Gebrauchsinformation: Information für Patienten

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

1. Was ist Cinacalcet-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Cinacalcet-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® beachten?

Cinacalcet-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Cinacalcet oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Cinacalcet-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden, 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-ratiopharm® einnehmen.

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

Niedrige Calciumspiegel können eine Wirkung auf Ihren Herzrhythmus haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie, während Sie Cinacalcet-ratiopharm® 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-ratiopharm® informieren Sie Ihren Arzt:
- wenn Sie mit dem Rauchen beginnen oder aufhören, da dies die Art und Weise, wie Cinacalcet-ratiopharm® wirkt, beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche
Kinder unter 18 Jahren mit Nebenschilddrüsenkarzinom oder primärem Hyperparathyreoidismus dürfen Cinacalcet-ratiopharm® nicht einnehmen.

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

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

Einnahme von Cinacalcet-ratiopharm® 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, insbesondere Etelcalcetid oder andere Arzneimittel, die den Calciumspiegel in Ihrem Blut senken.

Sie sollten Cinacalcet-ratiopharm® nicht zusammen mit Etelcalcetid erhalten.

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

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Patienten, die Cinacalcet-ratiopharm® 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-ratiopharm® 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-ratiopharm® Sie einnehmen müssen.

Cinacalcet-ratiopharm® muss oral zu oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten müssen als Ganzes eingenommen und dürfen nicht gekaut, zerstoßen oder geteilt werden.

Für Kinder, die eine niedrigere Dosis als 30 mg benötigen oder nicht in der Lage sind, Tabletten zu schlucken, sind andere Darreichungsformen verfügbar.

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-ratiopharm® für Erwachsene beträgt 30 mg (eine Tablette) einmal täglich.

Die übliche Anfangsdosis von Cinacalcet-ratiopharm® 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-ratiopharm® für Erwachsene beträgt 30 mg (eine Tablette) zweimal täglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet-ratiopharm® 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-ratiopharm® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Cinacalcet-ratiopharm® 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)
- 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-ratiopharm® 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: 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-ratiopharm® 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 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-ratiopharm® 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 H_2O, Indigocarmin-Aluminiumsalz)

Wie Cinacalcet-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Cinacalcet-ratiopharm® 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-ratiopharm® ist als 60 mg Filmtablette in Blisterpackungen erhältlich. Jede Blisterpackung enthält entweder 14, 28, 30, 84 oder 98 Filmtabletten in einem Umkarton.

Cinacalcet-ratiopharm® ist als 60 mg Filmtablette auch in Einzeldosis-Blisterpackungen erhältlich. Jede Einzeldosis-Blisterpackung enthält entweder 14, 28, 30, 84 oder 98 Filmtabletten in einem Umkarton.

Cinacalcet-ratiopharm® 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
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

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

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

Österreich:	Cinacalcet ratiopharm 60 mg Filmtabletten
Dänemark:	Cinacalcet Teva
Estland:	Cinacalcet Teva
Frankreich:	CINACALCET TEVA 60 mg, comprimé pelliculé
Finnland:	Cinacalcet ratiopharm 60 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Deutschland:	Cinacalcet-ratiopharm 60 mg Filmtabletten
Griechenland:	Cinacalcet/Teva 60 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irland:	Cinacalcet Teva 60 mg Film-coated Tablets
Italien:	Cinacalcet Teva
Lettland:	Cinacalcet Teva 60 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Cinacalcet Teva 60 mg plėvele dengtos tabletės
Niederlande:	Cinacalcet HCl Teva 60 mg filmomhulde tabletten

Norwegen:	Cinacalcet Teva
Portugal:	Cinacalcet Teva
Slowakei:	Cinacalcet Teva 60 mg filmom obalené tablety
Spanien:	Cinacalcet Teva 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden:	Cinacalcet Teva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.

Versionscode: Z05