

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Cinacalcet Gen.Orph 30 mg Filmtabletten**  
**Cinacalcet Gen.Orph 60 mg Filmtabletten**  
**Cinacalcet Gen.Orph 90 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 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 Gen.Orph und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cinacalcet Gen.Orph beachten?
3. Wie ist Cinacalcet Gen.Orph einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cinacalcet Gen.Orph aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Cinacalcet Gen.Orph 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 Gen.Orph 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 Gen.Orph 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 Gen.Orph beachten?**

### **Cinacalcet Gen.Orph 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 Gen.Orph einnehmen.

Bevor Sie Cinacalcet Gen.Orph 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 Gen.Orph 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 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 Gen.Orph behandelt werden.

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

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

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

Für Kinder, die weniger als 30 mg benötigen oder Tabletten nicht schlucken können, stehen andere Dosierungsstärken / Darreichungsformen von Cinacalcet zur Verfügung

### **Einnahme von Cinacalcet Gen.Orph 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 Gen.Orph nicht zusammen mit Etelcalcetid erhalten.

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

Folgende Arzneimittel können den Wirkmechanismus von Cinacalcet Gen.Orph 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 Gen.Orph 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 Gen.Orph zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

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

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

Patienten, die Cinacalcet Gen.Orph 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.

### **Cinacalcet Gen.Orph enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Cinacalcet Gen.Orph erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Cinacalcet Gen.Orph einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Cinacalcet Gen.Orph Sie einnehmen müssen.

Cinacalcet Gen.Orph muss oral zu oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tabletten müssen als Ganzes 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 Gen.Orph für Erwachsene ist 30 mg (1 Tablette) einmal täglich.

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

Für Kinder, die weniger als 30 mg benötigen oder Tabletten nicht schlucken können, stehen andere Dosierungsstärken / Darreichungsformen von Cinacalcet zur Verfügung

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

**Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet Gen.Orph eingenommen haben, als Sie sollten**  
Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet Gen.Orph 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 Gen.Orph vergessen haben**  
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Cinacalcet Gen.Orph 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 Gen.Orph 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 über das 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 Gen.Orph 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Cinacalcet Gen.Orph enthält

- Der Wirkstoff ist Cinacalcet. Jede Filmtablette enthält 30 mg, 60 mg oder 90 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Vorverkleisterte Stärke (Mais)

Mikrokristalline Cellulose

Crospovidon Type A

Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug:

- Sheffcoat™ Green L TN (enthält Hypromellose (Typ 2910), Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Triacetin, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132))
- Opadry Clear (OY29020) (enthält Hypromellose (Typ 2910), Macrogol 400)

### Wie Cinacalcet Gen.Orph aussieht und Inhalt der Packung

Cinacalcet Gen.Orph 30 mg Filmtabletten ist eine hellgrüne, ovale Filmtablette (Breite: 4,4 bis 4,7 mm; Länge: 6,9 bis 7,2 mm) mit dem Aufdruck „30“ auf einer Seite.

Cinacalcet Gen.Orph 60 mg Filmtabletten ist eine hellgrüne, ovale Filmtablette (Breite: 5,5 bis 5,7 mm; Länge: 8,7 bis 8,9 mm) mit dem Aufdruck „60“ auf einer Seite.

Cinacalcet Gen.Orph 90 mg Filmtabletten ist eine hellgrüne, ovale Filmtablette (Breite: 6,5 bis 6,7 mm; Länge: 9,9 bis 10,2 mm) mit dem Aufdruck „90“ auf einer Seite.

Cinacalcet Gen.Orph steht in Blisterpackungen mit 30 mg, 60 mg oder 90 mg Filmtabletten zur Verfügung. Jede Blisterpackung enthält entweder 14, 28 oder 84 Tabletten in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Gen.Orph

185 Bureaux de la Colline

92213 Saint-Cloud Cedex

Frankreich

#### Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd

KW20A Kordin Industrial Park 7

Paola PLA300

Malta

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

Belgien	Cinacalcet Gen.Orph 30 mg filmomhulde tabletten/comprimé pelliculé/Filmtabletten Cinacalcet Gen.Orph 60 mg filmomhulde tabletten/comprimé pelliculé/Filmtabletten Cinacalcet Gen.Orph 90 mg filmomhulde tabletten/comprimé pelliculé/Filmtabletten
Deutschland	Cinacalcet Gen.Orph 30 mg Filmtabletten Cinacalcet Gen.Orph 60 mg Filmtabletten Cinacalcet Gen.Orph 90 mg Filmtabletten
Spanien	Cinacalcet Gen.Orph 30 mg comprimidos recubiertos con película Cinacalcet Gen.Orph 60 mg comprimidos recubiertos con película Cinacalcet Gen.Orph 90 mg comprimidos recubiertos con película
Finnland	Cinacalcet Gen.Orph 30 mg kalvopäällysteiset tableti Cinacalcet Gen.Orph 60 mg kalvopäällysteiset tableti Cinacalcet Gen.Orph 90 mg kalvopäällysteiset tableti
Frankreich	Cinacalcet BGR 30 mg, comprimé pelliculé Cinacalcet BGR 60 mg, comprimé pelliculé Cinacalcet BGR 90 mg, comprimé pelliculé
Großbritannien	Cinacalcet Gen.Orph 30 mg film-coated tablets Cinacalcet Gen.Orph 60 mg film-coated tablets Cinacalcet Gen.Orph 90 mg film-coated tablets
Italien	Cinacalcet Gen.Orph
Niederlande	Cinacalcet Gen.Orph 30 mg filmomhulde tabletten Cinacalcet Gen.Orph 60 mg filmomhulde tabletten Cinacalcet Gen.Orph 90 mg filmomhulde tabletten
Österreich	Cinacalcet Gen.Orph 30 mg Filmtabletten Cinacalcet Gen.Orph 60 mg Filmtabletten Cinacalcet Gen.Orph 90 mg Filmtabletten
Portugal	Cinacalcet Gen.Orph 30 mg comprimidos revestidos por película Cinacalcet Gen.Orph 60 mg comprimidos revestidos por película Cinacalcet Gen.Orph 90 mg comprimidos revestidos por película
Schweden	Cinacalcet Gen.Orph 30 mg filmdragerade tabletter Cinacalcet Gen.Orph 60 mg filmdragerade tabletter Cinacalcet Gen.Orph 90 mg filmdragerade tabletter

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**