

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Cinacalcet Accord 30 mg Filmtabletten**  
**Cinacalcet Accord 60 mg Filmtabletten**  
**Cinacalcet Accord 90 mg Filmtabletten**

### **Wirkstoff: Cinacalcet**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Cinacalcet Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cinacalcet Accord beachten?
3. Wie ist Cinacalcet Accord einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cinacalcet Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Cinacalcet Accord und wofür wird es angewendet?**

Cinacalcet Accord wirkt durch Kontrolle der Spiegel von Parathormon (PTH), Calcium und Phosphat in Ihrem Körper. Es ist zur Behandlung von Problemen der Organe, die Nebenschilddrüsen genannt werden, vorgesehen. Die Nebenschilddrüsen bestehen aus vier kleinen Drüsen im Hals, die nahe den Schilddrüsen liegen und Parathormon (PTH) produzieren.

Cinacalcet Accord wird angewendet bei Erwachsenen:

- zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus bei erwachsenen Patienten mit schwerer Nierenerkrankung, die eine Dialyse benötigen, um ihr Blut von Stoffwechselprodukten zu reinigen.
- zur Senkung hoher Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) bei erwachsenen Patienten mit Nebenschilddrüsenkarzinom.
- zur Senkung hoher Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) bei erwachsenen Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus, bei denen eine Entfernung der Nebenschilddrüse nicht möglich ist.

Cinacalcet Accord wird angewendet bei Kindern im Alter von 3 bis unter 18 Jahren:

- zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung, die eine Dialyse benötigen, um ihr Blut von Stoffwechselprodukten zu reinigen, deren Zustand nicht mit anderen Therapien kontrolliert werden kann.

Beim primären und sekundären Hyperparathyreoidismus produzieren die Nebenschilddrüsen zu viel PTH. „Primär“ bedeutet, dass der Hyperparathyreoidismus durch keine andere Erkrankung verursacht wird. „Sekundär“ bedeutet, dass der Hyperparathyreoidismus durch eine andere Erkrankung verursacht wird, z. B. durch eine Nierenerkrankung. Sowohl primärer als auch sekundärer Hyperparathyreoidismus können einen Calciumverlust in den Knochen zur Folge haben, was zu Knochenschmerzen, Knochenbrüchen, Problemen mit den Blut- und Herzgefäßen, Nierensteinen, mentalen Erkrankungen und Koma führen kann.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cinacalcet Accord beachten?**

Cinacalcet Accord darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cinacalcet oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie niedrige Calciumspiegel in Ihrem Blut haben. Ihr Arzt wird die Calciumspiegel in Ihrem Blut überwachen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cinacalcet Accord einnehmen.

Bevor Sie Cinacalcet Accord einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, ob Sie an folgenden Erkrankungen leiden oder jemals gelitten haben:

- Krampfanfälle: Das Risiko, einen Krampfanfall zu bekommen, ist höher, wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten;
- Probleme mit der Leber;
- Herzversagen.

Cinacalcet Accord senkt Calciumspiegel. Im Zusammenhang mit niedrigen Calciumspiegeln (Hypokalzämie) wurden lebensbedrohliche Ereignisse und solche mit tödlichem Ausgang bei Erwachsenen und Kindern berichtet, die mit Cinacalcet Accord behandelt wurden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einem der folgenden Symptome leiden, die Anzeichen von niedrigen Calciumspiegeln sein könnten: Spasmen, Zuckungen oder Krämpfe in Ihren Muskeln oder Taubheit oder ein Kribbeln in Ihren Fingern, Ihren Zehen oder um Ihren Mund herum oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstseinsverlust, während Sie mit Cinacalcet Accord behandelt werden.

Niedrige Calciumspiegel können eine Wirkung auf Ihren Herzrhythmus haben. So lange Sie Cinacalcet Accord einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen ungewöhnlich schnellen oder pochenden Herzschlag verspüren, wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben, oder wenn Sie Medikamente einnehmen von denen bekannt ist, dass sie Herzrhythmusstörungen verursachen.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.

Während der Behandlung mit Cinacalcet Accord informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie mit dem Rauchen beginnen oder aufhören, da dies die Art und Weise, wie Cinacalcet Accord wirkt, beeinflussen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Kinder unter 18 Jahren mit Nebenschilddrüsenkarzinom oder primärem Hyperparathyreoidismus dürfen Cinacalcet Accord nicht einnehmen.

Wenn Sie aufgrund des Vorliegens eines sekundären Hyperparathyreoidismus behandelt werden, soll Ihr Arzt Ihre Calciumspiegel vor und während der Behandlung mit Cinacalcet Accord überwachen.

Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie irgendeines der oben beschriebenen Anzeichen von niedrigen Calciumspiegeln bemerken.

Es ist wichtig, dass Sie Cinacalcet Accord in der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis einnehmen.

### **Einnahme von Cinacalcet Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor Kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, insbesondere Etelcalcetid oder andere Arzneimittel, die den Calciumspiegel in Ihrem Blut senken

Sie sollten Cinacalcet Accord nicht zusammen mit Etelcalcetid erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen.

Folgende Arzneimittel können den Wirkmechanismus von Cinacalcet Accord beeinflussen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Haut- oder von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol und Voriconazol);
- Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Telithromycin, Rifampicin und Ciprofloxacin);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektion und AIDS (Ritonavir);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Fluvoxamin).

Cinacalcet Accord kann den Wirkmechanismus folgender Arzneimittel beeinflussen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (Amitriptylin, Desipramin, Nortriptylin und Clomipramin);
- ein Arzneimittel zur Hustenlinderung (Dextromethorphan);
- Arzneimittel zur Behandlung von Störungen der Herzfrequenz (Flecainid und Propafenon);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Metoprolol).

### **Einnahme von Cinacalcet Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Cinacalcet Accord ist mit oder kurz nach einer Mahlzeit einzunehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Cinacalcet Accord bei schwangeren Frauen wurde nicht untersucht. Bei Vorliegen einer Schwangerschaft wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihre Behandlung umzustellen, da Cinacalcet Accord dem ungeborenen Kind eventuell Schaden zufügen kann.

Es ist nicht bekannt, ob Cinacalcet Accord in die Muttermilch übertritt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder die Behandlung mit Cinacalcet Accord unterbrechen sollen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Patienten, die Cinacalcet Accord eingenommen haben, haben über Schwindelgefühle und Krampfanfälle berichtet. Falls diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, setzen Sie sich nicht ans Steuer und bedienen Sie keine Maschinen.



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

### **Cinacalcet Accord enthält Laktose**

Bitte nehmen Sie Cinacalcet Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt

ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Cinacalcet Accord einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Cinacalcet Accord Sie einnehmen müssen.

Cinacalcet Accord muss oral zu oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tabletten müssen als Ganzes eingenommen und dürfen nicht gekaut, zerstoßen oder geteilt werden. Cinacalcet ist auch als Granulat zur Entnahme aus Kapseln verfügbar. Kinder, die eine niedrigere Dosis als 30 mg benötigen oder nicht in der Lage sind, Tabletten zu schlucken, sollten Cinacalcet als Granulat erhalten.

Ihr Arzt wird während der Behandlung regelmäßig Blutbildkontrollen durchführen, um den Verlauf der Behandlung zu überprüfen, und wird – falls erforderlich – Ihre Dosis anpassen.

#### Wenn Sie aufgrund des Vorliegens eines sekundären Hyperparathyreoidismus behandelt werden

Die empfohlene Anfangsdosis von Cinacalcet Accord für Erwachsene ist 30 mg (eine Tablette) einmal täglich.

Die übliche Anfangsdosis von Cinacalcet Accord für Kinder von 3 bis unter 18 Jahren liegt bei täglich maximal 0,20 mg/kg Körpergewicht.

#### Wenn Sie aufgrund des Vorliegens eines Nebenschilddrüsenkarzinoms oder eines primären Hyperparathyreoidismus behandelt werden

Die empfohlene Anfangsdosis von Cinacalcet Accord für Erwachsene ist 30 mg (eine Tablette) zweimal täglich.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet Accord eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf. Mögliche Zeichen einer Überdosis können Taubheit oder Kribbeln im Mundbereich, Muskelschmerzen oder -krämpfe und Krampfanfälle sein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cinacalcet Accord vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Cinacalcet Accord einzunehmen, nehmen Sie die nächste vorgesehene Dosis wie gewohnt ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend:**

- Wenn bei Ihnen Taubheit oder Kribbeln im Mundbereich, Muskelschmerzen oder -krämpfe und Krampfanfälle auftreten. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Ihr Calciumspiegel zu niedrig ist (Hypokalzämie).

- Wenn Sie Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses spüren, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können (Angioödem).

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht und nicht von langer Dauer.

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- Schwindel
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesie)
- Appetitlosigkeit (Anorexie) oder Abnahme des Appetits
- Muskelschmerz (Myalgie)
- Schwäche (Asthenie)
- Hautausschlag
- reduzierte Testosteronspiegel
- hohe Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Kopfschmerz
- Krampfanfälle
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Infektion der oberen Atemwege
- Atemnot (Dyspnoe)
- Husten
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Diarrhö (Durchfall)
- Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen
- Darmträgheit
- Muskelkrämpfe
- Rückenschmerzen
- niedrige Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie).

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwellungen im Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können (Angioödem)
- ungewöhnlich schneller oder pochender Herzschlag, der mit niedrigen Calciumspiegeln in Ihrem Blut in Zusammenhang stehen könnte (QT-Verlängerung und ventrikuläre Arrhythmien infolge einer Hypokalzämie).

Nach der Einnahme von Cinacalcet Accord kam es bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten mit Herzschwäche zu einer Verschlechterung ihres Zustandes und/oder zu niedrigem Blutdruck (Hypotonie).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN  
 ÖSTERREICH  
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Cinacalcet Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cinacalcet Accord enthält**

Der Wirkstoff ist Cinacalcet. Jede Filmtablette enthält 30 mg, 60 mg oder 90 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Lactosemonohydrat
- Mikrokristalline Cellulose
- vorverkleisterte Stärke
- Crospovidon
- Magnesiumstearat
- Talkum.

Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Titandioxid (E171), Lactosemonohydrat, Triacetin, Eisenoxid gelb (E172) und Indigocarmin-Lack (E132).

### **Wie Cinacalcet Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Cinacalcet Accord ist eine hellgrüne, ovale Filmtablette mit der Prägung „C“ auf der einen Seite und „30“, „60“ oder „90“ auf der anderen Seite versehen.

Cinacalcet Accord 30 mg, 60 mg, 90 mg ist in Blisterpackungen mit 14, 28 oder 84 Filmtabletten in einem Umkarton erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Niederlande

#### **Hersteller**

S.C. Polissano Pharmaceuticals S.A.,  
Alba Iulia Road 156,  
550052 Sibiu,  
Kreis Sibiu,  
Rumänien

Meditrial Internationals Ltd.,  
Iztok Distr., 3 Charles Darwin Str.,  
Sofia 1113,  
Bulgarien

Z.Nr. - 30 mg: 137407

Z.Nr. - 60 mg: 137408

Z.Nr. - 90 mg: 137409

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

| <b>Name des Mitgliedsstaates</b> | <b>Bezeichnung des Arzneimittels</b>                              |
|----------------------------------|---|
| Österreich                       | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg Filmtabletten                       |
| Tschechische Republik            | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg potahovaná tableta                  |
| Deutschland                      | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg Filmtabletten                       |
| Dänemark                         | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmovertrukne tabletter            |
| Frankreich                       | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg comprimé pelliculé                  |
| Irland                           | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg film-coated tablets                 |
| Italien                          | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg compressa rivestita con film        |
| Niederlande                      | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmomhulde tabletten               |
| Portugal                         | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg comprimidos revestidos por película |
| Rumänien                         | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg comprimate filmate                  |
| Schweden                         | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmdragerad tablet                 |
| Vereinigtes Königreich           | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg film-coated tablets                 |
| Finnland                         | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg kalvopäällysteiset tabletit         |
| Bulgarien                        | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg филмирани таблетки                  |
| Zypern                           | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο |
| Estland                          | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg õhukese polümeerikattega tabletid   |
| Kroatien                         | Sinacalcet Accord filmom obložene tablete                         |
| Island                           | Cinacalcet Accord filmuhúðaðar töflur                             |
| Litauen                          | Cinacalcet Accord plėvele dengtos tabletės                        |
| Lettland                         | Cinacalcet Accord apvalkotās tabletes                             |
| Malta                            | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg film-coated tablets                 |
| Norwegen                         | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmdrasjerte tabletter             |
| Polen                            | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg tabletki powlekane                  |
| Slowakei                         | Cinacalcet Accord 30/60/90 mg filmom obalené tablety              |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**