APROVADO EM
19-06-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Cinacalcet Generis 30 mg comprimidos revestidos por película
Cinacalcet Generis 60 mg comprimidos revestidos por película
Cinacalcet Generis 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

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

Cinacalcet Generis contém o ingrediente ativo cinacalcet, que atua controlando os níveis de hormona paratiroideia (PTH), cálcio e fósforo no seu organismo. Destina-se ao tratamento de problemas em 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 Generis é utilizado em adultos:
- para tratar o hiperparatiroidismo secundário em adultos com insuficiência renal grave que necessitam de diálise para limpar o seu sangue de produtos resultantes do metabolismo
- para reduzir valores elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) em doentes adultos com cancro da paratiroide
- para reduzir valores elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) em doentes adultos com hiperparatiroidismo primário quando a remoção da glândula não é possível

Cinacalcet Generis é utilizado em crianças dos 3 anos a menos de 18 anos de idade:

APROVADO EM
19-06-2019
INFARMED

- para tratar o hiperparatiroidismo secundário em doentes com insuficiência renal grave que necessitam de diálise para limpar o seu sangue de produtos resultantes do metabolismo, cuja condição não pode ser controlada com outros tratamentos.

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, pedras no rins, doença mental e coma.

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

Não tome Cinacalcet Generis
- se tem alergia ao 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Cinacalcet Generis.

Antes de iniciar o tratamento com Cinacalcet Generis, 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 Generis 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 adultos e crianças tratados com cinacalcet.

Informe o seu médico caso sinta algum dos seguintes sintomas, que podem estar associados a baixos valores de cálcio: espasmos, contrações musculares ou cãibras nos seus músculos, ou dormência ou formigueiro 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 Generis.

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 Generis.

APROVADO EM
19-06-2019
INFARMED

Para informações adicionais consulte a secção 4.

Durante o tratamento com Cinacalcet Generis, comunique ao seu médico:
• se começar ou parar de fumar, uma vez que este facto pode afetar o modo como Cinacalcet Generis atua.

Crianças e adolescentes
Crianças com menos de 18 anos com cancro da paratiroide ou hiperparatiroidismo primário não devem tomar Cinacalcet Generis.

Se está a ser tratado para o hiperparatiroidismo secundário, o seu médico deverá monitorizar os seus valores de cálcio antes de iniciar Cinacalcet Generis e durante o tratamento com Cinacalcet Generis. 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 Generis tal como foi indicado pelo seu médico.

Para crianças que requerem doses inferiores a 30 mg, ou que não conseguem engolir comprimidos, estão disponíveis outras dosagens/formas farmacêuticas de cinacalcet.

Outros medicamentos e Cinacalcet Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, em particular etelcalcetido ou quaisquer outros medicamentos que
diminuem os valores de cálcio no sangue.

Não deve tomar Cinacalcet Generis e etelcalcetido em simultâneo.
Comunique ao seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos.

Medicamentos como estes podem afetar a forma como Cinacalcet Generis atua:
- medicamentos utilizados para tratar infeções da pele e 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 SIDA (ritonavir)
- um medicamento para tratar a depressão (fluvoxamina).

Cinacalcet Generis 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);

APROVADO EM
19-06-2019
INFARMED

- medicamentos utilizados para tratar alterações na frequência cardíaca (flecainida e propafenona);
- medicamentos utilizados para tratar a hipertensão arterial (metoprolol).

Cinacalcet Generis com alimentos e bebidas
Cinacalcet Generis deve ser tomado com 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 Generis não foi testado em mulheres grávidas. Em caso de gravidez, o seu médico pode optar pela modificação da sua terapêutica, já que cinacalcet poderá lesar o bebé antes de nascer.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Tonturas e convulsões foram notificadas por doentes a tomar cinacalcet. Se sofrer algum destes efeitos secundários não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Cinacalcet Generis contém lactose mono-hidratada
Cinacalcet Generis comprimidos revestidos por película contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Cinacalcet Generis contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Cinacalcet Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico dir-lhe-á a quantidade de Cinacalcet Generis que deverá tomar.

Cinacalcet Generis deve ser tomado oralmente, com ou logo após as refeições. Os comprimidos não devem ser mastigados ou esmagados.
O seu médico irá pedir análises de sangue regulares durante o tratamento para monitorizar o seu
progresso e ajustará a dose se necessário.

APROVADO EM
19-06-2019
INFARMED

Se está a ser tratado para hiperparatiroidismo secundário
A dose inicial habitual de Cinacalcet Generis em adultos é 30 mg (um comprimido) uma vez por dia.
A dose inicial habitual de Cinacalcet Generis para crianças dos 3 anos a menos de 18 anos de idade não é superior a uma dose diária de 0,20 mg/kg de peso corporal.

Se está a ser tratado para carcinoma das paratiroides ou hiperparatiroidismo primário
A dose inicial habitual de Cinacalcet Generis em adultos é 30 mg (um comprimido) duas vezes por dia.

Se tomar mais Cinacalcet Generis do que deveria
Se tomar uma dose excessiva de Cinacalcet Generis deve contactar de imediato o seu médico. Possíveis sinais de sobredosagem incluem dormência ou formigueiro à volta da boca, dores musculares ou cãibras e convulsões.

Caso se tenha esquecido de tomar Cinacalcet Generis
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se se esqueceu de uma dose de Cinacalcet Generis, deve tomar a dose seguinte como normalmente.

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

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 cãibras 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 (angioedema).

Efeitos secundários muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas:
- náuseas e vómitos, estes efeitos secundários são normalmente muito suaves e transitórios.

Efeitos secundários frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:
- tonturas
- sensação de formigueiro ou picadas (parestesias)
- perda (anorexia) ou diminuição do apetite

APROVADO EM
19-06-2019
INFARMED

- dores musculares (mialgias)
- fraqueza (astenia)
- erupções cutâneas
- redução dos valores de testosterona
- valores elevados de potássio no sangue (hipercalemia)
- reações alérgicas (hipersensibilidade)
- dor de cabeça
- convulsões (ataques ou convulsões)
- tensão arterial baixa (hipotensão)
- infeção das vias respiratórias superiores
- dificuldade em respirar (dispneia)
- tosse
- indigestão (dispepsia)
- diarreia
- dor abdominal e dor abdominal superior
- prisão de ventre
- espasmos musculares
- dor nas costas
- valores baixos de cálcio no sangue (hipocalcemia)

Efeitos secundários de frequência desconhecida: 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 (angioedema)
- 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, 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, farmacêutico ou enfermeiro. 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)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram

APROVADO EM
19-06-2019
INFARMED

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cinacalcet Generis

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, embalagem e 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 utilize este medicamento se verificar alguma alteração no aspeto dos comprimidos.

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 Generis
- A substância ativa é o cinacalcet.

Cinacalcet Generis 30 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 30 mg de cinacalcet (sob a forma de cloridrato).

Cinacalcet Generis 60 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 60 mg de cinacalcet (sob a forma de cloridrato).

Cinacalcet Generis 90 mg comprimidos revestidos por película
Cada comprimido revestido por película contém 90 mg de cinacalcet (sob a forma de cloridrato).

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:
Amido de milho pré-gelificado, crospovidona (Tipo-A), celulose microcristalina (grau - 102), sílica coloidal anidra, fumarato de estearilo de sódio.

Revestimento do comprimido:
Lactose mono-hidratada, hipromelose 2910, dióxido de titânio, triacetina, óxido de ferro amarelo, laca de alumínio de índigo-carmim, macrogol 6000 e macrogol 400.

Qual o aspeto de Cinacalcet Generis e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
19-06-2019
INFARMED

Cinacalcet Generis 30 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película verde-claros, de forma oval, biconvexos gravados com "CN" numa das faces e com "30" na outra.

Cinacalcet Generis 60 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película verde-claros, de forma oval, biconvexos, gravados numa face com "C" e "N" de ambos os lados da linha de quebra e na outra face com "60". O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Cinacalcet Generis 90 mg comprimidos revestidos por película
Comprimidos revestidos por película verde-claros, de forma oval, biconvexos, gravados numa face com "C" e "N" de ambos os lados da linha de quebra e na outra face com "90". O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Cinacalcet Generis comprimidos revestidos está disponível em blisters.

Tamanho das embalagens
Blisters: 14, 28, 30, 50, 84 e 90 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes
APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia
BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Génériques-Lyon
26 avenue Tony Garnier
Lyon
69007
France

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico

APROVADO EM
19-06-2019
INFARMED

Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica:	Cinacalcet AB 30 mg/ 60 mg/ 90 mg filmomhulde tabletten
República Checa:	Cinacalcet Aurovitas
França:	Cinacalcet Arrow 30 mg/ 60 mg/ 90 mg comprimé pelliculé
Alemanha:	Cinacalcet PUREN 30 mg/ 60 mg/ 90 mg Filmtabletten
Itália :	Cinacalcet Aurobindo
Países Baixos :	Cinacalcet Aurobindo 30 mg/ 60 mg/ 90 mg, filmomhulde tabletten
Polónia:	Cinacalcet Aurovitas
Portugal :	Cinacalcet Generis
Espanha:	Cinacalcet Aurovitas 30 mg/ 60 mg/ 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em: