

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cinacalcet Mylan 30 mg, filmomhulde tabletten
Cinacalcet Mylan 60 mg, filmomhulde tabletten
Cinacalcet Mylan 90 mg, filmomhulde tabletten
cinacalcet

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cinacalcet Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cinacalcet Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cinacalcet Mylan bevat de werkzame stof cinacalcet dat werkt door de bijschildklierhormoon- (PTH), calcium- en fosfaatspiegels in uw lichaam onder controle te houden. Het wordt gebruikt bij het behandelen van problemen met organen die bijschildklieren worden genoemd. De bijschildklieren zijn vier kleine klieren in de hals, bij de schildklier, die het bijschildklierhormoon (PTH) produceren.

Cinacalcet Mylan wordt gebruikt bij volwassenen:

- voor het behandelen van secundaire hyperparathyreoïdie bij volwassenen met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben om afvalproducten uit hun bloed op te ruimen.
- voor het verlagen van hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie) bij volwassen patiënten met kanker van de bijschildklier.
- voor het verlagen van hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie) bij volwassen patiënten met primaire hyperparathyreoïdie waarbij verwijdering van de bijschildklier niet mogelijk is.

Cinacalcet Mylan wordt gebruikt bij kinderen van 3 jaar en ouder en jonger dan 18 jaar:

- voor het behandelen van secundaire hyperparathyreoïdie bij patiënten met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben om afvalproducten uit hun bloed te verwijderen, en van wie de toestand niet onder controle gebracht kan worden met andere behandelingen.

Bij primaire en secundaire hyperparathyreoïdie wordt teveel PTH geproduceerd door de bijschildklieren. “Primair“ betekent dat hyperparathyreoïdie niet door een andere aandoening wordt veroorzaakt en “secundair“ betekent dat hyperparathyreoïdie door een andere aandoening, bijvoorbeeld nierziekte, wordt veroorzaakt. Zowel primaire als secundaire hyperparathyreoïdie kunnen calciumverlies in de botten veroorzaken, wat kan leiden tot botpijn en breuken, problemen met hart en bloedvaten, nierstenen, psychische aandoeningen en coma.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verlaagd calciumgehalte in uw bloed. Uw arts zal uw bloedcalciumgehalte controleren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vertel uw arts, voordat u start met het nemen van Cinacalcet Mylan, als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- toevallen (stuipen of convulsies). Het risico op toevallen is groter indien u deze eerder heeft gehad;
- leverproblemen;
- hartfalen.

Cinacalcet Mylan verlaagt het calciumgehalte. Levensbedreigende voorvallen en gevallen met fatale afloop geassocieerd met lage calciumconcentraties (hypocalciëmie) zijn gerapporteerd bij volwassenen en kinderen die met Cinacalcet werden behandeld.

Vertel het uw arts wanneer een van de volgende verschijnselen optreden die een teken kunnen zijn van een verlaagd calciumgehalte: spiertrekkingen, -schokken of -krampen, een verdoofd of tintelend gevoel in uw vingers, tenen of rond uw mond, toevallen, verwardheid of verlies van bewustzijn tijdens uw behandeling met Cinacalcet Mylan.

Een lage hoeveelheid calcium in uw bloed kan een effect hebben op het ritme van uw hart. Vertel uw arts wanneer u een ongewoon snelle of bonzende hartslag ervaart, als u hartritmeproblemen hebt, of als u medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat deze hartritmeproblemen veroorzaken, terwijl u Cinacalcet Mylan gebruikt.

Zie rubriek 4 voor aanvullende informatie.

Vertel uw arts, tijdens behandeling met Cinacalcet Mylan:

- als u begint of stopt met roken, omdat dit invloed kan hebben op de werking van Cinacalcet Mylan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar met kanker van de bijnier of primaire hyperparathyreoïdie mogen Cinacalcet Mylan niet gebruiken.

Als u behandeld wordt voor secundaire hyperparathyreoïdie dient uw arts uw calciumgehalte te controleren voor de start van de behandeling met Cinacalcet Mylan en tijdens de behandeling met Cinacalcet Mylan. Informeer uw arts als u last krijgt van een van de verschijnselen van een verlaagd calciumgehalte zoals hierboven beschreven.

Het is belangrijk dat u de dosis van Cinacalcet Mylan inneemt zoals aanbevolen door uw arts.

Opmerking:

Voor kinderen die minder dan 30 mg nodig hebben of geen tabletten kunnen doorslikken, zijn er andere vormen en sterktes van cinacalcet beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cinacalcet Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, in het bijzonder in het geval van etelcalcetide of andere geneesmiddelen die het calciumgehalte in uw bloed verlagen

U mag Cinacalcet Mylan niet gelijktijdig gebruiken met etelcalcetide.

Informeer uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt.

Geneesmiddelen zoals deze kunnen de werking van Cinacalcet Mylan beïnvloeden:

- geneesmiddelen voor de behandeling van huid- en schimmelinfecties (ketoconazol, itraconazol en voriconazol);
- geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties (telitromycine, rifampicine en ciprofloxacine);
- een geneesmiddel voor de behandeling van hiv-infectie en aids (ritonavir);
- een geneesmiddel voor de behandeling van depressie (fluvoxamine).

Cinacalcet Mylan kan de werking van geneesmiddelen zoals deze beïnvloeden:

- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie (amitriptyline, desipramine, nortriptyline en clomipramine);
- een geneesmiddel voor de behandeling van hoest (dextromethorfan);
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen (flecaïnide en propafenon);
- een geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk (metoprolol).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Cinacalcet Mylan dient tijdens of kort na de maaltijd ingenomen te worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Cinacalcet is niet getest bij zwangere vrouwen. In het geval van een zwangerschap kan uw arts besluiten de behandeling aan te passen omdat Cinacalcet schade kan toebrengen aan de ongeboren baby.

Het is niet bekend of Cinacalcet wordt uitgescheiden in moedermelk. Uw arts zal met u overleggen of u dient te stoppen met het geven van borstvoeding of met de behandeling met Cinacalcet Mylan.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en toevallen zijn gerapporteerd bij patiënten die cinacalcet gebruiken. Als u last heeft van deze bijwerkingen mag u niet autorijden of geen machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u vertellen hoeveel Cinacalcet Mylan u moet innemen.

Cinacalcet Mylan moet tijdens of kort na de maaltijd via de mond worden ingenomen. De tabletten moeten heel worden ingenomen en mogen niet gekauwd, geplet of gedeeld worden.

Uw arts zal gedurende uw behandeling regelmatig bloedmonsters nemen om uw voortgang te controleren en zal indien nodig uw dosis aanpassen.

Als u wordt behandeld voor secundaire hyperparathyreoïdie

De aanbevolen startdosering van Cinacalcet Mylan bij volwassenen is 30 mg (één tablet) eenmaal daags.

De aanbevolen startdosering van Cinacalcet Mylan voor kinderen van 3 tot 18 jaar oud is niet hoger dan 0,20 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Als u wordt behandeld voor bijnierschijfklierkanker of primaire hyperparathyreoïdie

De aanbevolen startdosering van Cinacalcet Mylan bij volwassenen is 30 mg (één tablet) tweemaal daags.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Cinacalcet Mylan heeft ingenomen dan u zou mogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Mogelijke verschijnselen van overdosering zijn verdoofd gevoel of tinteling rond de mond, spierpijn of spierkramp en toevallen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u vergeten bent een dosis Cinacalcet Mylan in te nemen, dient u uw volgende dosis op het normale tijdstip in te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts:

- als u een verdoofd gevoel of tinteling rond de mond, spierpijn of spierkramp en toevallen ervaart. Dit kan erop wijzen dat uw calciumspiegel te laag is (hypocalciëmie).
- als u last heeft van het opzwellen van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel, wat het slikken of ademen kan bemoeilijken (angio-oedeem)

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

- misselijkheid en braken, deze bijwerkingen zijn gewoonlijk tamelijk mild en van korte duur.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- duizeligheid;
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie);
- gebrek aan eetlust (anorexie) of vermindering van eetlust;
- spierpijn (myalgie);
- gevoel van zwakte (asthenie);
- huiduitslag;
- verlaagde testosteronspiegel;
- verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms als verschijnselen spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie);
- allergische reacties (overgevoeligheid);
- hoofdpijn;
- toevallen/stuipen (convulsies);
- verlaagde bloeddruk (hypotensie);
- infectie van de bovenste luchtwegen;
- kortademigheid (dyspneu);
- hoesten;
- gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie);
- diarree;
- buikpijn, pijn in de bovenbuik;

- verstopping (obstipatie);
- spierspasmen;
- rugpijn;
- verlaagd calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie).

Bijwerkingen waarvan op grond van de beschikbare gegevens niet kan worden aangegeven hoe vaak ze voorkomen

- netelroos (urticaria);
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem);
- ongewoon snelle of bonzende hartslag die kan worden geassocieerd met een lage hoeveelheid calcium in uw bloed (QT-verlenging en aritmie van de hartkamer ten gevolge van hypocalciëmie).

Bij een zeer klein aantal patiënten met hartfalen verergerde het hartfalen en/of de lage bloeddruk (hypotensie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking, doos of fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is cinacalcet.
 Elke 30 mg tablet bevat 30 mg cinacalcet (als hydrochloride).
 Elke 60 mg tablet bevat 60 mg cinacalcet (als hydrochloride).
 Elke 90 mg tablet bevat 90 mg cinacalcet (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, povidon, crospovidon, magnesiumstearaat.

De tabletten zijn omhuld met hypromellose, titaandioxide (E 171), glyceroltriacetaat, indigocarmin aluminiumlak (E132) ijzeroxide geel (E 172).

Hoe ziet Cinacalcet Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cinacalcet Mylan 30 mg filmomhulde tabletten zijn 10,0 mm x 6,4 mm, groene, ovale, aan beide zijden bolle tabletten met schuine rand met de inscriptie 'M' aan de ene kant van de tablet en 'CI30' aan de andere kant.

Cinacalcet Mylan 60 mg filmomhulde tabletten zijn 12,5 mm x 8,0 mm, groene, ovale, aan beide zijden bolle tabletten met schuine rand met de inscriptie 'M' aan de ene kant van de tablet en 'CI60' aan de andere kant.

Cinacalcet Mylan 90 mg filmomhulde tabletten zijn 14,3 mm x 9,0 mm, groene, ovale, aan beide zijden bolle tabletten met schuine rand met de inscriptie 'M' aan de ene kant van de tablet en 'CI90' aan de andere kant.

Cinacalcet Mylan 30 mg, 60 mg en 90 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen met 28 tabletten en geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen van 28 x 1, 30 x 1 en 84 x 1 tabletten.

Cinacalcet Mylan 30 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in plastic flessen met 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Ierland

Fabrikanten

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Hongarije

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Ierland

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0) 2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: + 370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatrix CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

Viatrix Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas EΠE
Τηλ: + 30 210 993 6410

España

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatrix Santé
Tél: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatrix Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 2220 7700

Latvija

Mylan Healthcare SIA
Tel: + 371 676 055 80

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

Viatrix AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

Polska

Mylan Healthcare Sp. Z.o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatrix Oy
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige

Viatrix AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).