

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cinacalcet PharmSol 30 mg Filmtabletten
Cinacalcet PharmSol 60 mg Filmtabletten
Cinacalcet PharmSol 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, 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 PharmSol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cinacalcet PharmSol beachten?
3. Wie ist Cinacalcet PharmSol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cinacalcet PharmSol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cinacalcet PharmSol und wofür wird es angewendet?

Cinacalcet PharmSol 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 PharmSol 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 PharmSol wird angewendet bei Kindern und Jugendlichen im Alter von 3 bis 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 und -brüchen, Problemen mit den Blut- und Herzgefäßen, Nierensteinen, mentalen Erkrankungen und Koma führen kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cinacalcet PharmSol beachten?

Cinacalcet PharmSol darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Cinacalcet oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Cinacalcet PharmSol darf nicht eingenommen werden, 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 PharmSol einnehmen.

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

- **Krampfanfälle** (Konvulsionen). Das Risiko, einen Krampfanfall zu bekommen ist höher, wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten.
- **Probleme mit der Leber**
- **Herzversagen**

Cinacalcet PharmSol senkt die Calciumspiegel. Im Zusammenhang mit niedrigen Calciumspiegeln (Hypokalzämie) wurden lebensbedrohliche Ereignisse und solche mit tödlichem Ausgang bei Erwachsenen und Kindern berichtet, die mit Cinacalcet PharmSol 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, Taubheit oder ein Kribbeln in Ihren Fingern, Ihren Zehen oder um Ihren Mund herum oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstseinsverlust, während Sie mit Cinacalcet PharmSol behandelt werden.

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

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.

Während der Behandlung mit Cinacalcet PharmSol informieren Sie Ihren Arzt:

- wenn Sie mit dem Rauchen beginnen oder aufhören, da dies die Wirkungsweise von Cinacalcet PharmSol beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren mit Nebenschilddrüsenkarzinom oder primärem Hyperparathyreoidismus dürfen Cinacalcet PharmSol nicht einnehmen.

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

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

Einnahme von Cinacalcet PharmSol 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, insbesondere Etelcalcetid oder andere Arzneimittel, die den Calciumspiegel in Ihrem Blut senken.

Nehmen Sie Cinacalcet PharmSol nicht zusammen mit Etelcalcetid ein.

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

Folgende Arzneimittel können den Wirkmechanismus von Cinacalcet PharmSol beeinflussen:

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

Cinacalcet PharmSol 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 PharmSol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Patienten, die Cinacalcet PharmSol eingenommen haben, haben über Schwindelgefühle und Krampfanfälle berichtet. Wenn derartige Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Cinacalcet PharmSol enthält Lactose

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

Cinacalcet PharmSol enthält Natrium

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

3. Wie ist Cinacalcet PharmSol 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 mitteilen, wie viel Cinacalcet PharmSol Sie einnehmen müssen.

Cinacalcet PharmSol muss zu oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten müssen als Ganzes eingenommen werden und dürfen nicht gekaut, zerstoßen oder geteilt werden.

Kinder, die eine niedrigere Dosis als 30 mg benötigen oder nicht in der Lage sind, Filmtabletten zu schlucken, sollten Cinacalcet-Granulat erhalten, das sich in Kapseln zum Öffnen befindet. Granulate in Kapseln zum Öffnen sind unter verschiedenen Markennamen erhältlich.

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 PharmSol für Erwachsene ist 30 mg (eine Filmtablette) einmal täglich.

Die übliche Anfangsdosis von Cinacalcet PharmSol für Kinder und Jugendliche 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 PharmSol für Erwachsene ist 30 mg (eine Filmtablette) zweimal täglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet PharmSol eingenommen haben, als Sie sollten

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

Wenn Sie vergessen haben, Cinacalcet PharmSol einzunehmen

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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 (Parästhesien)
- Appetitlosigkeit (Anorexie) oder Abnahme des Appetits
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schwäche (Asthenie)
- Ausschlag
- reduzierte Testosteronspiegel
- hohe Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Kopfschmerzen
- Krampfanfälle (Konvulsionen)
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Infektion der oberen Atemwege
- Atemnot (Dyspnoe)
- Husten
- Verdauungsstörungen (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 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 PharmSol 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 anzeigen (siehe Details unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Webseite: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Cinacalcet PharmSol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 PharmSol enthält

- Der Wirkstoff ist Cinacalcet. Jede Filmtablette enthält 30 mg, 60 mg oder 90 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern:
Vorverkleisterte (teilweise) Stärke (Mais)
Mikrokristalline Cellulose (E460)
Croscarmellose-Natrium (E468)
Hochdisperses Siliciumdioxid (E551)
Magnesiumstearat (E470b)

Filmüberzug:

Hypromellose 15cP (E464)

Laktose-Monohydrat

Titandioxid (E171)

Triacetin

FD&C Blue #2/Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132)

Eisenoxid, gelb (E 172)

Wie Cinacalcet PharmSol aussieht und Inhalt der Packung

Cinacalcet PharmSol 30 mg: grüne, längliche, bikonvexe Filmtabletten, auf der einen Seite mit der Prägung „30“ und auf der anderen Seite glatt.

Cinacalcet PharmSol 60 mg: grüne, längliche, bikonvexe Filmtabletten, auf der einen Seite mit der Prägung „60“ und auf der anderen Seite glatt.

Cinacalcet PharmSol 90 mg: grüne, längliche, bikonvexe Filmtabletten, auf der einen Seite mit der Prägung „90“ und auf der anderen Seite glatt.

Cinacalcet PharmSol steht in Blisterpackungen mit 30 mg, 60 mg oder 90 mg Filmtabletten zur Verfügung

Packungsgrößen: 28 Filmtabletten pro Umkarton.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

PharmSol Europe Limited
The Victoria Centre Unit 2,
Lower Ground Floor,
Valletta Road, Mosta MST 9012,
MALTA

Hersteller

Genepharma S.A.
18 km Marathon Avenue
153 51 Pallini
Griechenland

Delorbis Pharmaceuticals Ltd
17 Athinon str.,
Ergates Industrial Area,
2643 Ergates,
Lefkosia, Zypern

Cinacalcet PharmSol 30 mg Filmtabletten: Z.Nr.:

Cinacalcet PharmSol 60 mg Filmtabletten: Z.Nr.:

Cinacalcet PharmSol 90 mg Filmtabletten: Z.Nr.:

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

Österreich Cinacalcet PharmSol 30 mg, 60 mg und 90 mg Filmtabletten
Kroatien Cinacalcet PharmSol 30 mg, 60 mg, 90 mg filmom obložene tablete
Tschechische Republik Cinacalcet PharmSol
Ungarn Cinacalcet PharmSol 30 mg, 60 mg es 90 mg filmtabletta
Malta Cinacalcet PharmSol 30 mg, 60 mg and 90 mg film coated tablets
Slowenien Cinacalcet PharmSol 30 mg, 60 mg in 90 mg filmsko obložene
Slowakei Cinacalcet PharmSol 30 mg, 60 mg a 90 mg filmom obalene tablet
Spanien Cinacalcet PharmSol 30 mg, 60 mg y 90 mg comprimidos recubiertos de película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.