

Folheto informativo: Informação para o doente

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

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

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

Cinacalcet Teva 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 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 Teva 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 PTH 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 Teva

Não tome Cinacalcet Teva

se tem alergia ao cinacalcet ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não tome Cinacalcet Teva 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 Teva.

Antes de iniciar o tratamento com Cinacalcet Teva, 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 Teva 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 Teva.

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 Teva.

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

Para informações adicionais consulte a secção 4.

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

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

Crianças e adolescentes

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

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

Outros medicamentos e Cinacalcet Teva

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

Não deve tomar Cinacalcet Teva e etelcalcetido em simultâneo.

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

Medicamentos como estes podem afetar a forma como Cinacalcet Teva 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 depressão (fluvoxamina).

Cinacalcet Teva 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 Teva com alimentos e bebidas

Cinacalcet Teva deve ser tomado com alimentos ou logo após as refeições.

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Cinacalcet Teva

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 Teva que deverá tomar.

Cinacalcet Teva 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.

As crianças que necessitarem de doses inferiores a 30 mg, ou que são incapazes de engolir os comprimidos existem outras formas farmacêuticas disponíveis.

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

A dose inicial habitual de Cinacalcet Teva 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 recomendada de Cinacalcet Teva para adultos é 30 mg (um comprimido) duas vezes por dia.

Se tomar mais Cinacalcet Teva do que deveria

Se tomar mais Cinacalcet Teva do que deveria, 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 Teva

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

Se esqueceu uma dose de Cinacalcet Teva 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 formiguelo 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 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 (anorexia) ou diminuição do apetite

dores musculares (mialgias)

fraqueza (astenia)

erupções cutâneas

redução dos níveis de testosterona.

níveis elevados de potássio no sangue (hipercalcemia)

reações alérgicas (hipersensibilidade)

dor de cabeça

ataques (convulsões)

tensão arterial baixa (hipotensão)

infecção 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 (angioedema)

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 Teva, 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.

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

5. Como conservar Cinacalcet Teva

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.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco. 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 Teva

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 pré-gelatinizado

celulose microcristalina

crospovidona

estearato de magnésio

sílica coloidal anidra

Os comprimidos são revestidos com:

Opadry verde [contendo álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro amarelo (E172), laca alumínica de carmim de indigo (E132)]

Qual o aspeto de Cinacalcet Teva e conteúdo da embalagem

Cinacalcet Teva é um comprimido revestido por película verde-claro a verde. De forma oval, tem gravado numa das faces "C30" "C60" ou "C90" e plano outra face.

Cinacalcet Teva está disponível em blister de 30 mg, 60 mg ou 90 mg comprimidos revestidos por película. Cada blister contém 14, 28, 30, 84 ou 98 comprimidos por caixa.

Cinacalcet Teva está também disponível em blisters de doses unitárias de 30 mg, 60 mg ou 90 mg comprimidos revestidos por película. Cada blister de dose unitária contém 14, 28, 30, 84 ou 98 comprimidos por caixa.

Cinacalcet Teva está disponível em frascos de 30 mg, 60 mg ou 90 mg comprimidos revestidos por película, dentro de uma caixa. Cada frasco contém 30 comprimidos. Os frascos estão disponíveis com ou sem um excipiente de sílica gel. Não coma o excipiente.

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

Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos Lda
Lagoas Park, Edifício 5A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo,
Portugal

Fabricante

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25,
10000 Zagreb
Croácia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren
Alemanha

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80.
31-546 Krakow
Polónia

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Holanda

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

Áustria: Cinacalcet ratiopharm 30 mg Filmtabletten, Cinacalcet ratiopharm 60 mg Filmtabletten, Cinacalcet ratiopharm 90 mg Filmtabletten
Bulgária: Cinacalcet Teva 30 mg film-coated tablets
Chipre: Cinacalcet/Teva 30 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Cinacalcet/Teva 60 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Cinacalcet/Teva 90 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Dinamarca: Cinacalcet Teva

Estónia: Cinacalcet Teva

França: CINACALCET TEVA 30 mg, comprimé pelliculé, CINACALCET TEVA 60 mg, comprimé pelliculé, CINACALCET TEVA 90 mg, comprimé pelliculé

Finlândia: Cinacalcet ratiopharm 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen, Cinacalcet ratiopharm 60 mg tabletti, kalvopäällysteinen, Cinacalcet ratiopharm 90 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Alemanha: Cinacalcet-ratiopharm 30 mg Filmtabletten, Cinacalcet-ratiopharm 60 mg Filmtabletten, Cinacalcet-ratiopharm 90 mg Filmtabletten

Grécia: Cinacalcet/Teva 30 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Cinacalcet/Teva 60 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Cinacalcet/Teva 90 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Irlanda: Cinacalcet Teva 30 mg, 60 mg and 90 mg Film-coated Tablets

Itália: Cinacalcet Teva

Letónia: Cinacalcet Teva 30 mg apvalkotās tabletes, Cinacalcet Teva 60 mg apvalkotās tabletes

Lituânia: Cinacalcet Teva 30 mg plėvele dengtos tabletės, Cinacalcet Teva 60 mg plėvele dengtos tabletės, Cinacalcet Teva 90 mg plėvele dengtos tabletės

Países Baixos: Cinacalcet HCl Teva 30 mg, 60 mg, 90 mg filmomhulde tabletten

Noruega: Cinacalcet Teva

Portugal: Cinacalcet Teva

Eslováquia: Cinacalcet Teva 30 mg filmom obalené tablety, Cinacalcet Teva 60 mg filmom obalené tablety, Cinacalcet Teva 90 mg filmom obalené tablety

Espanha: Cinacalcet Teva 30 mg, 60 mg and 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Suécia: Cinacalcet Teva

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em.