

Folheto informativo: Informação para o doente

Cinacalcet Aristo 30 mg comprimidos revestidos por película
Cinacalcet Aristo 60 mg comprimidos revestidos por película
Cinacalcet Aristo 90 mg comprimidos revestidos por película
Cinacalcet

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cinacalcet Aristo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cinacalcet Aristo
3. Como tomar Cinacalcet Aristo
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cinacalcet Aristo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cinacalcet Aristo e para que é utilizado

Cinacalcet Aristo atua controlando os níveis de hormona paratiroideia (PTH), cálcio e fósforo no seu organismo. Destina-se ao tratamento de doenças causadas por órgãos chamados de glândulas paratiroides. As paratiroides são quatro glândulas pequenas situadas no pescoço, junto da glândula tiroide, que produzem a hormona paratiroideia (PTH).

Cinacalcet Aristo é utilizado em adultos:

- para tratar o hiperparatiroidismo secundário em doentes adultos com insuficiência renal grave que necessitam de diálise para limpar o seu sangue de produtos resultantes do metabolismo.
- para reduzir os valores elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) em adultos com cancro da paratiroide.
- para reduzir os valores elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) em adultos com hiperparatiroidismo primário quando a remoção não é possível.

No hiperparatiroidismo primário e secundário a hormona paratiroideia é produzida em excesso pelas glândulas paratiroideias. “Primário” significa que o hiperparatiroidismo não é causado por qualquer outra condição e “secundário” significa que o hiperparatiroidismo é provocado por outra condição, por exemplo, doença renal. Tanto o

hiperparatiroidismo primário como o secundário podem levar à perda de cálcio nos ossos, que poderá originar dores e fraturas ósseas, problemas sanguíneos e dos vasos sanguíneos, pedra no rim, doença mental e coma.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cinacalcet Aristo

Não tome Cinacalcet Aristo,

- se tem alergia a cinacalcet ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem os valores baixos de cálcio no sangue. O seu médico irá monitorizar os seus valores de cálcio no sangue.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cinacalcet Aristo.

Antes de iniciar o tratamento com Cinacalcet Aristo, comunique ao seu médico se tem ou alguma vez teve:

- convulsões (ataques ou convulsões). O risco de ter convulsões é maior se já tiver tido anteriormente.
- problemas de fígado,
- insuficiência cardíaca.

Cinacalcet Aristo reduz os valores de cálcio. Foram notificados acontecimentos que colocaram a vida em risco e acontecimentos fatais associados a baixos valores de cálcio (hipocalcemia) em doentes tratados com Cinacalcet Aristo.

Informe, por favor, o seu médico caso sinta algum dos seguintes sintomas, que podem estar associados a baixos valores de cálcio: espasmos, contrações musculares ou câibras nos seus músculos, ou dormência ou formigamento nos dedos das mãos, nos dedos dos pés ou à volta da boca ou convulsões, confusão ou perda de consciência enquanto estiver a ser tratado com Cinacalcet Aristo.

Valores baixos de cálcio podem ter um efeito no seu ritmo cardíaco. Informe o seu médico caso sinta um batimento cardíaco anormalmente rápido ou acelerado, se tem problemas de ritmo cardíaco, ou se toma medicamentos conhecidos por causar problemas no ritmo cardíaco, enquanto estiver a tomar Cinacalcet Aristo.

Para informações adicionais consulte a secção 4.

Durante o tratamento com Cinacalcet Aristo, comunique ao seu médico:

- se começar ou parar de fumar, uma vez que este facto pode afetar o modo como Cinacalcet Aristo atua.

Crianças e adolescentes

Crianças com menos de 18 anos com cancro da paratióide ou hiperparatiroidismo primário não devem tomar Cinacalcet Aristo.

Se está a ser tratado para ou hiperparatiroidismo secundário, o seu médico deverá monitorizar os seus valores de cálcio antes de iniciar Cinacalcet Aristo e durante o tratamento com Cinacalcet Aristo. Deve informar o seu médico se sentir algum dos sintomas associados a valores de cálcio baixos, tal como descrito acima.

É importante que tome a dose de Cinacalcet Aristo tal como foi indicado pelo seu médico.

Outros medicamentos e Cinacalcet Aristo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se poderá vir a tomar outros medicamentos.

Medicamentos conhecidos por reduzirem o cálcio sérico

Não deve tomar Cinacalcet Aristo e etelcalcetido em simultâneo, pois existe um risco aumentado de uma condição chamada hipocalcemia, quando Cinacalcet Aristo é tomado juntamente com medicamentos conhecidos por diminuírem os valores de cálcio no sangue.

Comunique ao seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos.

Medicamentos como estes podem afetar a forma como Cinacalcet Aristo atua:

- medicamentos utilizados para tratar a pele e infeções fúngicas (cetoconazol, itraconazol e voriconazol)
- medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas (telitromicina, rifampicina e ciprofloxacina)
- um medicamento utilizado para tratar a infeção por VIH e a doença SIDA (ritonavir)
- um medicamento para tratar a depressão (fluvoxamina)

Cinacalcet Aristo pode afetar a forma de atuar de medicamentos como os seguintes:

- medicamentos utilizados para tratar a depressão (amitriptilina, desipramina, nortriptilina e clomipramina)
- medicamentos utilizados para aliviar a tosse (dextrometorfano)
- medicamentos utilizados para tratar arritmias (flecainida e propafenona)
- medicamento utilizados para tratar a hipertensão arterial (metropolol).

Cinacalcet Aristo com alimentos e bebidas

Cinacalcet Aristo deve ser tomado com alimento ou logo após as refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Cinacalcet Aristo não foi testado em mulheres grávidas. Em caso de gravidez, o seu médico pode optar pela modificação da sua terapêutica, já que Cinacalcet Aristo poderá lesar o bebé antes de nascer.

Desconhece-se se Cinacalcet Aristo é excretado no leite materno. O seu médico irá discutir consigo a hipótese de interromper a amamentação ou o tratamento com Cinacalcet Aristo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Tonturas e convulsões foram notificadas por doentes a tomar Cinacalcet Aristo. Se sofrer algum destes efeitos secundários não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Cinacalcet Aristo contém lactose.

Se lhe foi comunicado pelo seu médico que tem uma intolerância a algum açúcar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Cinacalcet Aristo contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente “livre de sódio”.

3. Como tomar Cinacalcet Aristo

Tome sempre este medicamento de acordo com as indicações do médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico dir-lhe-á a quantidade de Cinacalcet Aristo que deverá tomar.

Cinacalcet Aristo deve ser tomado oralmente, com alimento ou logo após as refeições. Os comprimidos devem ser tomados inteiros e não devem ser mastigados, esmagados ou divididos.

O seu médico irá pedir análises de sangue regulares durante o tratamento para monitorizar o seu progresso e ajustará a dose se necessário.

Se está a ser tratado para hiperparatiroidismo secundário

A dose inicial habitual de Cinacalcet Aristo em adultos é 30 mg (um comprimido) uma vez por dia.

Se está a ser tratado para carcinoma das paratiroides ou hiperparatiroidismo primário

A dose inicial habitual de Cinacalcet Aristo em adultos é 30 mg (um comprimido) duas vezes por dia.

Se tomar mais Cinacalcet Aristo do que deveria

Se tomar uma dose excessiva de Cinacalcet Aristo deve contactar de imediato o seu médico. Possíveis sinais de sobredosagem incluem dormência ou formigueiro à volta da boca, dores musculares ou câibras e convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Cinacalcet Aristo

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se esqueceu uma dose de Cinacalcet Aristo deve tomar a dose seguinte como normalmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Por favor informe o seu médico imediatamente:

- se começar a sentir dormência ou formigueiro à volta da boca, dores musculares ou câibras e convulsões. Estes sintomas poderão significar que o seu nível de cálcio está muito baixo (hipocalcemia).
- se começar a notar inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que possa causar dificuldade a engolir ou respirar (angiedema).

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:

- náuseas e vômitos, estes efeitos secundários são normalmente muito suaves e transitórios.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- tonturas
- sensação de formigueiro ou picadas (parestésias)
- perda ou diminuição do apetite (anorexia)
- dores musculares (mialgias)
- fraqueza (astenia)
- erupções cutâneas
- redução dos valores de testosterona
- valores elevados de potássio no sangue (hipercalcemia)
- reações alérgicas (hipersensibilidade)
- dor de cabeça
- convulsões (ataques e convulsões)
- tensão arterial baixa (hipotensão)
- infeção das vias respiratórias superiores
- dificuldade em respirar (dispneia)
- tosse
- indigestão (dispepsia)
- diarreia
- dor abdominal e dor abdominal superior

- obstipação
- espasmos musculares
- dor nas costas
- valores baixos de cálcio no sangue (hipocalcemia)

Desconhecidos: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis:

- erupção da pele com comichão (urticária)
- inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade a engolir ou respirar (angiedema)
- batimento cardíaco anormalmente rápido ou acelerado, que pode estar associado com valores baixos de cálcio no seu sangue (prolongamento do intervalo QT e arritmia ventricular secundária à hipocalcemia).

Após tomar Cinacalcet Aristo, um número muito pequeno de doentes com insuficiência cardíaca agravou a sua situação e/ou baixou a tensão arterial (hipotensão).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cinacalcet Aristo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações
Qual a composição de Cinacalcet Aristo

- A substância ativa é o cinacalcet. Cada comprimido revestido por película contém cloridrato de cinacalcet equivalente a 30 mg, 60 mg ou 90 mg de cinacalcet.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: amido de milho pré-gelificado, crospovidona, celulose microcristalina, sílica anidra coloidal, fumerato sódico de estearilo.
Revestimento: hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio (E 171), triacetina, macrogol.

Qual o aspeto de Cinacalcet Aristo e conteúdo da embalagem
Cinacalcet Aristo 30 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película brancos ou quase brancos, de forma oval, gravados com “30” de um lado, com um comprimento de aproximadamente 10,0 mm e largura de aproximadamente 6,3 mm.

Cinacalcet Aristo 60 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película brancos ou quase brancos, de forma oval, gravados com “60” de um lado, com um comprimento de aproximadamente 12,5 mm e largura de aproximadamente 7,9 mm.

Cinacalcet Aristo 90 mg comprimidos revestidos por película:

Comprimidos revestidos por película brancos ou quase brancos, de forma oval, gravados com “90” de um lado, com um comprimento de aproximadamente 14,3 mm e largura de aproximadamente 9,0 mm.

Cinacalcet Aristo está disponível em blisters de comprimidos revestidos de 30 mg, 60 mg ou 90 mg. Cada embalagem de blisters contém 28 ou 84 comprimidos por caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Str. 8-10
13435 Berlim
Alemanha

Representante local
Aristo Pharma Iberia, SL
Calle Solana, 26 - Torrejon de Ardoz
28850 Madrid
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha	Cinacalcet Aristo 30 mg Filmlabletten Cinacalcet Aristo 60 mg Filmlabletten Cinacalcet Aristo 90 mg Filmlabletten
Áustria	Cinacalcet Aristo 30 mg Filmlabletten Cinacalcet Aristo 60 mg Filmlabletten Cinacalcet Aristo 90 mg Filmlabletten
Dinamarca	Cinacalcet Aristo
Eslováquia	Cinacalcet Aristo 30 mg filmom obalené tablety Cinacalcet Aristo 60 mg filmom obalené tablety Cinacalcet Aristo 90 mg filmom obalené tablety
Espanha	Cinacalcet Aristo 30 mg comprimidos recubiertos con película
EFG	
	Cinacalcet Aristo 60 mg comprimidos recubiertos con película
EFG	
	Cinacalcet Aristo 90 mg comprimidos recubiertos con película
EFG	
Finlândia	Cinacalcet Aristo 30 mg kalvopäällysteiset tabletit Cinacalcet Aristo 60 mg kalvopäällysteiset tabletit Cinacalcet Aristo 90 mg kalvopäällysteiset tabletit
Holanda	Cinacalcet Aristo 30 mg, filmomhulde tableten Cinacalcet Aristo 60 mg, filmomhulde tableten Cinacalcet Aristo 90 mg, filmomhulde tableten
Itália	Cinacalcet Aristo
Noruega	Cinacalcet Aristo
Polónia	Cinacalcet Aristo
Portugal	Cinacalcet Aristo
Reino Unido	Cinacalcet Aristo 30 mg film-coated tablets Cinacalcet Aristo 60 mg film-coated tablets Cinacalcet Aristo 90 mg film-coated tablets
República Checa	Cinacalcet Aristo
Roménia	Cinacalcet Aristo 30 mg comprimate filmate Cinacalcet Aristo 60 mg comprimate filmate Cinacalcet Aristo 90 mg comprimate filmate
Suécia	Cinacalcet Aristo 30 mg filmdragerade tabletter Cinacalcet Aristo 60 mg filmdragerade tabletter Cinacalcet Aristo 90 mg filmdragerade tabletter

Este folheto foi revisto pela última vez em {mês AAAA}.