

FOLHETO INFORMATIVO

Cinacalcet Zentiva 30 mg comprimidos revestidos por película
Cinacalcet Zentiva 60 mg comprimidos revestidos por película
Cinacalcet Zentiva 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 ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Cinacalcet Zentiva 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 Zentiva 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 a remoção não é possível.

Cinacalcet Zentiva 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 utilizar Cinacalcet Zentiva

Não tome Cinacalcet Zentiva

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 ou farmacêutico antes de utilizar Cinacalcet Zentiva.

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

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

Cinacalcet Zentiva reduz os níveis 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 formiguelo 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 Zentiva.

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 Zentiva.

Para informações adicionais consulte a secção 4.

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

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

Crianças e adolescentes

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

Se está a ser tratado para o hiperparatiroidismo secundário, o seu médico deverá monitorizar os seus valores de cálcio antes de iniciar Cinacalcet Zentiva e durante o

tratamento com Cinacalcet Zentiva. 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 Zentiva tal como foi indicado pelo seu médico.

Outros medicamentos e Cinacalcet Zentiva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se poderá vir a tomar outros medicamentos, em particular etelcalcetido ou quaisquer outros medicamentos que diminuem os valores de cálcio no sangue. Não deve tomar Cinacalcet Zentiva e etelcalcetido em simultâneo. Comunique ao seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos.

Medicamentos como estes podem afetar a forma como Cinacalcet Zentiva 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 SIDA (ritonavir);
- um medicamento para tratar depressão (fluvoxamina).

Cinacalcet Zentiva 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 alterações do ritmo cardíaco (flecainida e propafenona);
- medicamentos utilizados para tratar a pressão arterial alta (metoprolol).

Cinacalcet Zentiva com alimentos e bebidas

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

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

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.

Cinacalcet Zentiva contém lactose mono-hidratada

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 Zentiva

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 Zentiva que deverá tomar.

Cinacalcet Zentiva deve ser tomado oralmente, com alimentos 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 devem receber outra forma farmacêutica disponível no mercado.

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

A dose inicial de Cinacalcet Zentiva para crianças dos 3 anos a menos de 18 anos de idade não deverá ser maior que 0,20mg/kg do corpo diária

Se está a ser tratado para carcinoma da paratiróide ou hiperparatiroidismo primário

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

Se tomar mais Cinacalcet Zentiva do que deveria

Se tomar uma dose excessiva de Cinacalcet Zentiva 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 Zentiva

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

Se esqueceu uma dose de Cinacalcet Zentiva 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.

Deverá informar 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).

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 1 em 10 pessoas)

- tonturas
- sensação de formigueiro ou picadas (parestesias)
- 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)
- pressão 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 (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 um número muito pequeno de doentes com insuficiência cardíaca agravou a sua situação e/ou baixou a pressão arterial (hipotensão).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis está a ajudar a providenciar 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 Zentiva

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

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação.

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

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 Zentiva

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

Os outros ingredientes são:

- Núcleo do comprimido: Amido pré-gelatinizado (milho), sílica coloidal anidra, crospovidona (tipo A), copovidona (K-28), celulose microcristalina, lactose monohidratada, amido de milho, estearato de magnésio.

- Revestimento do comprimido: opadry II 32K210001 verde (lactose monohidratada, hipromelose 2910 (15 mPas), dióxido de titânio (E171), triacetina, indigotina (E132), óxido de ferro amarelo (E172)), opadry II 85F19250 transparente (álcool polivinílico, talco, macrogol 3350, polissorbato 80)

Qual o aspeto de Cinacalcet Zentiva e conteúdo da embalagem

Cinacalcet Zentiva 30 mg comprimidos revestidos por película, verde-claro, oval com 6,24 x 9,93 mm, gravado de um lado "30" e do outro liso.

Cinacalcet Zentiva 60 mg comprimidos revestidos por película, verde-claro, oval com 7,97 x 12,80 mm, gravado de um lado "60" e do outro liso.

Cinacalcet Zentiva 90 mg comprimidos revestidos por película, verde-claro, oval com 9,16 x 14,48 mm, gravado de um lado "90" e do outro liso.

Cinacalcet Zentiva comprimidos revestidos apresenta-se em embalagens de 14, 28, 30 e 84 comprimidos revestidos.

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

Zentiva Portugal, Lda
Miraflores Premium I
Alameda Fernão Lopes, 16 A - 8º piso A
1495-190 Algés

Fabricante

S.C. Zentiva, S.A.,

APROVADO EM
20-12-2019
INFARMED

B-dul Theodor Pallady nr.50, sector 3,
032266 Bukuresti,
Romania

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Republica Checa, Alemanha, França, Reino Unido: Cinacalcet Zentiva

Este folheto foi revisto pela última vez em