

Folheto informativo: Informação para o doente

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

1. O que é Mimpara e para que é utilizado

Mimpara 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).

Mimpara 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.

Mimpara 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 Mimpara

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

Não tome Mimpara 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 Mimpara.

Antes de iniciar o tratamento com Mimpara, 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.**

Mimpara 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 Mimpara.

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 formigamento 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 Mimpara.

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 Mimpara.

Para informações adicionais consulte a secção 4.

Durante o tratamento com Mimpara, comunique ao seu médico:

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

Crianças e adolescentes

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

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

Outros medicamentos e Mimpara

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 Mimpara e etelcalcetido em simultâneo.

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

Medicamentos como estes podem afetar a forma como Mimpara atua:

- medicamentos utilizados para tratar a **pele e infecções fúngicas** (cetoconazol, itraconazol e voriconazol);
- medicamentos utilizados para tratar **infecções bacterianas** (telitromicina, rifampicina e ciprofloxacina);
- um medicamento utilizado para tratar a infecção por **VIH** e a doença SIDA (ritonavir);
- um medicamento para tratar a **depressão** (fluvoxamina).

Mimpara 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).

Mimpara com alimentos e bebidas

Mimpara 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.

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Mimpara 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 Mimpara

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 Mimpara que deverá tomar.

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

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

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

Se tomar mais Mimpara do que deveria

Se tomar uma dose excessiva de Mimpara 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 Mimpara

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

Se esqueceu uma dose de Mimpara 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 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 formigueiro 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 Mimpara, 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 Mimpara

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 Mimpara

- 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
 - Estearato de magnésio
 - Sílica anidra coloidal
- Os comprimidos são revestidos com:
 - Cera de carnaúba
 - Opadry verde (contendo lactose mono-hidratada, hipromelose, dióxido de titânio (E171), triacetato de glicerol, indigotina (E132), óxido de ferro amarelo (E172))
 - Opadry transparente (contendo hipromelose, macrogol)

Qual o aspeto de Mimpara e conteúdo da embalagem

Mimpara 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, “AMG”.

Comprimidos de 30 mg revestidos por película, com aproximadamente 9,7 mm de comprimento e 6,0 mm de largura.

Comprimidos de 60 mg revestidos por película, com aproximadamente 12,2 mm de comprimento e 7,6 mm de largura.

Comprimidos de 90 mg revestidos por película, com aproximadamente 13,9 mm de comprimento e 8,7 mm de largura.

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

Mimpara está disponível em frascos com comprimidos revestidos de 30 mg, 60 mg ou 90 mg, dentro de uma caixa. Cada frasco contém 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Baixos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Países Baixos

Fabricante

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Bélgica

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

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Malta

Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige

Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)

Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

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>