

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cinacalcet AbZ 60 mg Filmtabletten

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

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

Cinacalcet AbZ 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 der Schilddrüse liegen und Parathormon (PTH) produzieren.

Cinacalcet AbZ wird angewendet:

- zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung, die eine Dialyse benötigen, um ihr Blut von Stoffwechselprodukten zu reinigen.
- zur Senkung hoher Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) bei Patienten mit Nebenschilddrüsenkarzinom.
- zur Senkung hoher Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) bei 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, Knochenbrüchen, Problemen mit den Blut- und Herzgefäßen, Nierensteinen, mentalen Erkrankungen und Koma führen kann.

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

Cinacalcet AbZ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cinacalcet oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bevor Sie Cinacalcet AbZ 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.**

Im Zusammenhang mit niedrigen Calciumspiegeln (Hypokalzämie) wurden lebensbedrohliche Ereignisse und solche mit tödlichem Ausgang bei Patienten berichtet, die mit Cinacalcet AbZ behandelt wurden.

Niedrige Calciumspiegel können eine Wirkung auf Ihren Herzrhythmus haben. So lange Sie Cinacalcet AbZ 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 Cinacalcet AbZ informieren Sie Ihren Arzt:

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

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 18 Jahren dürfen Cinacalcet AbZ nicht einnehmen.

Einnahme von Cinacalcet AbZ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

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

Folgende Arzneimittel können den Wirkmechanismus von Cinacalcet AbZ 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 AbZ kann den Wirkmechanismus folgender Arzneimittel beeinflussen:

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

Einnahme von Cinacalcet AbZ zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bei Patienten, die Cinacalcet AbZ eingenommen haben, wurde über Schwindelgefühle und Anfälle berichtet. Falls diese bei Ihnen auftreten, kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

3. Wie ist Cinacalcet AbZ 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 AbZ Sie einnehmen müssen.

Cinacalcet AbZ muss oral zu oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten müssen ganz 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 AbZ beträgt 30 mg (eine Tablette) einmal täglich.

Wenn Sie aufgrund des Vorliegens eines Nebenschilddrüsenkarzinoms oder eines primären Hyperparathyreoidismus behandelt werden
Die empfohlene Anfangsdosis von Cinacalcet AbZ beträgt 30 mg (eine Tablette) zweimal täglich.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet AbZ 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 AbZ vergessen haben

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

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Cinacalcet AbZ 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.

Wenn Sie ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln im Mundbereich, Muskelschmerzen oder -krämpfe und Krampfanfälle bekommen, **informieren Sie umgehend Ihren Arzt**. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Ihr Calciumspiegel zu niedrig ist (Hypokalzämie).

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 (Rash)
- 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 (Diarrhö)
- Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen
- Darmträgheit
- Muskelkrämpfe
- Rückenschmerzen
- niedrige Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwellungen von 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 AbZ kam es bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten zu einer Verschlechterung einer bestehenden Herzschwäche und/oder zu niedrigem Blutdruck (Hypotonie).

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Cinacalcet AbZ bei Kindern und Jugendlichen ist nicht belegt. Ein tödlicher Ausgang wurde bei einem jugendlichen Patienten mit sehr niedrigen Calciumspiegeln im Blut (Hypokalzämie) in einer klinischen Studie berichtet.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

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 AbZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 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 AbZ enthält

- Der Wirkstoff ist Cinacalcet. Jede Filmtablette enthält 60 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - vorverkleisterte Stärke (aus Mais)
 - mikrokristalline Cellulose
 - Crospovidon
 - Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
 - hochdisperses Siliciumdioxid
- Die Tabletten sind überzogen mit (Filmüberzug):
 - Opadry grün (bestehend aus: Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O, Indigocarmin-Aluminiumsalz)

Wie Cinacalcet AbZ aussieht und Inhalt der Packung

Cinacalcet AbZ ist eine hellgrüne bis grüne Filmtablette. Diese ist oval und mit der Prägung „C60“ auf einer Seite versehen und auf der anderen Seite glatt.

Cinacalcet AbZ ist als 60 mg Filmtablette in Blisterpackungen erhältlich. Jede Blisterpackung enthält entweder 14, 28, 30 oder 84 Filmtabletten in einem Umkarton.

Cinacalcet AbZ ist als 60 mg Filmtablette auch in Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich. Jede Einzeldosis-Blisterpackung enthält entweder 14, 28, 30 oder 84 Filmtabletten in einem Umkarton.

Cinacalcet AbZ ist als 60 mg Filmtablette in einer Tablettenflasche in einem Umkarton erhältlich. Jede Flasche enthält 30 Filmtabletten. Die Flaschen sind mit oder ohne Trockenmittel (Siliciumdioxid-Gel) erhältlich. Das Trockenmittel ist nicht zum Verzehr geeignet.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
-PLIVA CROATIA Ltd.-
Prilaz baruna Filipovića 25
HR-10000 ZAGREB
KROATIEN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018.

Versionscode: Z03