

Folheto informativo: Informação para o doente

Cinacalcet Mylan 30 mg comprimidos revestidos por película
Cinacalcet Mylan 60 mg comprimidos revestidos por película
Cinacalcet Mylan 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cinacalcet Mylan
3. Como tomar Cinacalcet Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cinacalcet Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

Cinacalcet Mylan 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 níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) em doentes adultos com cancro da paratiroide.
- para reduzir níveis elevados de cálcio no sangue (hipercalcemia) em doentes adultos com hiperparatiroidismo primário quando não é possível a remoção da glândula paratiroideia.

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

- 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, pedra no rim, doença mental e coma.

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

Não tome Cinacalcet Mylan

- 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 Mylan.

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

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

Cinacalcet Mylan reduz os valores de cálcio. Foram notificados acontecimentos que colocam a vida em risco e acontecimentos com um desfecho fatal associados com baixos níveis de cálcio (hipocalcemia) em adultos e crianças tratados com cinacalcet.

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 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 Mylan.

Níveis 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 se toma medicamentos conhecidos por causar problemas no ritmo cardíaco, enquanto estiver a tomar Cinacalcet Mylan.

Para informações adicionais consulte a secção 4.

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

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

Crianças e adolescentes

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

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

Nota:

Para crianças que necessitem de doses inferiores a 30 mg ou que não sejam capazes de engolir os comprimidos poderão estar disponíveis outras dosagens/formas farmacêuticas de cinacalcet.

Outros medicamentos e Cinacalcet Mylan

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

Não deve tomar Cinacalcet Mylan e etelcalcetido em simultâneo.

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

Medicamentos como estes podem afetar a forma como Cinacalcet Mylan 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 (ritonavir) utilizado para tratar a infeção por VIH e a doença SIDA (provocada pelo vírus VIH);
- um medicamento para tratar depressão (fluvoxamina).

Cinacalcet Mylan 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);
- medicamentos utilizados para tratar a hipertensão arterial (metoprolol).

Cinacalcet Mylan com alimentos e bebidas

Cinacalcet Mylan 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.

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Cinacalcet Mylan

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 Mylan que deverá tomar.

Cinacalcet Mylan 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 recomendada de Cinacalcet Mylan em adultos é 30 mg (um comprimido) uma vez por dia.

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

Se tomar mais Cinacalcet Mylan do que deveria

Se tomar uma dose excessiva de Cinacalcet Mylan 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 Mylan

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

Se esqueceu uma dose de Cinacalcet Mylan 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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, 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 sinais poderão significar que o seu nível de cálcio está muito baixo (hipocalcemia).
- Se notar inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta que possa causar dificuldade a engolir ou respirar (angiedema).

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

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

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

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- tonturas
- sensação de formigueiro ou picadas (parestésias)
- perda (anorexia) ou diminuição do apetite
- dores musculares (mialgias)
- fraqueza (astenia)
- erupções cutâneas
- redução dos níveis de testosterona.
- níveis elevados de potássio no sangue (hipercaliemia)
- reações alérgicas (hipersensibilidade)
- dor de cabeça
- ataques (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
- níveis 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 cara, 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 níveis 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cinacalcet Mylan

Mantenha 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.

Este medicamento não necessita de condições 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 Mylan

A substância ativa é o cinacalcet. Cada comprimido revestido contém 30 mg, 60 mg ou 90 mg de cinacalcet (como cloridrato).

Os outros componentes são celulose microcristalina; sílica coloidal anidra; povidona; crospovidona; estearato de magnésio.

Os comprimidos são revestidos com hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetina, indigotina (E132), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Cinacalcet Mylan e conteúdo da embalagem

Cinacalcet Mylan 30 mg comprimidos revestidos por película de 10.0 mm x 6.4 mm, verdes, de forma oval, biconvexos e com rebordo biselado, gravados com “M” numa das faces e “CI30” na outra face.

Cinacalcet Mylan 60 mg comprimidos revestidos por película de 12.5 mm x 8.0 mm, verdes, de forma oval, biconvexos e com rebordo biselado, gravados com “M” numa das faces e “CI60” na outra face.

Cinacalcet Mylan 90 mg comprimidos revestidos por película de 14.3 mm x 9.0 mm, verdes, de forma oval, biconvexos e com rebordo biselado, gravados com “M” numa das faces e “C190” na outra face.

Cinacalcet Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg comprimidos revestidos por película são disponibilizados em embalagens blister de 28 comprimidos e em embalagens com blisters perfurados para dose única de 28 x 1, 30 x 1 e de 84 x 1 comprimidos.

Cinacalcet Mylan 30 mg comprimidos revestidos por película são disponibilizados em frascos de plástico de 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

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

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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

Magyarország

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

Danmark

Viatrix ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

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

Deutschland

Viatriis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti 45ilial
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

España

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

France

Viatriis Santé
Tél: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatriis 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

Nederland

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

Norge

Viatriis 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 21 412 72 00

România

BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Viatriis Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>