

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cinacalcet Accordpharma 30 mg Filmtabletten Cinacalcet Accordpharma 60 mg Filmtabletten Cinacalcet Accordpharma 90 mg Filmtabletten Cinacalcethydrochlorid

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

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

Cinacalcet Accordpharma enthält den Wirkstoff Cinacalcethydrochlorid, der durch Kontrolle der Spiegel von Parathormon (PTH), Calcium und Phosphat in Ihrem Körper wirkt. 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 Accordpharma 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 Accordpharma 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 und -brüchen, Problemen mit den Blut- und Herzgefäßen, Nierensteinen, mentalen Erkrankungen und Koma führen kann.

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

Cinacalcet Accordpharma 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cinacalcet Accordpharma einnehmen.

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

Niedrige Calciumspiegel können eine Wirkung auf Ihren Herzrhythmus haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie, während Sie Cinacalcet Accordpharma 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 Accordpharma informieren Sie Ihren Arzt:

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

Kinder und Jugendliche

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

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

Cinacalcet Accordpharma ist nur als Filmtablette erhältlich. Cinacalcet Accordpharma kann daher nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, die weniger als die volle 30-mg-Dosis benötigen. Wenn eine andere Dosis erforderlich ist, sollten andere Cinacalcet-Präparate verwendet werden, mit denen eine solche Dosierung möglich ist.

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

Einnahme von Cinacalcet Accordpharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor Kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere Etelcalcetid oder andere Arzneimittel, die den Calciumspiegel in Ihrem Blut senken.

Sie sollten Cinacalcet Accordpharma nicht zusammen mit Etelcalcetid erhalten.

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

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Patienten, die Cinacalcet Accordpharma 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 Accordpharma 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 Accordpharma Sie einnehmen müssen.

Cinacalcet Accordpharma muss oral zu oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tabletten müssen als Ganzes eingenommen und dürfen nicht gekaut, zerstoßen oder 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 Accordpharma für Erwachsene ist 30 mg (1 Tablette) einmal täglich.

Die übliche Anfangsdosis von Cinacalcet Accordpharma für Kinder von 3 bis unter 18 Jahren liegt bei täglich maximal 0,20 mg/kg Körpergewicht.

Cinacalcet Accordpharma ist nur als Filmtablette erhältlich. Cinacalcet Accordpharma kann daher nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden, die weniger als die volle 30-mg-Dosis benötigen. Wenn eine andere Dosis erforderlich ist, sollten anderen Cinacalcet-Präparate verwendet werden, mit denen eine solche Dosierung möglich ist.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet Accordpharma 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 Accordpharma vergessen haben

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

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Cinacalcet Accordpharma 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, 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 (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)
- 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 Accordpharma 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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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 Accordpharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ 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 Accordpharma enthält

- Der Wirkstoff ist Cinacalcethydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 30 mg, 60 mg oder 90 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Mikrokristalline Cellulose
 - Crospovidon
 - Magnesiumstearat
- Die Tabletten sind überzogen mit:
 - Hypromellose (E464)
 - Titandioxid (E171)
 - Triacetin
 - Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132)
 - Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172)

Wie Cinacalcet Accordpharma aussieht und Inhalt der Packung

Cinacalcet Accordpharma 30 mg Filmtabletten (Tablette)

Hellgrüne, ovale, beidseitig gewölbte Filmtablette (etwa 9,65 mm lang und 6,00 mm breit) mit der Prägung „HB1“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Cinacalcet Accordpharma 60 mg Filmtabletten (Tablette)

Hellgrüne, ovale, beidseitig gewölbte Filmtablette (etwa 12,20 mm lang und 7,60 mm breit) mit der Prägung „HB2“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Cinacalcet Accordpharma 90 mg Filmtabletten (Tablette)

Hellgrüne, ovale, beidseitig gewölbte Filmtablette (etwa 14,00 mm lang und 8,70 mm breit) mit der Prägung „HB3“ auf der einen und ohne Prägung auf der anderen Seite.

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

Cinacalcet Accordpharma ist in PVC/Alu-Blisterpackungen mit 14, 28 oder 84 Tabletten und in Einzeldosis-Blisterpackungen mit 14 x 1, 28 x 1 oder 84 x 1 Tablette erhältlich.

Cinacalcet Accordpharma steht in Flaschen mit 30 mg, 60 mg oder 90 mg Filmtabletten. Jede Flasche enthält 30 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6^a planta,
08039 Barcelona, Spanien

Hersteller

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040, Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomierska 50, Pabianice,
95-200, Polen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM/JJJJ}

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.