

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

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

Přípravek Cinacalcet STADA kontroluje hladiny parathormonu (PTH), vápníku a fosforu ve Vašem těle. Používá se k léčbě problémů s příštítnými tělísky. Příštítná tělíska jsou čtyři drobné žlázy na krku v blízkosti štítné žlázy, které produkují hormon zvaný parathormon (PTH).

Tento léčivý přípravek se používá u dospělých:

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

Cinacalcet se používá u dětí ve věku 3 až 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 příštítná tělíska příliš mnoho PTH. „Primární“ znamená, že hyperparatyreóza není zapříčiněna žádným jiným onemocněním, a „sekundární“ znamená, že hyperparatyreóza je způsobena jiným onemocněním, např. onemocněním ledvin. Jak primární, tak sekundární hyperparatyreóza může vést k úbytku vápníku v kostech, což může následně způsobit bolesti kostí a zlomeniny, onemocnění srdce a cév, ledvinové kameny, duševní poruchy a kóma.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cinacalcet STADA užívat

Neužívejte Cinacalcet STADA

- jestliže jste alergický(á) na cinacalcet nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- pokud máte nízké hladiny vápníku v krvi. Lékař u Vás bude sledovat hladinu vápníku v krvi.

Upozornění a opatření

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

Než začnete užívat tento lék, upozorněte svého lékaře, pokud máte nebo jste někdy v minulosti prodělal(a):

- **křečové stavy** (záchvaty nebo křeče). Riziko vzniku křečových stavů je vyšší, pokud se u Vás vyskytly už v minulosti.
- **onemocnění jater**
- **srdeční selhání**

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

Pokud se u Vás během léčby tímto přípravkem vyskytne kterýkoli z následujících projevů, který může být příznakem nízkých hladin vápníku, sdělte to, prosím, svému lékaři: stahy, záškuby nebo křeče svalů, necitlivost nebo mravenčení v prstech rukou a nohou nebo kolem úst, nebo záchvaty, zmatenost nebo ztráta vědomí.

Nízké hladiny vápníku mohou mít vliv na srdeční rytmus. Oznamte prosím svému lékaři, pokud při užívání tohoto přípravku pocítíte neobvykle rychlý tlukot srdce nebo bušení srdce, pokud máte problémy se srdečním rytmem, nebo pokud užíváte léky, u kterých je známo, že způsobují problémy se srdečním rytmem.

Pro více informací viz bod 4.

Během léčby tímto přípravkem informujte svého lékaře:

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

Děti a dospívající

Cinacalcet STADA nesmí užívat děti mladší 18 let s nádorovým onemocněním příštítných tělísek nebo s primární hyperparatyreózou.

Pokud se léčíte se sekundární hyperparatyreózou, lékař má kontrolovat hladiny vápníku před zahájením a během léčby cinacalcetem. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterýkoli z výše uvedených známek nízké hladiny vápníku.

Je důležité, abyste dávku cinacalcetu užíval(a) dle pokynů svého lékaře.

Poznámka:

Pro děti, které potřebují dávky nižší než 30 mg, nebo které nejsou schopny polykat tablety, jsou k dispozici jiné síly a lékové formy cinacalcetu.

Další léčivé přípravky a Cinacalcet STADA

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 STADA nesmíte užívat společně s etelkalcetidem.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky.

Níže uvedené léky mohou ovlivnit účinek přípravku Cinacalcet STADA:

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

Cinacalcet STADA 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);
- lék používaný k léčbě **vysokého krevního tlaku** (metoprolol).

Cinacalcet STADA s jídlem a pitím

Přípravek se má užívat s jídlem 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 STADA těhotným ženám nebylo studováno. V případě těhotenství může lékař Vaši léčbu upravit, protože lék by mohl poškodit nenarozené dítě.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Cinacalcet STADA obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Cinacalcet STADA 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 STADA máte užívat.

Dávkování

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

Jestliže se léčíte pro sekundární hyperparatyreózu

Doporučená počáteční dávka tohoto přípravku u dospělých je 30 mg jednou denně.

Doporučená počáteční dávka cinacalcetu u dětí ve věku od 3 let do 18 let je maximálně 0,20 mg/kg tělesné hmotnosti denně.

Poznámka:

Pro děti, které potřebují dávky nižší než 30 mg, nebo které nejsou schopny polykat tablety, jsou k dispozici jiné síly a lékové formy cinacalcetu.

Jestliže se léčíte pro nádorové onemocnění příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózu
Doporučená počáteční dávka tohoto přípravku u dospělých je 30 mg dvakrát denně.

Způsob podání

Tento přípravek se musí užívat ústy, při jídle nebo krátce po něm. Tablety se polykají celé a nesmí se žvýkat, drtit ani dělit.

Půlicí rýha není určena k dělení tablety.

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

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cinacalcet STADA

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít tento přípravek, 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 začnete pociťovat necitlivost nebo brnění kolem úst, bolesti svalů nebo svalové křeče, a záchvaty. 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 postihovat více než 1 z 10 pacientů

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

Časté: mohou postihovat až 1 z 10 pacientů

- závrať
- pocity necitlivosti nebo brnění (parestézie)
- ztráta chuti k jídlu (anorexie) nebo snížení chuti k jídlu
- bolesti 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: četnost nelze z dostupných údajů určit

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

Po užití cinacalcetu 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 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak Cinacalcet STADA 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 léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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 STADA obsahuje

Léčivou látkou je cinacalcetum (jako cinacalceti hydrochloridum).

Cinacalcet STADA 30 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje cinacalcetum 30 mg (jako cinacalceti hydrochloridum).

Cinacalcet STADA 60 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje cinacalcetum 60 mg (jako cinacalceti hydrochloridum).

Cinacalcet STADA 90 mg: Jedna potahovaná tableta obsahuje cinacalcetum 90 mg (jako cinacalceti hydrochloridum).

Dalšími složkami jsou:

Jádro tablety:

Mikrokryсталická celulóza, maltodextrin, koloidní bezvodý oxid křemičitý, krospondon, sodná sůl karboxymethylškrobu, magnesium-stearát

Potahová vrstva tablety:

Hypromelosa, oxid titaničitý (E 171), triacetin, žlutý oxid železitý (E 172), hlinitý lak indigokarmínu (E 132)

Jak Cinacalcet STADA vypadá a co obsahuje toto balení

Cinacalcet STADA 30 mg potahované tablety jsou zelené, oválné, bikonvexní, potahované tablety. Dodávají se v PVC/PCTFE/PVC//Al blistru.

Cinacalcet STADA 60 mg potahované tablety jsou zelené, oválné, bikonvexní, potahované tablety s rýhou na jedné straně. Dodávají se v PVC/PCTFE/PVC//Al blistru.

Cinacalcet STADA 90 mg potahované tablety jsou zelené, oválné, bikonvexní, potahované tablety. Dodávají se v PVC/PCTFE/PVC//Al blistru.

Cinacalcet STADA potahované tablety jsou dostupné v balení obsahujícím:

30 mg: 28, 30, 50 a 84 potahovaných tablet nebo 28x1, 30x1, 50x1, 84x1 potahovaných tablet (v jednodávkovém blistru)

60 mg: 28, 30 a 84 potahovaných tablet nebo 28x1, 30x1, 84x1 potahovaných tablet (v jednodávkovém blistru)

90 mg: 28, 30 a 84 potahovaných tablet nebo 28x1, 30x1, 84x1 potahovaných tablet (v jednodávkovém blistru)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Německo

Výrobci

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 -18
61118 Bad Vilbel
Německo

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2
1190 Wien
Rakousko

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nizozemsko

Clonmel Healthcare Ltd., Ireland

Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irsko

Thornton & Ross Ltd.,
Linthwaite, Huddersfield,
West Yorkshire
HD7 5QH
Velká Británie

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

Rakousko: Cinacalcet STADA 30 mg Filmdabletten
Cinacalcet STADA 60 mg Filmdabletten
Cinacalcet STADA 90 mg Filmdabletten

Česká republika: Cinacalcet STADA

Německo: Cinacalcet AL 30 mg Filmdabletten
Cinacalcet AL 60 mg Filmdabletten
Cinacalcet AL 90 mg Filmdabletten

Dánsko: Cinacalcet STADA 30 mg
Cinacalcet STADA 60 mg
Cinacalcet STADA 90 mg

Španělsko: Cinacalcet STADA 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cinacalcet STADA 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cinacalcet STADA 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Finsko: Cinacalcet STADA 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Cinacalcet STADA 60 mg kalvopäällysteiset tabletit
Cinacalcet STADA 90 mg kalvopäällysteiset tabletit

Francie: Cinacalcet EG 30 mg, comprimé pelliculé
Cinacalcet EG 60 mg, comprimé pelliculé
Cinacalcet EG 90 mg, comprimé pelliculé

Irsko: Cinacalcet Clonmel 30 mg film-coated tablets
Cinacalcet Clonmel 60 mg film-coated tablets
Cinacalcet Clonmel 90 mg film-coated tablets

Island: Cinacalcet STADA

Itálie: Cinacalcet EG

Nizozemsko: Cinacalcet CF 30 mg, filmomhulde tableten
Cinacalcet CF 60 mg, filmomhulde tableten
Cinacalcet CF 90 mg, filmomhulde tableten

Norsko: Cinacalcet STADA

Švédsko: Cinacalcet STADA 30 mg filmdragerade tabletter
Cinacalcet STADA 60 mg filmdragerade tabletter
Cinacalcet STADA 90 mg filmdragerade tabletter

Velká Británie: Cinacalcet STADA 30 mg film-coated tablets
Cinacalcet STADA 60 mg film-coated tablets
Cinacalcet STADA 90 mg film-coated tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 12. 2021