

Příbalová informace: informace pro pacienta

Micalcet 30 mg potahované tablety

Micalcet 60 mg potahované tablety

Micalcet 90 mg potahované tablety

cinacalcetum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Micalcet a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Micalcet užívat
3. Jak se přípravek Micalcet užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Micalcet uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Micalcet a k čemu se používá

Přípravek Micalcet účinkuje tak, že kontroluje hladiny paratyreoidního hormonu (PTH), vápníku a fosforu ve Vašem těle. Používá se k léčbě poruchy funkce tzv. příštítných tělísek. Příštítná tělíska jsou čtyři drobné žlázy, uložené na krku v blízkosti štítné žlázy, které produkují hormon zvaný parathormon (PTH).

Přípravek Micalcet se používá u dospělých pacientů:

- na léčbu sekundární hyperparatyreózy u dospělých pacientů se závažným onemocněním ledvin, kteří potřebují dialýzu k odstranění odpadních látek z krve.
- na snížení vysokých hladin vápníku v krvi (hyperkalcemie) u dospělých pacientů s rakovinou příštítných tělísek (žláz).
- na snížení vysokých hladin vápníku v krvi (hyperkalcemie) u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých odstranění žláz není možné.

Přípravek Micalcet se používá u dětí ve věku od 3 let až mladších 18 let:

- na léčbu sekundární hyperparatyreózy u pacientů se závažným onemocněním ledvin, kteří potřebují dialýzu k odstranění odpadních látek z krve, jejichž stav nelze zvládnout jinou léčbou.

Při primární a sekundární hyperparatyreóze produkují příštítné žlázy příliš mnoho PTH. „Primární“ znamená, že hyperparatyreózu nezpůsobují žádná jiná onemocnění a „sekundární“ znamená, že je hyperparatyreóza způsobena jiným onemocněním, např. onemocněním ledvin. Jak primární, tak sekundární hyperparatyreóza může způsobit úbytek vápníku v kostech, což může vést k bolesti kostí a zlomeninám, k onemocnění srdce a cév, k ledvinovým kamenům, duševním poruchám a kómatu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Micalcet užívat

Neužívejte přípravek Micalcet:

- jestliže jste alergický(á) na cinakalcet nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte nízké hladiny vápníku v krvi. Váš lékař bude krevní hladiny vápníku sledovat.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Micalcet se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než začnete užívat přípravek Micalcet, sdělte svému lékaři, že máte nebo jste někdy měl(a):

- **křečové stavy** (záchvaty nebo konvulze). Riziko vzniku záchvatu křečí je vyšší, pokud jste je měl(a) už dříve,
- **onemocnění jater,**
- **srdeční selhání.**

Přípravek Micalcet snižuje hladiny vápníku. U dospělých a dětí léčených cinakalcetem byly hlášeny život ohrožující a smrtelné případy související s nízkými hladinami vápníku v krvi (hypokalcemie).

Informujte prosím svého lékaře, jestliže se u Vás během léčby přípravkem Micalcet vyskytne některý z následujících projevů, které mohou být příznaky nízké hladiny vápníku: stahy, záškuby nebo křeče ve svalech, nebo necitlivost a mravenčení v prstech rukou i nohou nebo v okolí úst nebo záchvaty, zmatenost nebo ztráta vědomí.

Nízké hladiny vápníku mohou mít vliv na Váš srdeční rytmus. Oznamte svému lékaři, pokud při užívání přípravku Micalcet zpozorujete neobvykle rychlý tlukot nebo bušení srdce, pokud máte problémy se srdečním rytmem nebo pokud užíváte léky, které způsobují problémy se srdečním rytmem.

Pro více informací viz bod 4.

Během léčby přípravkem Micalcet informujte svého lékaře:

- pokud začnete či skončíte s kouřením, neboť to může mít vliv na působení přípravku Micalcet.

Děti a dospívající

Přípravek Micalcet nesmí užívat děti a dospívající mladší 18 let s rakovinou příštítných tělísek (žláz) nebo primární hyperparatyreózou.

Jestliže se léčíte se sekundární hyperparatyreózou, lékař má sledovat hladiny vápníku před zahájením i během léčby přípravkem Micalcet. Informujte svého lékaře, jestliže se u Vás objeví některý z výše uvedených příznaků nízkých hladin vápníku.

Je důležité, abyste dávku přípravku Micalcet užívali podle pokynů lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Micalcet

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat, zejména o etelkalcetidu nebo jiných lécích, které snižují hladinu vápníku v krvi. Přípravek Micalcet nesmíte užívat spolu s etelkalcetidem.

Informujte svého lékaře, jestliže užíváte následující léky.

Podobné léky jako tyto mohou ovlivnit účinek přípravku Micalcet:

- léky používané k léčbě **kožních a plísňových infekcí** (ketokonazol, itrakonazol a vorikonazol),
- léky používané k léčbě **bakteriálních infekcí** (telithromycin, rifampicin a ciprofloxacin),
- léky používané k léčbě **HIV** infekce a AIDS (ritonavir),
- léky používané k léčbě **depresí** (fluvoxamin).

Přípravek Micalcet může ovlivnit účinek léků, jako jsou tyto následující:

- léky používané na léčbu **deprese** (amitriptylin, desipramin, nortriptylin a klomipramin),

- lék používaný na úlevu od **kašle** (dextromethorfan),
- léky používané na léčbu **změn srdečního rytmu** (flekainid a propafenon),
- léky používané na léčbu **vysokého krevního tlaku** (metoprolol).

Přípravek Micalcet s jídlem a pitím

Přípravek Micalcet se má užívat při jídle nebo krátce po něm.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Podávání přípravku Micalcet těhotným ženám nebylo studováno. V případě těhotenství může lékař Vaši léčbu upravit, protože by přípravek Micalcet mohl poškodit nenarozené dítě.

Není známo, zda je přípravek Micalcet vylučován do lidského mateřského mléka. Váš lékař s Vámi probere, zda přerušit kojení nebo léčbu přípravkem Micalcet.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pacienti užívající cinakalcet hlásili výskyt závratí a křečí. V případě výskytu těchto nežádoucích účinků, neříd'te nebo neobsluhujte stroje.

Přípravek Micalcet obsahuje monohydrát laktosy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Micalcet užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem či lékárníkem. Lékař přesně určí, jaké množství přípravku Micalcet máte užívat.

Přípravek Micalcet se musí podávat ústy při jídle nebo krátce po něm. Tablety se musí polykat celé a nesmí se žvýkat, drtit nebo dělit.

Děti, které potřebují nižší dávky než 30 mg, nebo pacienti, kteří nejsou schopni polykat tablety, mají dostat jinou vhodnou lékovou formu, která je dostupná na trhu.

Po dobu léčby Vám bude lékař pravidelně odebírat krev a sledovat léčbu a bude-li to třeba, dávku upraví.

Jestliže se léčíte pro sekundární hyperparatyreózu

Obvyklá počáteční dávka přípravku Micalcet je u dospělých pacientů 30 mg (jedna tableta) jednou denně.

Obvyklá počáteční dávka přípravku Micalcet je u dětí od 3 až mladších 18 let maximálně 0,20 mg/kg tělesné hmotnosti denně.

Jestliže se léčíte pro karcinom přštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózu

Obvyklá počáteční dávka přípravku Micalcet je u dospělých pacientů 30 mg (jedna tableta) dvakrát denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Micalcet, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Micalcet, než jste měl(a), oznamte to ihned svému lékaři. Možnými příznaky předávkování jsou necitlivost nebo brnění okolo úst, bolesti nebo křeče svalů.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Micalcet

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) dávku přípravku Micalcet užít, užijte až dávku další, jako obvykle.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Informujte prosím okamžitě svého lékaře:

- pokud se u Vás objeví pocit necitlivosti nebo brnění kolem úst, bolesti svalů nebo křeče svalů a záchvaty. Mohou to být příznaky příliš nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie).
- pokud se u Vás objeví otoky obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, které mohou způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním (angioedém).

Velmi časté: mohou ovlivnit více než 1 z 10 pacientů

- nevolnost a zvracení, které jsou obvykle velmi mírné a netrvají dlouho.

Časté: mohou ovlivnit až 1 z 10 pacientů

- závratě,
- pocity necitlivosti nebo brnění (parestezie),
- ztráta (anorexie) nebo snížení chuti k jídlu – nechutenství,
- bolesti svalů (myalgie),
- slabost (astenie),
- vyrážka,
- snížená hladina testosteronu,
- vysoké hladiny draslíku v krvi (hyperkalemie),
- alergické reakce (hypersenzitivita),
- bolest hlavy,
- záchvaty křečí,
- nízký krevní tlak (hypotenze),
- infekce horních cest dýchacích,
- potíže s dýcháním (dušnost),
- kašel,
- zažívací obtíže (dyspepsie),
- průjem,
- bolest břicha, bolest nadbříšku,
- zácpa,
- svalové křeče,
- bolest zad,
- nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie).

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- kopřivka,
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobovat obtíže při polykání nebo dýchání (angioedém),
- neobvykle rychlý tlukot nebo bušení srdce, které mohou být spojeny s nízkou hladinou vápníku v krvi (sekundárně při hypokalcemii prodloužení QT intervalu a komorová arytmie).

Po použití cinakalcetu došlo u velmi malého počtu pacientů se srdečním selháním ke zhoršení stavu a/nebo k výskytu nízkého krevního tlaku (hypotenze).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Micalcet uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Micalcet obsahuje

Léčivou látkou je cinacalcetum. Jedna potahovaná tableta obsahuje cinacalcetum 30 mg, 60 mg nebo 90 mg (jako hydrochlorid).

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety: předbobtnalý škrob (kukuřičný); koloidní bezvodý oxid křemičitý; krospovidon (typ A); kopovidon (K-28), mikrokrytalická celulóza; monohydrát laktosy; kukuřičný škrob; magnesium stearát.

Potahová vrstva tablety: potahová soustava Opadry II 32K210001 zelená (monohydrát laktosy, hypromellosa 2910 (15 mPas), oxid titaničitý (E171), triacetin, hlinitý lak indigokarmínu (E 132), žlutý oxid železitý (E172), potahová soustava Opadry II 85F19250 bezbarvá (polyvinylalkohol, mastek, makrogol 3350, polysorbát 80).

Jak přípravek Micalcet vypadá a co obsahuje toto balení

Micalcet 30 mg: světle zelené, oválné, potahované tablety o rozměru 6,24 x 9,93 mm, s označením „30“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Micalcet 60 mg: světle zelené, oválné, potahované tablety o rozměru 7,97 x 12,80 mm s označením „60“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Micalcet 90 mg: světle zelené, oválné, potahované tablety o rozměru 9,16 x 14,48 mm s označením „90“ na jedné straně a bez označení na druhé straně.

Velikost balení: 14, 28, 84 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

S.C.Zentiva S.A., Blvd Theodor Pallady nr.50, sector 3, Bukurešť 032266, Rumunsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Kypr, Polsko	Micalcet
-------------------------------	----------

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 12. 2019.