežnom bolesti koji trebaju dijalizu da bi se krv očistila od štetnih produkata, u kojih se bolest ne kontrolira drugim terapijama.

U primarnom i sekundarnom hiperparatireoidizmu, paratireoidne žlijezde proizvode previše PTH-a. „Primarni“ znači da hiperparatireoidizam nije posljedica nekog drugog poremećaja, a „sekundarni“ da je hiperparatireoidizam uzrokovan drugim poremećajem, npr. bolesti bubrega. Oba, i primarni i sekundarni hiperparatireoidizam, mogu uzrokovati gubitak kalcija iz kosti, što može biti uzrok bolova u kostima i prijeloma, poremećaja krvi i oštećenja srčanih krvnih žila, nastanka bubrežnih kamenaca, psihičkih poremećaja i kome.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cinakalcet PharmSol

Nemojte uzimati Cinakalcet PharmSol ako ste alergični na cinakalcet ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Nemojte uzimati Cinakalcet PharmSol ako imate niske vrijednosti kalcija u krvi. Vaš liječnik će kontrolirati vrijednost kalcija u krvi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Cinakalcet PharmSol.

Prije nego počnete uzimati lijek Cinakalcet PharmSol, obavijestite svog liječnika o tome imate li ili ste ikad imali:

- **napadaje** (konvulzije). Rizik pojave napadaja veći je ako ste ih već doživjeli;
- **probleme s jetrom;**
- **zatajenje srca.**

Cinakalcet PharmSol snižava vrijednosti kalcija. U odraslih i djece liječenih lijekom Cinakalcet PharmSol zabilježeni su događaji opasni po život i smrtni ishodi povezani s niskim razinama kalcija (hipokalcemijom).

Obratite se svom liječniku ako se tijekom liječenja lijekom Cinakalcet PharmSol u Vas pojavi bilo što od sljedećeg, a što može biti znak niskih vrijednosti kalcija: grčevi, trzanje mišića ili grčevi u mišićima, utrnulost ili trnci u prstima ruku, nogu ili oko usta, napadaji, smetenost ili gubitak svijesti.

Niske razine kalcija mogu utjecati na srčani ritam. Obavijestite svog liječnika ako osjetite neobično ubrzano ili jako lupanje srca, ako imate tegobe sa srčanim ritmom ili ako uzimate lijekove za koje se zna da uzrokuju tegobe sa srčanim ritmom, dok uzimate lijek Cinakalcet PharmSol.

Za dodatne informacije, pogledajte dio 4.

Tijekom liječenja lijekom Cinakalcet PharmSol obavijestite svog liječnika:

- ako ste počeli ili prestali pušiti, jer to može utjecati na djelovanje lijeka Cinakalcet PharmSol.

Djeca i adolescenti

Djeca mlađa od 18 godina s karcinomom paratireoidnih žlijezda i primarnim hiperparatireoidizmom ne smiju uzimati lijek Cinakalcet PharmSol.

Ako Vam je potrebno liječenje za sekundarni hiperparatireoidizam, Vaš bi liječnik trebao kontrolirati vrijednosti kalcija prije početka liječenja lijekom Cinakalcet PharmSol i za vrijeme liječenja lijekom Cinakalcet PharmSol. Obratite se liječniku ako uočite bilo koji od znakova niske vrijednosti kalcija opisanih ranije.

Važno je da uzmete dozu lijeka Cinakalcet PharmSol koju Vam je preporučio Vaš liječnik.

Drugi lijekovi i Cinakalcet PharmSol

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, osobito etelkalcetid ili bilo koje druge lijekove koji snižavaju vrijednost kalcija u krvi.

Ne smijete uzimati lijek Cinakalcet PharmSol zajedno s etelkalcetidom

Obavijestite svog liječnika ako uzimate lijekove navedene u nastavku.

Sljedeći lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Cinakalcet PharmSol:

- lijekovi za liječenje **kože i gljivičnih infekcija** (ketokonazol, itrakonazol i vorikonazol);
- lijekovi za liječenje **bakterijskih infekcija** (telitromicin, rifampicin i ciprofloksacin);
- lijek koji se koristi za liječenje **HIV** infekcije i AIDS-a (ritonavir);

- lijek kojim se liječi **depresija** (fluvoksamin).

Cinacalcet PharmSol može utjecati na djelovanje sljedećih lijekova:

- lijekova za liječenje **depresije** (amitriptilin, desipramin, nortriptilin i klomipramin);
- lijeka za ublažavanje **kašlja** (dekstrometorfan);
- lijekova kojima se liječi **poremećaj srčanog ritma** (flekainid i propafenon);
- lijeka koji se koristi za liječenje **visokoga krvnog tlaka** (metoprolol).

Cinacalcet PharmSol s hranom i pićem

Cinacalcet PharmSol se treba uzeti s jelom ili neposredno nakon obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Cinacalcet PharmSol nije ispitivan u trudnica. U slučaju trudnoće, Vaš liječnik može promijeniti terapiju jer Cinacalcet PharmSol može biti štetan za Vaše nerođeno dijete.

Nije poznato izlučuje li se Cinacalcet PharmSol u majčino mlijeko. Vaš liječnik će raspraviti s Vama trebate li prestati dojiti ili prekinuti liječenje lijekom Cinacalcet PharmSol.

Upravljanje vozilima i strojevima

Bolesnici liječeni lijekom Cinacalcet PharmSol prijavili su pojavu omaglice i napadaja. Ako doživite navedene nuspojave, nemojte upravljati vozilima niti raditi sa strojevima.

Cinacalcet PharmSol sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Cinacalcet PharmSol sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Cinacalcet PharmSol

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Vaš liječnik će Vam reći koliko lijeka Cinacalcet PharmSol morate uzeti.

Cinacalcet PharmSol se mora uzeti kroz usta, s jelom ili neposredno nakon obroka. Tablete treba uzeti cijele, ne smiju se žvakati, drobiti ili lomiti.

U djece koja trebaju primiti doze manje od 30 mg ili ne mogu progutati tablete potrebno je primijeniti cinacalcet u granulama iz kapsula za otvaranje. Granule u kapsulama za otvaranje dostupne su na tržištu pod različitim trgovačkim nazivima.

Vaš liječnik redovito će Vam vaditi krv tijekom liječenja kako bi pratio Vaš napredak i po potrebi prilagodio dozu lijeka.

Ako se liječite zbog sekundarnog hiperparatireoidizma

Uobičajena početna doza lijeka Cinacalcet PharmSol u odraslih je 30 mg (jedna tableta) jednom dnevno.

Uobičajena početna doza lijeka Cinacalcet PharmSol za djecu u dobi od 3 do manje od 18 godina je najviše 0,20 mg/kg tjelesne težine dnevno.

Ako se liječite zbog raka paratireoidnih žlijezda ili primarnog hiperparatireoidizma
Uobičajena početna doza lijeka Cinakalcet PharmSol u odraslih je 30 mg (jedna tableta) dvaput dnevno.

Ako uzmete više lijeka Cinakalcet PharmSol nego što ste trebali

Ako ste uzeli više lijeka Cinakalcet PharmSol nego što ste trebali, morate se smjesta obratiti liječniku. Mogući znakovi predoziranja su utrnulost ili trnci oko usta, bolovi u mišićima ili grčevi i napadaji.

Ako ste zaboravili uzeti Cinakalcet PharmSol

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka Cinakalcet PharmSol, nastavite sa sljedećom redovnom dozom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika:

- ako osjetite utrnulost ili trnce oko usta, bolove ili grčeve u mišićima i napadaje. Te nuspojave mogu biti znakovi da je vrijednost kalcija u Vašoj krvi preniska (hipokalcemija);
- ako Vam se pojavi oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje (angioedem).

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- mučnina i povraćanje; ove nuspojave su uglavnom blage i ne traju dugo.

Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- omaglica;
- utrnulost ili osjećaj trnaca (parestezija);
- gubitak apetita (anoreksija) ili smanjenje apetita;
- mišićna bol (mijalgija);
- slabost (astenija);
- osip;
- snižena vrijednost testosterona;
- visoke razine kalija u krvi (hiperkalemija);
- alergijske reakcije (preosjetljivost);
- glavobolja;
- napadaji (konvulzije);
- snižen krvni tlak (hipotenzija);
- infekcija gornjih dišnih puteva;
- otežano disanje (dispneja);
- kašalj;
- probavne tegobe (dispepsija);
- proljev;
- bol u trbuhu, bol u gornjem dijelu trbuha;
- zatvor;
- mišićni grčevi;
- bol u leđima;
- niske razine kalcija u krvi (hipokalcemija).

Nepoznate: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- koprivnjača (urtikarija);

- oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla, što može uzrokovati otežano gutanje ili disanje (angioedem);
- neobično ubrzano ili jako lupanje srca, koje može biti povezano s niskim razinama kalcija u krvi (produljenje QT intervala i ventrikularna aritmija uzrokovana hipokalcemijom).

Nakon uzimanja lijeka Cinakalcet PharmSol, vrlo mali broj bolesnika sa zatajenjem srca doživio je pogoršanje stanja i/ili niski krvni tlak (hipotenziju).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cinakalcet PharmSol

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cinakalcet PharmSol sadrži

- Djelatna tvar je cinakalcet. Jedna tableta sadrži 30 mg, 60 mg ili 90 mg cinakalceta (u obliku cinakalcetklorida).
- Drugi sastojci su:
Jezgra tablete: prethodno (djelomično) geliran (kukuruzni) škrob, mikrokristalična celuloza (E460), umrežena karmelozanatrij (E468), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b).
Film-ovojnica: hipromeloza 15cP (E464), laktoza hidrat, titanijev dioksid (E171), triacetin, boja *FD&C Blue #2/indigo carmine aluminium lake* (E132), žuti željezov oksid (E172).

Kako Cinakalcet PharmSol izgleda i sadržaj pakiranja

Cinakalcet PharmSol 30 mg: zelene, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s oznakom „30“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Cinakalcet PharmSol 60 mg: zelene, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s oznakom „60“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Cinakalcet PharmSol 90 mg: zelene, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete s oznakom „90“ na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani.

Cinakalcet PharmSol dostupan je u prozirnim blisterima s filmom obloženim tabletama od 30 mg, 60 mg ili 90 mg.

Veličina pakiranja: 28 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PharmSol Europe Limited
The Victoria Centre Unit 2
Lower Ground Floor
Valletta Road, Mosta MST 9012
Malta

Proizvođač

Genepfarm S.A.
18 km Marathon Avenue
153 51 Pallini
Grčka

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon str.
Ergates Industrial Area
2643 Ergates
Lefkosia, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Marti Farm d.o.o.
Lašćinska cesta 40
HR - 10000 Zagreb
Tel: +385 (0)1 5588 297
Email: martina@martifarm.com

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Cinacalcet PharmSol 30 mg, 60 mg und 90 mg Filmtabletten
Hrvatska	Cinacalcet PharmSol 30 mg, 60 mg, 90 mg filmom obložene tablete
Češka	Cinacalcet PharmSol
Mađarska	Cinacalcet PharmSol 30 mg, 60 mg es 90 mg filmtabletta
Malta	Cinacalcet PharmSol 30 mg, 60 mg and 90 mg film coated tablets
Slovenija	Cinacalcet PharmSol 30 mg, 60 mg in 90 mg filmsko obložene
Slovačka	Cinacalcet PharmSol 30 mg, 60 mg a 90 mg filmom obalene tablet
Španjolska	Cinacalcet PharmSol 30 mg, 60 mg y 90 mg comprimidos recubiertos de película

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u ožujku 2022.