

1.3.1 Φύλλο οδηγιών χρήσης

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Cinacalcet/Pharmazac 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Cinacalcet/Pharmazac 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Cinacalcet/Pharmazac 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Cinacalcet

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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 το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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 Cinacalcet/Pharmazac και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cinacalcet/Pharmazac
3. Πώς να πάρετε το Cinacalcet/Pharmazac
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Cinacalcet/Pharmazac
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1 Τι είναι το Cinacalcet/Pharmazac και ποια είναι η χρήση του

Το Cinacalcet/Pharmazac 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 Cinacalcet/Pharmazac χρησιμοποιείται:

- 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.
- για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστημία) σε ασθενείς με καρκίνο παραθυρεοειδούς.

- για τη μείωση των υψηλών επιπέδων ασβεστίου στο αίμα (υπερασβεστιαμία) σε ασθενείς με πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό όταν η αφαίρεση του αδένου δεν είναι δυνατή.

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 κώμα.

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Cinacalcet/Pharmazac

Μην πάρετε το Cinacalcet/Pharmazac:

- σε περίπτωση **αλλεργίας στο cinacalcet ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά** αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν πάρετε το Cinacalcet/Pharmazac.

Πριν ξεκινήσετε να παίρνετε το Cinacalcet/Pharmazac ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε ή είχατε ποτέ:

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

Απειλητικά για τη ζωή συμβάντα και θανατηφόρες εκβάσεις που συνδέονται με χαμηλά επίπεδα ασβεστίου (υπασβεστιαμία) έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με cinacalcet.

Τα χαμηλά επίπεδα ασβεστίου μπορεί να έχουν επίδραση στον καρδιακό ρυθμό σας. Ενημερώστε το 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 Cinacalcet/Pharmazac.

Για επιπλέον πληροφορίες βλέπε παράγραφο 4.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Cinacalcet/Pharmazac, ενημερώστε το γιατρό σας:

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

Παιδιά και έφηβοι

Παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν πρέπει να παίρνουν το Cinacalcet/Pharmazac.

Άλλα φάρμακα και Cinacalcet/Pharmazac

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε τα παρακάτω φάρμακα.

Φάρμακα όπως αυτά μπορεί να επηρεάσουν τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το Cinacalcet/Pharmazac:

- 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 Cinacalcet/Pharmazac ενδέχεται να επηρεάσει τον τρόπο που λειτουργούν φάρμακα όπως τα ακόλουθα:

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

Το Cinacalcet/Pharmazac με τροφές και ποτο

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

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ζάλη και σπασμοί έχουν αναφερθεί από ασθενείς που έπαιρναν Cinacalcet/Pharmazac. Στην περίπτωση που αυτά σας παρουσιαστούν, δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3 Πώς να πάρετε το Cinacalcet/Pharmazac

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

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

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

Αν λαμβάνετε αγωγή για δευτεροπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό

Η συνήθης δόση έναρξης του Cinacalcet/Pharmazac είναι 30 mg (ένα δισκίο) εφάπαξ ημερησίως.

Αν λαμβάνετε αγωγή για καρκίνωμα παραθυρεοειδούς ή πρωτοπαθή υπερπαραθυρεοειδισμό

Η συνήθης δόση έναρξης του Cinacalcet/Pharmazac είναι 30 mg (ένα δισκίο) δύο φορές ημερησίως.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cinacalcet/Pharmazac από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Cinacalcet/Pharmazac 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 Cinacalcet/Pharmazac

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

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του Cinacalcet/Pharmazac, θα πρέπει να πάρετε την επόμενη δόση σας κανονικά.

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

Αν αρχίσετε να έχετε αιμωδία ή μούδιασμα γύρω από το στόμα, μυϊκούς πόνους ή κράμπες και σπασμούς **πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως**. Αυτά μπορεί να είναι σημεία ότι τα επίπεδα του ασβεστίου σας είναι πολύ χαμηλά (υπασβεστιαμία).

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

Ναυτία 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 μουδιάσματος (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 (υπασβεστιαιμία).

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

Κνίδωση • Οίδημα του προσώπου, των χειλέων, του στόματος της γλώσσας ή του φάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή (αγγειοοίδημα) • Ασυνήθιστα γρήγορος καρδιακός ρυθμός ή αίσθημα παλμών που μπορεί να σχετίζεται με χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας (επιμήκυνση του διαστήματος QT και κοιλιακή αρρυθμία δευτερογενή στην υπασβεστιαιμία).

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

Παιδιά και έφηβοι

Η χρήση του Cinacalcet/Pharmazac σε παιδιά και εφήβους δεν έχουν επιβεβαιωθεί. Μία θανατηφόρος έκβαση αναφέρθηκε σε ένα έφηβο ασθενή κλινικής μελέτης με πολύ χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (υποκαλιαιμία).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το 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, για την Ελλάδα 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> και για την Κύπρο μέσω των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Cinacalcet/Pharmazac

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.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φαρμακευτικό αυτό προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το 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 Cinacalcet/Pharmazac

- Η δραστική ουσία είναι το cinacalcet. Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg, 60 mg ή 90 mg cinacalcet.
- Τα άλλα συστατικά είναι: προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, κυτταρίνη μικροκρυσταλλική (E460), ποβιδόνη (K-29/32), κροσποβιδόνη (type A and B), μαγνήσιο στεατικό (E572), κολλοειδές άνυδρο πυρίτιο (πυρήνας δισκίου); πολυβινυλική αλκοόλη - μερικώς υδρολυμένη (E1203), τιτανίου διοξείδιο (E171), πολυαιθυλαινογλυκόλη (L 4000), τάλκης (E553b), FD&C Blue #2/Λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμινίου (E132), κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) (επικάλυψη δισκίου)

Εμφάνιση του Cinacalcet/Pharmazac και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Cinacalcet/Pharmazac είναι πράσινου χρώματος, οβάλ, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα δισκία (περίπου 4.5 x 7 mm), χαραγμένα με την επισήμανση C9CC στη μία πλευρά και 30 στην άλλη πλευρά.

Το Cinacalcet/Pharmazac είναι πράσινου χρώματος, οβάλ, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα δισκία (περίπου 5.5 x 9 mm), χαραγμένα με την επισήμανση C9CC στη μία πλευρά και 60 στην άλλη πλευρά.

Το Cinacalcet/Pharmazac είναι πράσινου χρώματος, οβάλ, αμφίκυρτα, επικαλυμμένα δισκία (περίπου 6.5 x 10.5 mm), χαραγμένα με την επισήμανση C9CC στη μία πλευρά και 90 στην άλλη πλευρά.

Το cinacalcet είναι διαθέσιμο σε διάφανα PVC/PE/PVDC/Al blisters που περιέχουν επικαλυμμένα δισκία των 30 mg, 60 mg ή 90 mg. Οι συσκευασίες blister συσκευάζονται σε κουτί που περιέχει 14, 28 ή 84 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΝΩΝΥΜΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ
δ.τ. PHARMAZAC ΑΕ
Ναούσης 31, 104 47 Αθήνα
Τηλ.: 210 3418889-97

Παρασκευαστές

Synthon Hispania, S.L.
Calle Castello 1
Poligono Las Salinas
Sant Boi De Llobregat
Barcelona

08830

Spain

Synthon s.r.o

Brněnská 32/čp. 597

Blansko

678 01

Czech Republic

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βουλγαρία	Cinacalcet Pharmazac 30 mg, филмирани таблетки Cinacalcet Pharmazac 60 mg, филмирани таблетки Cinacalcet Pharmazac 90 mg, филмирани таблетки
Κύπρος	Cinacalcet/Pharmazac 30 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Cinacalcet/Pharmazac 60 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Cinacalcet/Pharmazac 90 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ελλάδα	Cinacalcet/Pharmazac 30 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Cinacalcet/Pharmazac 60 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Cinacalcet/Pharmazac 90 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ολλανδία	Cinacalcet Pharmazac 30 mg, filmomhulde tabletten Cinacalcet Pharmazac 60 mg, filmomhulde tabletten Cinacalcet Pharmazac 90 mg, filmomhulde tabletten
Ρουμανία	Cinacalcet Pharmazac 30 mg, comprimate filmate Cinacalcet Pharmazac 60 mg, comprimate filmate Cinacalcet Pharmazac 90 mg, comprimate filmate

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά