

## Folheto informativo: Informação para o doente

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

### 1. O que é Cinacalcet Reddy e para que é utilizado

Cinacalcet 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 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 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 não é possível.

Cinacalcet 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 Reddy

Não tome Cinacalcet Reddy se tem alergia a cinacalcet ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não tome Cinacalcet Reddy 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.

Antes de iniciar o tratamento com cinacalcet, 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 Reddy 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.

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.

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

Para informações adicionais consulte a secção 4.

Durante o tratamento com cinacalcet, comunique ao seu médico:

- e começar ou parar de fumar, uma vez que este facto pode afetar o modo como cinacalcet atua.

S

#### Crianças e adolescentes

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

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

#### Outros medicamentos e Cinacalcet Reddy

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 diminuem os valores de cálcio no sangue.

Não deve tomar Cinacalcet Reddy e etelcalcetido em simultâneo.

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

Medicamentos como estes podem afetar a forma como cinacalcet 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 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 com alimentos e bebidas

Cinacalcet 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 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.

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 Reddy 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.

### 3. Como tomar Cinacalcet Reddy

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 Reddy que deverá tomar.

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

Cinacalcet está também disponível em granulado em cápsulas para abrir. As crianças que necessitarem de doses inferiores a 30 mg, ou que são incapazes de engolir os comprimidos devem receber cinacalcet em granulado.

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 em adultos é 30 mg (um comprimido) uma vez por dia.

A dose inicial habitual de cinacalcet para crianças com 3 anos ou 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 em adultos é 30 mg (um comprimido) duas vezes por dia.

Se tomar mais Cinacalcet Reddy do que deveria

Se tomar uma dose excessiva de Cinacalcet Reddy 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 Reddy

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

Se esqueceu uma dose de Cinacalcet Reddy 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 formiguelo 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 (angioedema).

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 formiguelo 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 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)

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 (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 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 Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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).

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Cinacalcet Reddy

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.

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 Reddy

- 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:
  - Amido de milho pré-gelificado
  - Celulose microcristalina

- Povidona
  - Crospovidona
  - Sílica anidra coloidal
  - Estearato de magnésio
- Os comprimidos são revestidos com:
- lactose mono-hidratada
  - Hipromelose (E464)
  - Dióxido de titânio (E171)
  - Triacetato de glicerol
  - Indigotina (E132)
  - Óxido de ferro amarelo (E172)

Qual o aspeto de Cinacalcet Reddy e conteúdo da embalagem

Cinacalcet Reddy é apresentado em comprimidos verde-claros revestidos por película. De forma oval, têm gravado de um lado “30”, “60” ou “90” e, do outro lado, “C”.

Cinacalcet Reddy está disponível em blisters de comprimidos revestidos de 30 mg, 60 mg ou 90 mg. Cada embalagem de blisters contém 14, 28, 42, 84 ou 98 comprimidos por caixa.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e  
Fabricante

*Titular da autorização de introdução no mercado:*

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Alemanha

*Fabricante:*

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Alemanha

Este medicamento está registado nos Estados-Membros do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:



Alemanha:	Cinacalcet beta 30 mg, 60 mg, 90 mg Filmtabletten
Itália:	Cinacalcet Dr. Reddy's
Espanha:	Cinacalcet Dr. Reddys 30 mg, 60 mg, 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Áustria:	Cinacalcet Reddy 30 mg, 60 mg, 90 mg Filmtabletten
Niedelande:	Cinacalcet Reddy 30 mg, 60 mg, 90 mg tabletten
França:	CINACALCET REDDY PHARMA 30 mg, 60 mg, 90 mg comprimé pelliculé
Polónia:	Cinacalcet Reddy
República Checa:	Cinacalcet Reddy 30 mg, 60 mg, 90 mg potahované tablety
Slovakei:	Cinacalcet Reddy 30 mg, 60 mg, 90 mg filmom obalené tablety
Portugal:	Cinacalcet Reddy 30 mg, 60 mg, 90 mg comprimidos revestidos por película
Reino Unido (Irlanda do Norte):	Cinacalcet Dr. Reddy's 30 mg, 60 mg, 90 mg Film-Coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Infarmed (<http://www.infarmed.pt/>).