

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

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

Cinacalcet HEXAL 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 HEXAL 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 und -brüchen, Problemen mit den Blut- und Herzgefäßen, Nierensteinen, mentalen Erkrankungen und Koma führen kann.

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

Cinacalcet HEXAL 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 HEXAL einnehmen.

Bevor Sie Cinacalcet HEXAL 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 behandelt wurden.

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

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

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 18 Jahren dürfen Cinacalcet HEXAL nicht einnehmen.

Einnahme von Cinacalcet HEXAL 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.

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

Folgende Arzneimittel können den Wirkmechanismus von Cinacalcet HEXAL 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 HEXAL 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 HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Cinacalcet HEXAL 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 bei schwangeren Frauen wurde nicht untersucht. Bei Vorliegen einer Schwangerschaft wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihre Behandlung umzustellen, da Cinacalcet HEXAL dem ungeborenen Kind eventuell Schaden zufügen kann.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Patienten, die Cinacalcet eingenommen haben, haben über Schwindelgefühle und Krampfanfälle berichtet. Falls diese bei Ihnen auftreten, kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

3. Wie ist Cinacalcet HEXAL 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 HEXAL Sie einnehmen müssen.

Cinacalcet HEXAL 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 HEXAL ist 30 mg (1 Tablette) einmal täglich.

Wenn Sie aufgrund des Vorliegens eines Nebenschilddrüsenkarzinoms oder eines primären Hyperparathyreoidismus behandelt werden

Die empfohlene Anfangsdosis von Cinacalcet HEXAL ist 30 mg (1 Tablette) zweimal täglich.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet HEXAL 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 HEXAL vergessen haben

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

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Cinacalcet HEXAL 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.

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).

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
- niedrige Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie)
- Rückenschmerzen

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 kam es bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten mit Herzschwäche zu einer Verschlechterung ihres Zustandes und/oder zu niedrigem Blutdruck (Hypotonie).

Kinder und Jugendliche

Zur Anwendung von Cinacalcet HEXAL bei Kindern und Jugendlichen liegen Nachweise nicht vor. Ein tödlicher Ausgang wurde bei einem jugendlichen klinischen Studienpatienten mit sehr niedrigen Calciumspiegeln im Blut (Hypokalzämie) 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: 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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Cinacalcet.

Jede Filmtablette enthält 90 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Povidon K 29/32, Crospovidon (Typ A), Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid

Filmüberzug:

Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 4000, Talkum, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Cinacalcet HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Cinacalcet HEXAL 90 mg Filmtabletten sind grüne, ovale, biconvexe Filmtabletten (Abmessung: 6,5 x 10,5 mm) mit der Prägung „C9CC“ auf der einen und „90“ auf der anderen Seite.

Cinacalcet HEXAL ist in PVC/PE/PVDC/Aluminiumblisterpackungen mit 14, 28 und 84 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Synthon Hispania S.L.

Castelló 1 Polígono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanien

oder

Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp. 597
678 01 Blansko
Tschechien

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

Belgien:	Cinacalcet Sandoz 90 mg filmomhulde tabletten
Bulgarien:	Цинакалцет Сандоз 90 mg филмирани таблетки
Dänemark:	Cinacalcet Sandoz 90 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland:	Cinacalcet HEXAL 90 mg Filmtabletten
Finnland:	Cinacalcet Sandoz 90 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankreich:	CINACALCET SANDOZ 90 mg, comprimé pelliculé
Griechenland:	CINACALCET/SANDOZ
Irland:	Cinacalcet Rowex 90mg Film-coated tablets
Island:	Cinacalcet Sandoz 90 mg filmuhúðaðar töflur
Italien:	Cinacalcet Sandoz
Lettland:	Cinacalcet Sandoz 90 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Cinacalcet Sandoz 90 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Cinacalcet Sandoz 90 mg, filmomhulde tabletten
Norwegen:	Cinacalcet Sandoz 90 mg filmdrasjerte tabletter
Polen:	Cinacalcet Sandoz, 90 mg, tabletki powlekane
Rumänien:	Cinacalcet Sandoz 90 mg comprimate filmate
Schweden:	Cinacalcet Sandoz 90 mg filmdragerade tabletter
Slowakei:	Cinacalcet Sandoz 90mg
Slowenien:	Cinacalcet Lek 90 mg filmsko obložene tablete
Spanien:	Cinacalcet Sandoz 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Tschechische Republik:	Cinacalcet Sandoz
Vereinigtes Königreich:	Cinacalcet Sandoz 90 mg Film-coated Tablets
Zypern:	Cinacalcet Hydrochloride Sandoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.