

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

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

**Cinacalcet Glenmark 30 mg Filmtabletten**

**Cinacalcet Glenmark 60 mg Filmtabletten**

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

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

Cinacalcet Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark beachten?**

### **Cinacalcet Glenmark 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 Glenmark einnehmen.

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

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

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

### **Kinder und Jugendliche**

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

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

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

### **Einnahme von Cinacalcet Glenmark 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 Glenmark nicht zusammen mit Etelcalcetid erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen. Folgende Arzneimittel können den Wirkmechanismus von Cinacalcet Glenmark 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 Glenmark 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 Glenmark zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

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

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

Patienten, die Cinacalcet Glenmark 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 Glenmark enthält Lactose**

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

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

Cinacalcet Glenmark muss oral zu oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tabletten müssen als Ganzes eingenommen und dürfen nicht gekaut, zerbrochen oder geteilt werden.

Für Kinder, die eine niedrigere Dosis als 30 mg benötigen oder nicht in der Lage sind, Tabletten zu schlucken, sollte geprüft werden, ob alternative Darreichungsformen z.B. Granulat zur Verfügung stehen.

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 Glenmark für Erwachsene ist 30 mg (1 Tablette) einmal täglich.

Die übliche Anfangsdosis von Cinacalcet Glenmark 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 Glenmark für Erwachsene ist 30 mg (1 Tablette) zweimal täglich.

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

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

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

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Cinacalcet Glenmark 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 Glenmark 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](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 Glenmark 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.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Cinacalcet Glenmark enthält**

Der Wirkstoff ist Cinacalcet.

Jede Filmtablette enthält 30 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid).

Jede Filmtablette enthält 60 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid).

Jede Filmtablette enthält 90 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat [pflanzlich] (Ph. Eur.)

#### Filmüberzug:

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E 172)

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

Cinacalcet Glenmark 30 mg Filmtabletten sind grüne, längliche, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „30“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite, mit einer Länge von 9,8 mm (± 0,2 mm) und einer Breite von 6,2 mm (± 0,2 mm).

Cinacalcet Glenmark 60 mg Filmtabletten sind grüne, längliche, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „60“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite, mit einer Länge von 12,4 mm ( $\pm$  0,2 mm) und einer Breite von 7,8 mm ( $\pm$  0,2 mm).

Cinacalcet Glenmark 90 mg Filmtabletten sind grüne, längliche, bikonvexe Filmtabletten, mit der Prägung „90“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite, mit einer Länge von 14,2 mm ( $\pm$  0,2 mm) und einer Breite von 8,9 mm ( $\pm$  0,2 mm).

Cinacalcet Glenmark 30 mg, 60 mg und 90 mg Filmtabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen und in PVC/PCTFE (Aclar)/Aluminium-Blisterpackungen verfügbar. Jede Blisterpackung enthält entweder 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 84 oder 84 x 1 Tabletten in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.  
Hvězdova 1716/2b  
140 78 Prag 4  
Tschechische Republik

### **Mitvertrieb:**

Glenmark Arzneimittel GmbH  
Industriestr. 31  
82194 Gröbenzell

### **Hersteller**

Geneparm S.A.  
18th km Marathonos Avenue  
15351 Pallini Attiki  
Griechenland

oder

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.  
17 Athinon Street,  
Ergates Industrial Area,  
2643 Ergates  
Zypern

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

Dänemark:	Cinacalcet Glenmark 30 mg, 60 mg, 90 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland:	Cinacalcet Glenmark 30 mg, 60 mg, 90 mg Filmtabletten
Niederlande:	Cinacalcet Glenmark 30 mg, 60 mg, 90 mg filmomhulde tabletten
Schweden:	Cinacalcet Glenmark 30 mg, 60 mg, 90 mg filmdragerade tabletter
Spanien:	Cinacalcet Glenmark 30 mg, 60 mg, 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Vereinigtes Königreich: Cinacalcet 30 mg, 60 mg, 90 mg film-coated tablets

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