

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Calmimet 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Calmimet 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Calmimet 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Cinacalcet

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Calmimet και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Calmimet
3. Πώς να πάρετε το Calmimet
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Calmimet
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Calmimet και ποια είναι η χρήση του

Το Calmimet λειτουργεί ελέγχοντας τα επίπεδα της παραθορμόνης (PTH), του ασβεστίου και του φωσφόρου στο σώμα σας. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προβλημάτων με όργανα που ονομάζονται παραθυρεοειδείς αδένες. Οι παραθυρεοειδείς είναι τέσσερις μικροί αδένες στον τράχηλο, κοντά στον θυρεοειδή αδένα, οι οποίοι παράγουν παραθορμόνη (PTH).

Το Calmimet χρησιμοποιείται σε ενήλικες:

- για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ενήλικες με σοβαρή νεφρική νόσο, οι οποίοι χρειάζονται εξωνεφρική κάθαρση προκειμένου να καθαριστεί το αίμα τους από αποβαλλόμενα προϊόντα.
- για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) σε ενήλικους ασθενείς με καρκίνο παραθυρεοειδούς.
- για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) σε ενήλικους ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό όταν η αφαίρεση του αδένα δεν είναι δυνατή.

Το Calmimet χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 3 ετών έως κάτω των 18 ετών:

- για τη θεραπεία του δευτεροπαθούς υπερπαραθυρεοειδισμού σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο, οι οποίοι χρειάζονται εξωνεφρική κάθαρση προκειμένου να καθαριστεί το αίμα τους από αποβαλλόμενα προϊόντα και των οποίων η πάθηση δεν ελέγχεται με άλλες θεραπείες.

Στον πρωτοπαθή και δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό παράγεται πάρα πολλή παραθορμόνη από τους παραθυρεοειδείς αδένες. «Πρωτοπαθής» σημαίνει ότι ο υπερπαραθυρεοειδισμός δεν έχει προκληθεί από κάποια άλλη πάθηση και «δευτεροπαθής» σημαίνει ότι ο υπερπαραθυρεοειδισμός έχει προκληθεί από κάποια άλλη πάθηση π.χ. νεφρική νόσο. Τόσο ο πρωτοπαθής όσο και ο δευτεροπαθής υπερπαραθυρεοειδισμός μπορεί να προκαλέσουν απώλεια ασβεστίου από τα οστά, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε οστικό πόνο και κατάγματα, προβλήματα με το αίμα και τα αγγεία της καρδιάς, πέτρες στα νεφρά, ψυχική ασθένεια και κόμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Calmimet

Μην πάρετε το Calmimet σε περίπτωση αλλεργίας στο cinacalcet ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Μην πάρετε το Calmimet σε περίπτωση που έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Calmimet.

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Calmimet ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε ή είχατε ποτέ:

- **επιληπτικούς σπασμούς** (κρίσεις ή σπασμούς). Ο κίνδυνος εμφάνισης σπασμών είναι μεγαλύτερος αν είχατε σπασμούς στο παρελθόν,
- **ηπατικά προβλήματα,**
- **καρδιακή ανεπάρκεια.**

Το Calmimet μειώνει τα επίπεδα ασβεστίου. Απειλητικά για τη ζωή συμβάντα και θανατηφόρες εκβάσεις που συνδέονται με χαμηλά επίπεδα ασβεστίου (υπασβεστηαιμία) έχουν αναφερθεί σε ενήλικες και παιδιά που έλαβαν θεραπεία με Calmimet.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα, τα οποία μπορεί να είναι σημεία χαμηλών επιπέδων ασβεστίου: σπασμοί, συσπάσεις ή κράμπες στους μύς σας, ή μούδιασμα ή μυρμήγκιασμα στα δάχτυλα των χεριών ή των ποδιών ή γύρω από το στόμα σας, ή επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση ή απώλεια των αισθήσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Calmimet.

Τα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να έχουν επίδραση στον καρδιακό ρυθμό σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ένα ασυνήθιστα γρήγορο ή δυνατό καρδιακό χτύπο, αν έχετε προβλήματα του καρδιακού ρυθμού ή αν παίρνετε φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν προβλήματα του καρδιακού ρυθμού, κατά τη διάρκεια λήψης του Calmimet.

Για επιπλέον πληροφορίες βλέπε παράγραφο 4.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Calmimet, ενημερώστε τον γιατρό σας:

- αν αρχίσετε ή διακόψετε το κάπνισμα, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Calmimet.

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών με καρκίνο του παραθυρεοειδούς ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό δεν πρέπει να παίρνουν το Calmimet.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία για δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό, ο γιατρός σας θα πρέπει να παρακολουθεί τα επίπεδα ασβεστίου σας πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Calmimet και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Calmimet. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα σημεία χαμηλών επιπέδων ασβεστίου που περιγράφονται πιο πάνω.

Είναι σημαντικό να παίρνετε τη δόση του Calmimet σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Άλλα φάρμακα και Calmimet

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ιδιαίτερα etelcalcetide ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που προκαλεί μείωση των επιπέδων ασβεστίου στο αίμα σας.

Δεν θα πρέπει να παίρνετε το Calmimet μαζί με etelcalcetide.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα.

Φάρμακα όπως αυτά μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί τα Calmimet:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **δερματικών και μυκητιασικών λοιμώξεων** (κετοконаζόλη, ιντρακοναζόλη και βορικοναζόλη),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **βακτηριακών λοιμώξεων** (τελιθρομυκίνη, ριφαμπικίνη και σιπροφλοξασίνη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία **HIV** λοίμωξης και AIDS (ριτοναβίρη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **κατάθλιψης** (φλουβοξαμίνη).

Το Calmimet ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν φάρμακα όπως τα ακόλουθα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της **κατάθλιψης** (αμιτριπτυλίνη, δεσιπραμίνη, νορτριπτυλίνη και χλωμιπραμίνη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για την ανακούφιση του **βήχα** (δεξτρομεθορφάνη),
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία **μεταβολών στον καρδιακό ρυθμό** (φλεκαϊνίδη και προπαφαινόνη),
- φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της **υψηλής πίεσης του αίματος** (μετοπρολόλη).

Το Calmimet με τροφές και ποτά

Το Calmimet θα πρέπει να λαμβάνεται μαζί ή λίγο μετά από το φαγητό.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Calmimet δεν έχει δοκιμαστεί σε εγκύους. Σε περίπτωση εγκυμοσύνης, ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να τροποποιήσει τη θεραπεία σας, καθώς το Calmimet ενδεχομένως να βλάψει το έμβρυο.

Δεν είναι γνωστό αν το Calmimet απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας αν θα πρέπει να διακόψετε είτε το θηλασμό είτε την αγωγή με Calmimet.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ζάλη και σπασμοί έχουν αναφερθεί από ασθενείς που έπαιρναν cinacalcet. Στην περίπτωση που αυτά σας παρουσιαστούν, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Calmimet περιέχει λακτόζη

Αν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Calmimet

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τη δόση του Calmimet που πρέπει να λαμβάνετε.

Το Calmimet πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα, μαζί ή λίγο μετά το φαγητό. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται ολόκληρα και δεν θα πρέπει να μασώνται, να συνθλιβονται ή να κόβονται στη μέση.

Το Calmimet διατίθεται επίσης με τη μορφή κοκκίων σε ανοιγόμενες κάψουλες. Τα παιδιά που χρειάζονται δόσεις χαμηλότερες από 30 mg ή τα οποία δεν μπορούν να καταπιούν δισκία θα πρέπει να λαμβάνουν τα κοκκία Calmimet.

Ο γιατρός σας θα λαμβάνει δείγματα αίματος τακτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας προκειμένου να παρακολουθεί την πρόδό σας και θα προσαρμόζει τη δόση σας, εφόσον απαιτείται.

Αν λαμβάνετε αγωγή για δευτεροπαθή υπερπαραθυροειδισμό

Η συνήθης δόση έναρξης του Calmimet σε ενήλικες είναι 30 mg (ένα δισκίο) εφάπαξ ημερησίως.

Η συνήθης δόση έναρξης του Calmimet για παιδιά ηλικίας 3 ετών έως και κάτω των 18 ετών είναι κατά μέγιστο 0,20 mg/kg σωματικού βάρους ημερησίως.

Αν λαμβάνετε αγωγή για καρκίνωμα παραθυροειδούς ή πρωτοπαθή υπερπαραθυροειδισμό

Η συνήθης δόση έναρξης του Calmimet σε ενήλικες είναι 30 mg (ένα δισκίο) δύο φορές ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Calmimet από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Calmimet από την κανονική. Πιθανά σημεία υπερδοσολογίας περιλαμβάνουν αιμωδία ή μούδιασμα γύρω από το στόμα, μυϊκούς πόνους ή κράμπες και σπασμούς.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Calmimet

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του Calmimet, θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας κανονικά.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως:

- Αν αρχίσετε να έχετε αιμωδία ή μούδιασμα γύρω από το στόμα, μυϊκούς πόνους ή κράμπες και σπασμούς. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ότι τα επίπεδα του ασβεστίου σας είναι πολύ χαμηλά (υπασβεστηαιμία).
- Εάν εμφανίσετε οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος, της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα).

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- νατία και έμετος. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες είναι συνήθως αρκετά ήπιες και δεν είναι μεγάλης διάρκειας.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στους 10 ανθρώπους

- ζάλη
- αιμωδία ή αίσθηση μούδιασματος (παραίσθησία)
- απώλεια (ανορεξία) ή μείωση της όρεξης
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- αδυναμία (εξασθένιση)
- εξάνθημα
- μειωμένα επίπεδα τεστοστερόνης
- υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα (υπερκαλιαιμία)
- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)
- κεφαλαλγία
- επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί ή κρίσεις)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος
- δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια)
- βήχας

- δυσπεψία
- διάρροια
- κοιλιακό άλγος, επιγαστραλγία
- δυσκοιλιότητα
- μυϊκοί σπασμοί
- οσφυαλγία
- χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υπασβεστιαμία).

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Κνίδωση
- Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, του στόματος της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα)
- Ασυνήθιστα γρήγορο καρδιακό ρυθμό ή αίσθημα παλμών που μπορεί να σχετίζεται με χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (επιμήκυνση του διαστήματος QT και κοιλιακή αρρυθμία δευτερογενή στην υπασβεστιαμία).

Μετά τη λήψη Calmimet ένας πολύ μικρός αριθμός ασθενών με καρδιακή ανεπάρκεια παρουσίασε επιδείνωση της κατάστασής του και/ή χαμηλή πίεση αίματος (υπόταση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Calmimet

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και το blister μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην εξωτερική συσκευασία και τη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το άνοιγμα, η διάρκεια ζωής του φιαλιδίου του προϊόντος ανέρχεται σε 30 ημέρες.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Calmimet

- Η δραστική ουσία είναι το cinacalcet. Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 30 mg, 60 mg ή 90 mg cinacalcet (ως hydrochloride).
- Τα άλλα συστατικά είναι:
Προζελατινοποιημένο άμυλο (αραβοσίτου)
Ποβιδόνη K-30 (E1201)

Κροσποβιδόνη τύπου Α (E1202)
Κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο
Στεατικό μαγνήσιο (E572)
Κεκαθαρμένο ύδωρ

- Τα δισκία είναι επικαλυμμένα με:
Υπρομελλόζη 15 (E464)
Μονοϋδρική λακτόζη
Τριακετίνη (E1518)
Διοξειδίο του τιτανίου (E171)
Κίτρινο οξειδίο του σιδήρου (E172)
Indigo carmine (E132)
Κεκαθαρμένο ύδωρ

Εμφάνιση του Calmimet και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Calmimet είναι ανοικτού πράσινου χρώματος δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο. Είναι ωοειδούς σχήματος και φέρουν στην μία πλευρά την επισήμανση “30”, “60” ή “90”.

Το Calmimet διατίθεται σε blisters των 30 mg, 60 mg ή 90 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων. Κάθε συσκευασία blister περιέχει 14, 30 ή 84 δισκία ανά κουτί.

Το Calmimet διατίθεται σε φιαλίδια των 30 mg, 60 mg ή 90 mg επικαλυμμένων με λεπτό υμένιο δισκίων, μέσα σε χάρτινο κουτί. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 14, 30 ή 84 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Λ. Μαραθώνος 106, Τ.Κ. 153 44
Γέρακας Αττικής

Παρασκευαστής – Υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας
Remedica Ltd.
Οδός Αχαρνών, Λεμεσός,
CY-3508 Κύπρος

Εναλλακτικός υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας
One Pharma Βιομηχανική Φαρμακευτική Εταιρεία Α.Ε.
60ο χλμ Ν.Ε.Ο. Αθηνών-Λαμίας,
32009 Σχηματάρι Βοιωτίας

Belgie/Belgique/Belgien
s.a. Amg

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις