

Prospecto: Información para el paciente

Cinacalcet Aurovitas 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cinacalcet Aurovitas 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cinacalcet Aurovitas 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cinacalcet Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinacalcet Aurovitas
3. Cómo tomar Cinacalcet Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cinacalcet Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cinacalcet Aurovitas y para qué se utiliza

Cinacalcet Aurovitas contiene el principio activo cinacalcet, que actúa controlando los niveles de hormona paratiroidea (PTH), calcio y fósforo en su cuerpo, y se utiliza para tratar alteraciones de unos órganos llamados glándulas paratiroides. Las glándulas paratiroides son cuatro glándulas pequeñas situadas en el cuello, cerca de la glándula tiroides, que producen hormona paratiroidea (PTH).

Cinacalcet se utiliza en adultos:

- para tratar el hiperparatiroidismo secundario en adultos con enfermedad grave del riñón que necesitan diálisis para eliminar los productos de desecho de su sangre.
- para reducir los niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes adultos con cáncer de paratiroides.
- para reducir los niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes adultos con hiperparatiroidismo primario cuando la extracción de las glándulas paratiroides no es posible.

Cinacalcet se utiliza en niños entre 3 años y menos de 18 años:

- para tratar el hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad grave del riñón que necesitan diálisis para eliminar los productos de desecho de su sangre, y cuya enfermedad no está controlada con otros tratamientos.

En el hiperparatiroidismo primario y secundario, las glándulas paratiroides producen demasiada PTH. El término “primario” significa que el hiperparatiroidismo no está causado por ninguna otra enfermedad y “secundario” significa que el hiperparatiroidismo está causado por otra enfermedad, como por ejemplo, la

enfermedad renal. Tanto el hiperparatiroidismo primario como el secundario pueden provocar la pérdida de calcio de los huesos, lo que puede producir dolor de los huesos y fracturas, problemas en los vasos sanguíneos y los vasos del corazón, piedras en el riñón, enfermedad mental y coma.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinacalcet Aurovitas

No tome Cinacalcet Aurovitas

- Si es alérgico a cinacalcet o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene niveles bajos de calcio en su sangre. Su médico le controlará los niveles de calcio en sangre.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar cinacalcet.

Antes de empezar a tomar cinacalcet, informe a su médico si sufre o ha sufrido alguna vez:

- convulsiones (ataques o crisis). El riesgo de sufrir convulsiones es mayor en personas que ya las han tenido.
- problemas en el hígado.
- insuficiencia cardíaca.

Cinacalcet reduce los niveles de calcio. En adultos y niños tratados con cinacalcet se han notificado acontecimientos que han puesto en peligro la vida y desenlaces mortales asociados con niveles bajos de calcio (hipocalcemia).

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas que pueden ser indicativos de niveles bajos de calcio: espasmos, contracciones o calambres en los músculos, entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, de los pies o alrededor de la boca, convulsiones, confusión o pérdida de consciencia mientras esté en tratamiento con cinacalcet.

Los niveles bajos de calcio pueden tener un efecto en el ritmo de su corazón. Informe a su médico si experimenta latidos del corazón inusualmente fuertes o rápidos, si tiene problemas con el ritmo de su corazón o si toma medicamentos que provoquen problemas en el ritmo del corazón, mientras esté tomando cinacalcet.

Para información adicional ver sección 4.

Durante el tratamiento con cinacalcet informe a su médico:

- si empieza o deja de fumar, ya que puede variar el efecto de cinacalcet.

Niños y adolescentes

Los niños menores de 18 años con cáncer de paratiroides o hiperparatiroidismo primario no deben tomar cinacalcet.

Si está siendo tratado para el hiperparatiroidismo secundario, su médico debe controlar sus niveles de calcio antes de empezar el tratamiento con cinacalcet y durante el tratamiento con cinacalcet. Debe informar a su médico si experimenta cualquiera de los síntomas relacionados con los niveles bajos de calcio descritos anteriormente.

Es importante que tome su dosis de cinacalcet tal y como le ha indicado su médico.

Para niños que requieran dosis inferiores a 30 mg o que no puedan tragar los comprimidos, hay disponibles otras dosis/formas farmacéuticas de cinacalcet.

Toma de Cinacalcet Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, particularmente etelcalcetida o cualquier otro medicamento que reduzca los niveles de calcio en su sangre.

No debe recibir cinacalcet conjuntamente con etelcalcetida.

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos.

Medicamentos como los siguientes pueden modificar la acción de cinacalcet:

- medicamentos utilizados para tratar la piel e infecciones producidas por hongos (ketoconazol, itraconazol y voriconazol).
- medicamentos utilizados para tratar infecciones producidas por bacterias (telitromicina, rifampicina y ciprofloxacino).
- un medicamento utilizado para tratar infecciones provocadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) y el SIDA (ritonavir).
- un medicamento utilizado para tratar la depresión (fluvoxamina).

Cinacalcet puede modificar la acción de medicamentos como los siguientes:

- medicamentos utilizados para tratar la depresión (amitriptilina, desipramina, nortriptilina y clomipramina).
- un medicamento utilizado para aliviar la tos (dextrometorfano).
- medicamentos utilizados para tratar alteraciones del ritmo del corazón (flecainida y propafenona).
- un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta (metoprolol).

Toma de Cinacalcet Aurovitas con alimentos y bebidas

Cinacalcet debe tomarse con la comida o poco después de comer.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Cinacalcet no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. En caso de embarazo, su médico puede decidir modificar su tratamiento, ya que cinacalcet puede ser perjudicial para el bebé aún no nacido.

No se sabe si cinacalcet pasa a la leche materna. Su médico le dirá si debe interrumpir el periodo de lactancia o el tratamiento con cinacalcet.

Conducción y uso de máquinas

En pacientes que toman cinacalcet se han comunicado casos de mareo y convulsiones. Si experimenta estos efectos, no conduzca o use máquinas.

Cinacalcet Aurovitas contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Cinacalcet Aurovitas contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Cinacalcet Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le dirá cuánto cinacalcet debe tomar.

Cinacalcet se debe tomar por vía oral, con la comida o poco después de comer. Los comprimidos no se deben masticar ni triturar.

Su médico le hará análisis de sangre regularmente durante el tratamiento para controlar su progreso y, si es necesario, ajustará la dosis que recibe.

Si el tratamiento es para el hiperparatiroidismo secundario

La dosis inicial habitual de cinacalcet en adultos es de 30 mg (un comprimido) una vez al día.

La dosis inicial habitual de cinacalcet en niños de entre 3 años y menos de 18 años no debe ser superior a 0,20 mg/kg de peso corporal al día.

Si el tratamiento es para el cáncer de paratiroides o el hiperparatiroidismo primario

La dosis inicial habitual de cinacalcet en adultos es de 30 mg (un comprimido) dos veces al día.

Si toma más Cinacalcet Aurovitas del que debe

Si ha tomado más cinacalcet del que debiera, debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico. Los posibles signos de sobredosis incluyen entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cinacalcet Aurovitas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar una dosis de cinacalcet, debe tomar la dosis siguiente a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Informe a su médico inmediatamente:

- Si nota entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones. Estos pueden ser síntomas de que sus niveles de calcio son demasiado bajos (hipocalcemia).
- Si nota hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o al respirar (angioedema).

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- náuseas y vómitos. Estos efectos adversos generalmente son leves y transitorios.

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- mareo.
- sensación de entumecimiento u hormigueo (parestesia).
- pérdida (anorexia) o disminución del apetito.
- dolor muscular (mialgia).
- debilidad (astenia).
- erupción cutánea.
- disminución de los niveles de testosterona.
- niveles altos de potasio en la sangre (hiperpotasemia).
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- dolor de cabeza.
- convulsiones (crisis o ataques).
- presión arterial baja (hipotensión).
- infección de vías respiratorias altas.
- dificultad para respirar (disnea).
- tos.
- malestar de estómago (dispepsia).
- diarrea.
- dolor abdominal, dolor abdominal – superior.
- estreñimiento.
- espasmos musculares.
- dolor de espalda.
- niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia).

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- ronchas (urticaria).
- hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o al respirar (angioedema).
- latido del corazón inusualmente rápido o fuerte que puede estar asociado a niveles bajos de calcio en su sangre (QT prolongado y arritmia ventricular secundaria a hipocalcemia).

En un pequeño número de pacientes con insuficiencia cardiaca, su enfermedad y/o presión sanguínea baja (hipotensión) empeoró después de tomar cinacalcet.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cinacalcet Aurovitas

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y blíster, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☺ de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cinacalcet Aurovitas

- El principio activo es cinacalcet.
 - Cinacalcet Aurovitas 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG:*
Cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg de cinacalcet (como hidrocloreto).
 - Cinacalcet Aurovitas 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG:*
Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de cinacalcet (como hidrocloreto).
 - Cinacalcet Aurovitas 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG:*
Cada comprimido recubierto con película contiene 90 mg de cinacalcet (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son:
 - Núcleo del comprimido:* almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona (Tipo A), celulosa microcristalina (Grado 102), sílice coloidal anhidra y estearil fumarato de sodio.
 - Recubrimiento del comprimido:* lactosa monohidrato, hipromelosa 2910 (E464), dióxido de titanio (E171), triacetina, óxido de hierro amarillo (E172), laca de aluminio índigo carmín (E132), macrogol 6000 (E1521), macrogol 400 (E1521).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cinacalcet Aurovitas 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película de color verde claro, ovalados, biconvexos, con las marcas “CN” en una cara y “30” en la otra.

Cinacalcet Aurovitas 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película de color verde claro, ovalados, biconvexos, con las marcas “C” y “N” a cada lado de la ranura en una cara y “60” en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Cinacalcet Aurovitas 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película de color verde claro, ovalados, biconvexos, con las marcas “C” y “N” a cada lado de la ranura en una cara y “90” en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Cinacalcet Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster.

Tamaños de envase:

Blíster: 14, 28, 30, 50, 84 y 90 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19

2700-487 Amadora

Portugal

O

Arrow Génériques

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Cinacalcet PUREN 30 mg/60 mg/90 mg Filmtabletten
Bélgica:	Cinacalcet AB 30 mg/60 mg/90 mg filmomhulde tabletten
España:	Cinacalcet Aurovitas 30 mg/60 mg/90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia:	Cinacalcet Arrow 30 mg/60 mg/90 mg comprimé pelliculé

Italia:	Cinacalcet Aurobindo
Países Bajos:	Cinacalcet Aurobindo 30 mg/60 mg/90 mg, filmomhulde tabletten
Polonia:	Cinacalcet Aurovitas
Portugal:	Cinacalcet Generis
República Checa:	Cinacalcet Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).