

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

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

Cinacalcet ratiopharm 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 ratiopharm wird angewendet:

- 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 ratiopharm 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 ratiopharm beachten?**

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

**Cinacalcet ratiopharm 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 ratiopharm einnehmen.

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

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

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

Niedrige Calciumspiegel können eine Wirkung auf Ihren Herzrhythmus haben. So lange Sie Cinacalcet ratiopharm 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 siehe Abschnitt 4.

Während der Behandlung mit Cinacalcet ratiopharm informieren Sie Ihren Arzt:

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

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

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

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. 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 ratiopharm nicht zusammen mit Etelcalcetid erhalten.

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

Folgende Arzneimittel können den Wirkmechanismus von Cinacalcet ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

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

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Patienten, die Cinacalcet ratiopharm 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.

### **3. Wie ist Cinacalcet ratiopharm 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 ratiopharm Sie einnehmen müssen.

Cinacalcet ratiopharm muss oral zu oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten müssen ganz eingenommen und dürfen nicht gekaut, zerstoßen oder geteilt werden.

Für Kinder, die Dosen unter 30 mg benötigen, oder die keine Tabletten schlucken können, stehen andere Dosierungsformulierungen zur Verfügung.

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 ratiopharm ist bei Erwachsenen 30 mg (eine Filmtablette) einmal täglich.

Die übliche Anfangsdosis von Cinacalcet ratiopharm 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 ratiopharm ist bei Erwachsenen 30 mg (eine Filmtablette) zweimal täglich.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet ratiopharm 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 ratiopharm vergessen haben**

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

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Cinacalcet ratiopharm 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 Sie ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln im Mundbereich, Muskelschmerzen oder -krämpfe und Krampfanfälle bekommen. 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 Patienten betreffen**

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

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

- Schwindel
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesie)
- Appetitlosigkeit (Anorexie) oder Abnahme des Appetits
- Muskelschmerz (Myalgie)
- Schwäche (Asthenie)
- Hautausschlag (Rash)
- reduzierte Testosteronspiegel
- hohe Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Kopfschmerz
- Krampfanfälle (Krämpfe oder Schüttelkrämpfe)
- 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: Häufigkeiten 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 ratiopharm kam es bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten zu einer Verschlechterung einer bestehenden Herzschwäche 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 Cinacalcet ratiopharm aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar 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 Cinacalcet ratiopharm enthält**

- Der Wirkstoff ist Cinacalcet. Jede Filmtablette enthält 30 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Vorverkleisterte Stärke (aus Mais)
  - Mikrokristalline Cellulose
  - Povidon
  - Crospovidon
  - Magnesiumstearat
  - Hochdisperses Siliciumdioxid
- Die Filmtabletten sind überzogen mit:
  - Opadry grün [enthält Polyvinylalkohol, Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talk, gelbes Eisenoxid (E172), Indigocarmin-Aluminiumlack (E 132)]

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

Cinacalcet ratiopharm ist eine hellgrüne bis grüne Filmtablette. Diese ist oval und mit der Prägung „C30“ auf der einen und glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Cinacalcet ratiopharm ist in Blisterpackungen erhältlich. Jede Blisterpackung enthält entweder 14, 28, 30, 84 oder 98 Filmtabletten in einem Umkarton.

Cinacalcet ratiopharm ist in Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich. Jede Blisterpackung enthält entweder 14, 28, 30, 84 oder 98 Filmtabletten in einem Umkarton.

Cinacalcet ratiopharm ist in einer Tablettenflasche erhältlich. Jede Tablettenflasche enthält 30 Filmtabletten. Tablettenflaschen sind mit oder ohne Trockenmittel Silikagel erhältlich. Das Trockenmittel ist nicht zum Verzehr geeignet.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: info@ratiopharm.at

#### Hersteller

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Krakau  
Polen

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Baubeuren  
Deutschland

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Niederlande

Pliva Croatia Ltd.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
1000 Zagreb  
Kroatien

**Z.Nr.: 137027**

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

<b>Bulgarien</b>	Cinacalcet Teva 30 mg film-coated tablets
<b>Dänemark</b>	Cinacalcet Teva
<b>Deutschland</b>	Cinacalcet-ratiopharm 30 mg Filmtabletten
<b>Estland</b>	Cinacalcet Teva
<b>Finnland</b>	Cinacalcet ratiopharm 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen
<b>Frankreich</b>	CINACALCET TEVA 30 mg, comprimé pelliculé
<b>Griechenland</b>	Cinacalcet/Teva 30 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
<b>Irland</b>	Cinacalcet Teva 30 mg Film-coated Tablets
<b>Italien</b>	Cinacalcet Teva
<b>Lettland</b>	Cinacalcet Teva 30 mg apvalkotās tabletes
<b>Litauen</b>	Cinacalcet Teva 30 mg plėvele dengtos tabletės
<b>Niederlande</b>	Cinacalcet HCl Teva 30 mg filmomhulde tabletten
<b>Norwegen</b>	Cinacalcet Teva
<b>Portugal</b>	Cinacalcet Teva
<b>Schweden</b>	Cinacalcet Teva
<b>Slowakei</b>	Cinacalcet Teva 30 mg filmom obalené tablety
<b>Spanien</b>	Cinacalcet Teva 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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