Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Cinglan und wofür wird es angewendet?

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

Cinglan 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.

Cinglan 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, und deren Zustand nicht mit anderen Behandlungen 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 Cinglan beachten?

Cinglan 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 Cinglan einnehmen.

Bevor Sie Cinglan 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**.

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Beschwerden 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 Cinglan behandelt werden.

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

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.

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

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

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

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

Einnahme von Cinglan 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 Cinglan nicht zusammen mit Etelcalcetid ein.

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

Folgende Arzneimittel können den Wirkmechanismus von Cinglan 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).

Cinglan 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 Cinglan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Cinglan 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 Cinglan bei schwangeren Frauen wurde nicht untersucht. Bei Vorliegen einer Schwangerschaft wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihre Behandlung umzustellen, da Cinglan dem ungeborenen Kind eventuell Schaden zufügen kann.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Patienten, die Cinacalcet 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 Cinglan 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 Cinglan Sie einnehmen müssen.

Cinglan muss zu oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten 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 Cinglan für Erwachsene ist 30 mg (eine Filmtablette) einmal täglich.

Die empfohlene Anfangsdosis von Cinglan 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 Cinglan für Erwachsene ist 30 mg (eine Filmtablette) zweimal täglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Cinglan eingenommen haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Cinglan vergessen haben

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

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Cinglan 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.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt:
- 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).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

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)
- Durchfall
- Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen
- Verstopfung
- Muskelkrämpfe
- Rückenschmerzen
- niedrige Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwellungen im Gesicht, von 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 Cinglan 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 (Details siehe unten) 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 Cinglan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und Blister nach „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 Cinglan enthält
- Der Wirkstoff ist: Cinacalcet. Jede Filmtablette enthält 30 mg Cinacalcet.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose (E 460), Povidon (K-29/32), Crospovidon (Typ A und B), Magnesiumstearat (E 572), hochdisperses Siliciumdioxid
  Tablettenfilm: Polyvinylalkohol, teilweise hydrolysiert (E 1203), Titandioxid (E 171), Macrogol (L 4000), Talkum (E 553b), Indigokarmin-Aluminiumlack (E 132), Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Cinglan aussieht und Inhalt der Packung
Cinglan 30 mg-Filmtabletten sind grüne, ovale und beidseitig gewölbte Tabletten (etwa 4,5 x 7 mm), mit der Prägung „C9CC“ auf der einen und „30“ auf der anderen Seite.

Cinglan 30 mg-Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 10, 14, 20, 28, 30, 84 oder 90 Stück erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach

Hersteller
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach
Synthon Hispania S.L., C/Castelló, n°1, Poligono Industrial Las Salinas, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien
Synthon s.r.o., Brnenska 32/c.p. 597, 678 17 Blansko, Tschechien

Z.Nr.: 138241

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

- Österreich: Cinglan 30 mg-Filmtabletten
- Niederlande: Cinglan 30 mg filmomhulde tabletten
- Tschechien: Cinglan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019.