

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cinacalcet Reddy 30 mg potahované tablety
Cinacalcet Reddy 60 mg potahované tablety
Cinacalcet Reddy 90 mg potahované tablety
cinacalcetum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože pro Vás obsahuje 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. 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 Cinacalcet Reddy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cinacalcet Reddy užívat
3. Jak se Cinacalcet Reddy užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cinacalcet Reddy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Cinacalcet Reddy a k čemu se používá

Cinacalcet 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 se používá u dospělých:

- k léčbě sekundární hyperparatyreózy u dospělých 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.

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

- k léčbě sekundární hyperparatyreózy u pacientů se závažným onemocněním ledvin, kteří potřebují dialýzu k odstranění odpadních látek z krve a 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 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 Reddy užívat

Neužívejte přípravek Cinacalcet Reddy, jestliže jste alergický(á) na cinacalcet nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Neužívejte přípravek Cinacalcet Reddy, pokud máte nízké hladiny vápníku v krvi. Lékař bude sledovat hladinu vápníku v krvi.

Upozornění a opatření

Před užitím cinacalcetu se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Než začnete užívat cinacalcet, upozorněte svého lékaře, pokud máte nebo jste někdy měl(a):

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

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

Oznamte svému lékaři, pokud se u Vás během léčby cinacalcetem vyskytne některý z těchto projevů, což může být příznakem nízkých hladin vápníku: stahy, záškuby nebo křeče svalů, necitlivost nebo mravenčení prstů rukou a nohou nebo kolem úst nebo záchvaty křečí, zmatenost nebo ztráta vědomí.

Nízké hladiny vápníku mohou mít vliv na Váš srdeční rytmus. Oznamte svému lékaři, pokud při užívání cinacalcetu pozorujete neobvykle rychlý tlukot nebo bušení srdce, pokud máte problémy se srdečním rytmem, nebo pokud užíváte léky, o nichž je známo, že způsobují problémy se srdečním rytmem.

Pro více informací viz bod 4.

Během léčby cinacalcetem informujte svého lékaře:

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

Děti a dospívající

Cinacalcet nesmějí užívat děti mladší 18 let se zhoubným onemocněním příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózou.

Pokud se léčíte na sekundární hyperparatyreózu, lékař bude sledovat hladinu vápníku před zahájením a během léčby cinacalcetem. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví některý z výše uvedených příznaků nízkých hladin vápníku.

Je důležité, abyste dávku přípravku Cinacalcet Reddy užívali dle pokynů svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Cinacalcet Reddy

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, především etelkalcetid nebo jiné léky snižující hladinu vápníku v krvi.

Přípravek Cinacalcet Reddy nesmíte užívat společně s etelkalcetidem.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky. Podobné léky jako tyto mohou ovlivnit účinek cinacalcetu:

- 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 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 **poruch srdečního rytmu** (flekainid a propafenon);
- léky používané k léčbě **vysokého krevního tlaku** (metoprolol).

Cinacalcet s jídlem a pitím

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

Není známo, zda je cinacalcet vylučován do lidského mateřského mléka. Lékař s Vámi probere, zda přerušit kojení nebo léčbu cinacalcetem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pacienti užívající cinacalcet hlásili výskyt závratí a záchvatů křečí. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

Cinacalcet Reddy obsahuje laktózu

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

3. Jak se Cinacalcet Reddy 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 Reddy máte užívat.

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

Cinacalcet je také dostupný jako granule v tobolkách k otevření. Děti, které potřebují dávky nižší než 30 mg nebo které nejsou schopny polknout tablety, mají dostat cinacalcet v granulích.

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

Jestliže se léčíte z důvodu sekundární hyperparatyreózy

Obvyklá počáteční dávka cinacalcetu u dospělých je 30 mg (jedna tableta) jednou denně.

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

Jestliže se léčíte z důvodu rakoviny příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózy

Obvyklá počáteční dávka cinacalcetu u dospělých je 30 mg (jedna tableta) dvakrát denně.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cinacalcet Reddy

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cinacalcet Reddy, užijte 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.

Oznamte ihned svému lékaři:

- Pokud se objeví pocit necitlivosti nebo brnění kolem úst, bolesti nebo křeče svalů a záchvaty křečí. Mohou to být známky příliš nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie);
- Pokud se u Vás vyskytne otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může působit problémy s polykáním nebo dýcháním (angioedém).

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
- pocity 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 (přecitlivělost)
- 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: nelze z dostupných údajů určit

- kopřivka
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, který může způsobit 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 cinalcetu 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Cinacalct Reddy 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 Cinacalct Reddy obsahuje

Léčivou látkou je cinacalcetum. Jedna potahovaná tableta obsahuje cinacalcetum 30 mg, 60 mg nebo 90 mg (ve formě cinacalceti hydrochloridum).

Dalšími složkami jsou:

- Předbobtnalý kukuřičný škrob
- Mikrokrystalická celulóza
- Povidon
- Krosopovidon
- Kolloidní bezvodý oxid křemičitý
- Magnesium-stearát

Tablety jsou potaženy:

- Monohydrát laktosy
- Hypromelosa (E464)
- Oxid titaničitý (E171)
- Triacetin
- Indigokarmín (E132)
- Žlutý oxid železitý (E172)

Jak Cinacalct Reddy vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Cinacalct Reddy jsou potahované a mají světle zelenou barvu. Mají oválný tvar a jsou označeny „30“, „60“ nebo „90“ na jedné straně a „C“ na straně druhé.

Cinacalct Reddy je dodáván v blistrech s potahovanými tabletami 30 mg, 60 mg nebo 90 mg. Jeden blister obsahuje 14, 28, 42, 84 nebo 98 tablet a je v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Reddy Holding GmbH

Kobelweg 95

86156 Augsburg

Německo

Výrobce

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Německo

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

| | |
|-----------------------------------|---|
| Francie | CINACALCET REDDY PHARMA 30 mg/ 60mg/ 90 mg, comprimé pelliculé |
| Itálie | Cinacalcet Dr. Reddy's |
| Nizozemsko | Cinacalcet Reddy 30 mg/ 60 mg/ 90 mg filmomhulde tabletten |
| Německo | Cinacalcet beta 30 mg/ 60mg/ 90 mg Filmtabletten |
| Polsko | Cinacalcet Reddy |
| Portugalsko | Cinacalcet Reddy 30 mg/ 60 mg/ 90 mg comprimidos revestidos por película |
| Rakousko | Cinacalcet Reddy 30 mg/ 60 mg/ 90 mg Filmtabletten |
| Slovenská republika | Cinacalcet Reddy 30 mg/ 60 mg/ 90 mg filmom obalené tablety |
| Španělsko | Cinacalcet Dr. Reddys 30 mg/ 60 mg/ 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG |
| Velká Británie (Severní Irsko) | Cinacalcet Dr. Reddy's 30 mg/ 60 mg/ 90 mg Film-Coated Tablets |

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 10. 2021

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státní ústav pro kontrolu léčiv, webové stránky: www.sukl.cz.