Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cinacalcet Aristo 30 mg Filmtabletten
Cinacalcet Aristo 60 mg Filmtabletten
Cinacalcet Aristo 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 an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cincalcet Aristo und wofür wird es angewendet?

Cinacalcet Aristo 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 Aristo 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.

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 und -brüchen, Problemen mit den Blut- und Herzgefäßen, Nierensteinen, mentalen Erkrankungen und Koma führen kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cincalcet Aristo beachten?

Cincalcet Aristo 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 oder Apotheker, bevor Sie Cinacalcet Aristo einnehmen.

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

Niedrige Calciumspiegel können eine Wirkung auf Ihren Herzrhythmus haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie, während Sie Cinacalcet Aristo einnehmen, einen ungewöhnlich schnellen oder pochenden Herzschlag verspüren, Herzrhythmusstörungen haben oder Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie Herzrhythmusstörungen verursachen.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.

Während der Behandlung mit Cinacalcet Aristo informieren Sie Ihren Arzt:
- wenn Sie mit dem Rauchen beginnen oder aufhören, da dies die Art und Weise, wie Cinacalcet Aristo wirkt, beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche
Kinder unter 18 Jahren dürfen Cinacalcet Aristo nicht einnehmen.

Wenn Sie aufgrund des Vorliegens eines sekundären Hyperparathyreoidismus behandelt werden, soll Ihr Arzt Ihre Calciumspiegel vor und während der Behandlung mit Cinacalcet Aristo überwachen. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie irgendeines der oben beschriebenen Anzeichen von niedrigen Calciumspiegeln bemerken.

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

Einnahme von Cinacalcet Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

<u>Arzneimittel, die den Calciumspiegel im Blut verringern</u>
Nehmen Sie Cinacalcet Aristo nicht gleichzeitig mit Etelcalcetid ein, da ein erhöhtes Risiko für eine Hypokalzämie (niedriger Calciumspiegel/Calciummangel) besteht, wenn Cinacalcet Aristo zusammen

mit Arzneimitteln eingenommen wird, von denen bekannt ist, dass sie den Calciumspiegel in Ihrem Blut verringern.

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

Folgende Arzneimittel können den Wirkmechanismus von Cinacalcet Aristo 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 Aristo kann den Wirkmechanismus folgender Arzneimittel beeinflussen:
- Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen** (Amitriptylin, Desipramin, Nortriptylin und Clomipramin)
- ein Arzneimittel zur Linderung von **Husten** (Dextromethorphan)
- Arzneimittel zur Behandlung von **Störungen der Herzfrequenz** (Flecainid und Propafenon)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck** (Metoprolol)

Einnahme von Cinacalcet Aristo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Cinacalcet Aristo sollte mit oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Patienten, die Cinacalcet Aristo 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.

Cinacalcet Aristo enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Cinacalcet Aristo erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Cinacalcet Aristo enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cincalcet Aristo 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 Aristo Sie einnehmen müssen.

Cinacalcet Aristo muss oral zu oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten müssen als Ganzes eingenommen und dürfen nicht geteilt werden.

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 Aristo für Erwachsene ist 30 mg (1 Filmtablette) einmal täglich.

Wenn Sie aufgrund des Vorliegens eines Nebenschilddrüsenkarzinoms oder eines primären Hyperparathyreoidismus behandelt werden
Die empfohlene Anfangsdosis von Cinacalcet Aristo für Erwachsene ist 30 mg (1 Filmtablette) zweimal täglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet Aristo eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet Aristo eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren. Mögliche Anzeichen einer Überdosis können Taubheit oder Kribbeln im Mundbereich, Muskelschmerzen oder -krämpfe und Krampfanfälle sein.

Wenn Sie die Einnahme von Cinacalcet Aristo vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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

- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schwäche (Asthenie)
- Hautausschlag (Rash)
- reduzierte Testosteronspiegel
- hohe Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Kopfschmerzen
- Krampfanfälle
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Infektion der oberen Atemwege
- Atemnot (Dyspnoe)
- Husten
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Durchfall (Diarrhö)
- Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen
- Darmträgheit
- Muskelkrämpfe
- Rückenschmerzen
- niedrige Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, 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 Aristo 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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

5. Wie ist Cincalcet Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder auf der Blisterpackung nach 'verwendbar bis' bzw. 'verw. bis' 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 Cincalcet Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist Cinacalcet. Jede Filmtablette enthält Cinacalcethydrochlorid, entsprechend 30 mg, 60 mg oder 90 mg Cinacalcet.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Vorverkleisterte Maisstärke, Crospovidon., Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat
  Filmüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin, Macrogol

Wie Cincalcet Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Cinacalcet Aristo 30 mg Filmtabletten
Weiße bis cremefarbene ovale Filmtabletten, mit der Prägung „30“ auf einer Seite, einer ungefähren Länge von 10,0 mm und einer ungefähren Breite von 6,3 mm.

Cinacalcet Aristo 60 mg Filmtabletten
Weiße bis cremefarbene ovale Filmtabletten, mit der Prägung „60“ auf einer Seite, einer ungefähren Länge von 12,5 mm und einer ungefähren Breite von 7,9 mm.

Cinacalcet Aristo 90 mg Filmtabletten
Weiße bis cremefarbene ovale Filmtabletten, mit der Prägung „90“ auf einer Seite, einer ungefähren Länge von 14,3 mm und einer ungefähren Breite von 9,0 mm.

Cinacalcet Aristo ist erhältlich in PVC/PVDC//Aluminium-Blisterpackungen mit 30 mg, 60 mg oder 90 mg Filmtabletten. Jede Blisterpackung enthält entweder 28, 30 oder 84 Tabletten pro Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Zulassungsnummern:

Cinacalcet Aristo 30 mg Filmtabletten
Z.Nr.: 139023

Cinacalcet Aristo 60 mg Filmtabletten
Z.Nr.: 139021

Cinacalcet Aristo 90 mg Filmtabletten
Z.Nr.: 139022

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

Österreich: Cinacalcet Aristo 30 mg/60 mg/90 mg Filmtabletten
Tschechien: Cinacalcet Aristo
Deutschland: Cinacalcet Aristo 30 mg/60 mg/90 mg Filmtabletten
Dänemark: Cinacalcet Aristo
Spanien: Cinacalcet Aristo 30 mg/60 mg/90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finnland: Cinacalcet Aristo 30 mg/60 mg/90 mg kalvopäällysteiset tabletit
Italien: Cinacalcet Aristo
Norwegen: Cinacalcet Aristo
Polen: Cinacalcet Aristo
Portugal: Cinacalcet Aristo
Rumänien: Cinacalcet Aristo 30 mg/60 mg/90 mg comprimate filmate
Schweden: Cinacalcet Aristo 30 mg/60 mg/90 mg filmdragerade tablette
Slowakei: Cinacalcet Aristo 30 mg/60 mg/90 mg filmom obalené tablety
Vereinigtes Königreich: Cinacalcet Aristo 30 mg/60 mg/90 mg film-coated tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.