

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cinacalcet Heaton 30 mg potahované tablety
Cinacalcet Heaton 60 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 Cinacalcet Heaton a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cinacalcet Heaton užívat
3. Jak se přípravek Cinacalcet Heaton užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cinacalcet Heaton uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Cinacalcet Heaton a k čemu se používá

Cinacalcet Heaton působí tak, že kontroluje hladiny paratyroidního 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).

Cinacalcet Heaton se používá:

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

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 bolestem kostí a zlomeninám, k onemocnění srdce a cév, k ledvinovým kamenům, duševním poruchám a kómatu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cinacalcet Heaton užívat

Neužívejte přípravek Cinacalcet Heaton:

- jestliže jste alergický(á) na cinacalcet nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cinacalcet Heaton se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Než začnete užívat přípravek Cinacalcet Heaton, upozorněte svého lékaře, pokud máte nebo jste někdy prodělal(a):

- **křečové stavy** (křeče nebo záchvaty křečí). Riziko vzniku záchvatu křečí je vyšší, pokud se u Vás vyskytly již v minulosti;
- **onemocnění jater;**
- **srdeční selhání.**

U pacientů léčených cinacalcetem byly hlášeny život ohrožující a smrtelné případy související s nízkými hladinami vápníku v krvi (hypokalcemie).

Nízké hladiny vápníku mohou mít vliv na Váš srdeční rytmus. Oznamte svému lékaři, pokud při užívání přípravku Cinacalcet Heaton 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 Cinacalcet Heaton informujte svého lékaře:

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

Děti a dospívající

Děti mladší 18 let nesmějí užívat Cinacalcet Heaton.

Další léčivé přípravky a přípravek Cinacalcet Heaton

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky

Podobné léky jako tyto mohou ovlivnit účinek přípravku Cinacalcet Heaton:

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

Cinacalcet Heaton může ovlivnit účinek následujících léků:

- léky používané k léčbě **deprese** (amitriptylin, desipramin, nortriptylin a klomipramin);
- lék používaný k úlevě od **kašle** (dextromethorfan);
- léky používané k léčbě **změn srdečního rytmu** (flekainid a propafenon);
- léky používané k léčbě **vysokého krevního tlaku** (metoprolol).

Cinacalcet Heaton s jídlem a pitím

Cinacalcet Heaton 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 Cinacalcet Heaton těhotným ženám nebylo studováno. V případě těhotenství může lékař Vaši léčbu upravit, protože Cinacalcet Heaton by mohl poškodit nenarozené dítě.

Není známo, zda je Cinacalcet Heaton vylučován do lidského mateřského mléka. Lékař s Vámi probere, zda přerušit kojení nebo léčbu přípravkem Cinacalcet Heaton.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie o účincích na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pacienti užívající přípravek Cinacalcet Heaton hlásili výskyt závratí a křečí. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, Vaše schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje může být ovlivněna.

3. Jak se přípravek Cinacalcet Heaton 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 Cinacalcet Heaton máte užívat.

Cinacalcet Heaton se musí podávat ústy při jídle nebo krátce po něm. Tablety se musí polykat celé a nesmí se dělit.

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 Cinacalcet Heaton je 30 mg (jedna tableta) jednou denně.

Jestliže se léčíte pro rakovinu příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózu

Obvyklá počáteční dávka přípravku Cinacalcet Heaton je 30 mg (jedna tableta) dvakrát denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cinacalcet Heaton, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cinacalcet Heaton

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cinacalcet Heaton, užíjte následující dávku jako obvykle.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud se u Vás objeví pocit necitlivosti nebo brnění kolem úst, bolesti nebo křeče svalů a záchvaty křečí, **oznamte to ihned svému lékaři**. Mohou to být známky příliš nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie).

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

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

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- závrať
- pocit necitlivosti nebo brnění (parestezie)
- ztráta (anorexie) nebo snížení chuti k jídlu – nechutenství
- bolest 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 nadbřišku
- zácpa
- svalové křeče
- bolest zad
- nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie)

Není známo: z dostupných údajů nelze 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 cinacalcetu došlo u velmi malého počtu pacientů se srdečním selháním ke zhoršení stavu a/nebo k výskytu nízkého krevního tlaku (hypotenze).

Děti a dospívající

Použití přípravku Cinacalcet Heaton u dětí a dospívajících nebylo stanoveno. V klinických studiích byly hlášeny smrtelné následky u dospívajících pacientů s velmi nízkými hladinami vápníku v krvi (hypokalcemie).

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Cinacalcet Heaton uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Cinacalcet Heaton obsahuje

- Léčivou látkou je cinacalcetum. Jedna potahovaná tableta obsahuje cinacalcetum 30 mg nebo 60 mg.

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety:

předbobtnalý kukuřičný škrob
mikrokrytalická celulóza (E460)
povidon (K-29/32)
krospovidon (typ A a B)
magnesium-stearát (E572)
koloidní bezvodý oxid křemičitý

Potahová vrstva:

částečně hydrolyzovaný polyvinylalkohol (E1203)
oxid titaničitý (E171)
makrogol (L4000)
mastek (E553b)
hlinitý lak ingokarmínu (E132),
žlutý oxid železitý (E172)

Jak přípravek Cinacalcet Heaton vypadá a co obsahuje toto balení

Cinacalcet Heaton 30 mg jsou zelené, oválné bikonvexní potahované tablety (přibližně 4,5 x 7 mm) s vyraženým C9CC na jedné straně a 30 na druhé straně.

Cinacalcet Heaton 60 mg jsou zelené, oválné bikonvexní potahované tablety (přibližně 5,5 x 9 mm) s vyraženým C9CC na jedné straně a 60 na druhé straně.

Krabička s PVC/PE/PVDC/Al blistry obsahující 14, 28 nebo 84 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

HEATON k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobce

HEATON k.s.

Areál společnosti Movianto Česká republika s.r.o.

Podolí 78e

664 03 Podolí

Česká republika

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

Bulharsko	Cinacalcet Heaton 30 mg
Česká republika	Cinacalcet Heaton
Nizozemsko	Cinacalcet Heaton 30 mg / 60 mg / 90 mg, filmomhulde tabletten
Rumunsko	Cinacalcet Heaton 30 mg comprimate filmate
Slovenská republika	Cinacalcet Heaton 30 mg / 60 mg / 90 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 9. 2020