

Prospecto: información para el paciente

Cinacalcet Teva 60 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 Teva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinacalcet Teva
3. Cómo tomar Cinacalcet Teva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cinacalcet Teva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cinacalcet Teva y para qué se utiliza

Cinacalcet Teva actúa controlando los niveles de la hormona paratiroidea (PTH), calcio y fósforo en su cuerpo. 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 tiroides, que producen hormona paratiroidea (PTH).

Cinacalcet Teva 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 la glándula no es posible.

Cinacalcet Teva 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 provocado 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 en 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 Teva

No tome Cinacalcet Teva

- si es alérgico a cinacalcet o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No tome Cinacalcet Teva si tiene niveles bajos de calcio en sangre. Su médico le controlará sus 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.** El riesgo de sufrir convulsiones es mayor en personas que ya las han tenido;
- **problemas en el hígado;**
- **insuficiencia cardíaca.**

Cinacalcet Teva 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, o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, de los pies o alrededor de la boca, o convulsiones, confusión o pérdida de consciencia mientras esté en tratamiento con Cinacalcet Teva.

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 Teva y durante el tratamiento con Cinacalcet Teva. 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 Teva tal y como le ha indicado su médico.

Toma de Cinacalcet Teva 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 sangre.

No debe recibir Cinacalcet Teva 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 **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 Teva 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 o farmacéutico 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

3. Cómo tomar Cinacalcet Teva

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 debe tomarse por vía oral, con la comida o poco después de comer. Los comprimidos deben ingerirse enteros y no se deben masticar, triturar o fraccionar.

Para los niños que requieren dosis inferiores a 30 mg o que no pueden tragar comprimidos, hay otras formas de dosificación disponibles.

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 hiperparatiroidismo secundario

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

La dosis inicial habitual de Cinacalcet Teva 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 cáncer de paratiroides o hiperparatiroidismo primario

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

Si toma más Cinacalcet Teva del que debe

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

Si olvidó tomar Cinacalcet Teva

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 sufran.

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 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 (hipercalcemia)
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- dolor de cabeza
- convulsiones (crisis o ataques)
- presión arterial baja (hipotensión)
- infección de vías respiratorias altas
- dificultad para respirar (disnea)
- tos
- indigestión (dispepsia)
- diarrea
- dolor abdominal, dolor abdominal- superior
- estreñimiento
- espasmos musculares
- dolor de espalda
- niveles de calcio bajos en la sangre (hipocalcemia)

No conocida: la frecuencia 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, farmacéutico o enfermero, 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: <https://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 Teva

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 la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el frasco 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. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de 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 Teva

- El principio activo es cinacalcet. Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de cinacalcet (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son:
 - almidón de maíz pregelatinizado
 - celulosa microcristalina
 - crospovidona
 - estearato de magnesio
 - sílice coloidal anhidra
- Los comprimidos están recubiertos con:
Opadry green [que contiene alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro amarillo (E172), laca aluminio índigo carmín (E132)]

Aspecto del producto y contenido del envase

Cinacalcet Teva es un comprimido recubierto con película de color verde claro. Tiene forma oval y está marcado con “C60” en una cara y liso en la otra.

Cinacalcet Teva está disponible en blíster de 60 mg comprimidos recubiertos con película. Cada caja contiene 14, 28, 30, 84 o 98 comprimidos.

Cinacalcet Teva está disponible en blíster unidosis de 60 mg comprimidos recubiertos con película. Cada caja contiene 14, 28, 30, 84 o 98 comprimidos en blíster unidosis.

Cinacalcet Teva está disponible en frascos de 60 mg comprimidos recubiertos con película, dentro de una caja. Cada frasco contiene 30 comprimidos. Los frascos están disponibles con o sin desecante de sílica gel. No ingerir el desecante.

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

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.
28108 Alcobendas, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80 ,
31-546 Krakow
Polonia

o

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren
Alemania

o

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Países Bajos

o

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25,
10000 Zagreb
Croacia

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

Austria: Cinacalcet ratiopharm 60 mg Filmtabletten
Dinamarca: Cinacalcet Teva
Estonia: Cinacalcet Teva
Francia: CINACALCET TEVA 60 mg, comprimé pelliculé
Finlandia: Cinacalcet ratiopharm 60 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Alemania: Cinacalcet-ratiopharm 60 mg Filmtabletten
Grecia: Cinacalcet/Teva 60 mg Επικαλυμμέναμελεπτούμενιοδισκία
Irlanda: Cinacalcet Teva 60 mg Film-coated Tablets
Italia: Cinacalcet Teva
Letonia: Cinacalcet Teva 60 mg apvalkotās tabletes
Lituania: Cinacalcet Teva 60 mg plėvele dengtos tabletės
Países Bajos: Cinacalcet HCl Teva 60 mg filmomhulde tabletten
Noruega: Cinacalcet Teva
Portugal: Cinacalcet Teva
Eslovaquia: Cinacalcet Teva 60 mg filmom obalené tablety
España: Cinacalcet Teva 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia: Cinacalcet Teva

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

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/>)