

Prospecto: información para el paciente

Cinacalcet Medice 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cinacalcet Medice 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cinacalcet Medice 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cinacalcet

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
Si tiene alguna duda, consulte a su médico, o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cinacalcet Medice y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinacalcet Medice
3. Cómo tomar Cinacalcet Medice
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cinacalcet Medice
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cinacalcet Medice y para qué se utiliza

Cinacalcet Medice actúa controlando los niveles de la hormona paratiroidea (PTH), calcio y fósforo en su cuerpo, y se utiliza para tratar alteraciones de unos órganos llamados glándulas paratiroides. Las glándulas paratiroides son cuatro glándulas pequeñas situadas en el cuello, cerca de la tiroides, que producen hormona paratiroidea (PTH).

Cinacalcet Medice se utiliza:

- para tratar el hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad grave del riñón que necesitan diálisis para eliminar los productos de desecho de su sangre.
- para reducir los niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes con cáncer de paratiroides.
- para reducir los niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes con hiperparatiroidismo primario que sigan presentando concentraciones elevadas de calcio después de la extirpación de la glándula paratiroidea o cuando la extracción de las glándulas paratiroides no es posible.

En el hiperparatiroidismo primario y secundario, las glándulas paratiroides producen demasiada PTH. El término “primario” significa que el hiperparatiroidismo no está provocado por ninguna otra enfermedad y “secundario” significa que el hiperparatiroidismo está causado por otra enfermedad, como por ejemplo, la enfermedad renal. Tanto el hiperparatiroidismo primario como el secundario pueden provocar la pérdida de

calcio de los huesos, lo que puede producir dolor de los huesos y fracturas, problemas en los vasos sanguíneos y los vasos del corazón, piedras en el riñón, enfermedad mental y coma.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinacalcet Medice

No tome Cinacalcet Medice:

- Si es alérgico a cinacalcet o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y pre cauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Cinacalcet Medice.

Antes de empezar a tomar Cinacalcet Medice, informe a su médico si sufre o ha sufrido alguna vez:

- **convulsiones.** El riesgo de sufrir convulsiones es mayor en personas que ya las han tenido;
- **problemas en el hígado;**
- **insuficiencia cardíaca.**

En pacientes tratados con Cinacalcet Medice se han notificado acontecimientos que han puesto en peligro la vida y desenlaces mortales asociados con niveles bajos de calcio (hipocalcemia).

Los niveles bajos de calcio pueden tener un efecto en el ritmo de su corazón. Informe a su médico si experimenta latidos del corazón inusualmente fuertes o rápidos, si tiene problemas con el ritmo de su corazón o si toma medicamentos que provoquen problemas en el ritmo del corazón, mientras esté tomando Cinacalcet Medice.

Para información adicional ver sección 4.

Durante el tratamiento con Cinacalcet Medice informe a su médico:

- si empieza o deja de fumar, ya que puede variar el efecto de Cinacalcet Medice.

Niños y adolescentes

Los niños menores de 18 años no deben tomar Cinacalcet Medice.

Toma de Cinacalcet Medice con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos.

Medicamentos como los siguientes pueden modificar la acción de Cinacalcet Medice:

- medicamentos utilizados para tratar la **piel e infecciones producidas por hongos** (itraconazol y voriconazol);
- medicamentos utilizados para tratar **infecciones producidas por bacterias** (telitromicina, rifampicina y ciprofloxacino);
- un medicamento utilizado para tratar infecciones provocadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (**HIV**) y el SIDA (ritonavir);
- un medicamento utilizado para tratar la **depresión** (fluvoxamina).

Cinacalcet Medice puede modificar la acción de medicamentos como los siguientes:

- medicamentos utilizados para tratar la **depresión** (amitriptilina, desipramina, nortriptilina y clomipramina);
- medicamentos utilizados para tratar **alteraciones del ritmo del corazón** (flecainida y propafenona);
- un medicamento utilizado para tratar la **tensión arterial alta** (metoprolol).

Toma de Cinacalcet Medice con los alimentos y bebidas

Cinacalcet Medice debe tomarse con la comida o poco después de comer.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Cinacalcet Medice no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. En caso de embarazo, su médico puede decidir modificar su tratamiento, ya que Cinacalcet Medice puede ser perjudicial para el bebé aún no nacido.

No se sabe si Cinacalcet Medice pasa a la leche materna. Su médico le dirá si debe interrumpir el periodo de lactancia o el tratamiento con Cinacalcet Medice.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En pacientes que toman Cinacalcet Medice se han comunicado casos de mareo y convulsiones. Si experimenta estos efectos, su capacidad para conducir o utilizar máquinas puede verse afectada.

3. Cómo tomar Cinacalcet Medice

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Su médico le dirá cuánto Cinacalcet Medice debe tomar.

Cinacalcet Medice debe tomarse por vía oral, con la comida o poco después de comer. Los comprimidos deben ingerirse enteros y no deben partirse.

Su médico le hará análisis de sangre regularmente durante el tratamiento para controlar su progreso y, si es necesario, ajustará la dosis que recibe.

Si el tratamiento es para hiperparatiroidismo secundario

La dosis inicial habitual de Cinacalcet Medice es 30 mg (un comprimido) una vez al día.

Si el tratamiento es para cáncer del paratiroides o hiperparatiroidismo primario

La dosis inicial habitual de Cinacalcet Medice es 30 mg (un comprimido) dos veces al día.

Si toma más Cinacalcet Medice del que debe

Si ha tomado más Cinacalcet Medice del que debiera, debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.

Posibles signos de sobredosis incluyen entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 94 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cinacalcet Medice

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar una dosis de Cinacalcet Medice, debe tomar la dosis siguiente a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones **de be informar a s u médico inmediatamente**. Estos pueden ser síntomas de que sus niveles de calcio son demasiado bajos (hipocalcemia).

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- náuseas y vómitos. Estos efectos adversos generalmente son leves y transitorios.

Frecuentes: pueden afectar a 1 de cada 10 personas

- mareo
- sensación de entumecimiento u hormigueo (parestesia)
- pérdida (anorexia) o disminución del apetito
- dolor muscular (mialgia)
- debilidad (astenia)
- erupción cutánea
- disminución de los niveles de testosterona
- niveles altos de potasio en la sangre (hiperpotasiemia)
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- dolor de cabeza
- convulsiones (crisis o ataques)
- presión arterial baja (hipotensión)
- infección de vías respiratorias altas
- dificultad para respirar (disnea)
- tos
- malestar de estómago (dispepsia)
- diarrea
- dolor abdominal, dolor abdominal – superior
- estreñimiento
- espasmos musculares
- dolor de espalda
- niveles de calcio bajo en la sangre (hipocalcemia)

No conocida: su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Ronchas (urticaria)

- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o al respirar (angioedema)
- Latido del corazón inusualmente rápido o fuerte que puede estar asociado a niveles bajos de calcio en su sangre (QT prolongado y arritmia ventricular secundaria a hipocalcemia).

En un pequeño número de pacientes con insuficiencia cardiaca, su enfermedad y/o presión sanguínea baja (hipotensión) empeoró después de tomar Cinacalcet Medice.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

El uso de Cinacalcet Medice en niños y adolescentes no se ha establecido. En un paciente adolescente con niveles muy bajos de calcio en sangre (hipocalcemia) que participaba en un ensayo clínico se comunicó un desenlace mortal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cinacalcet Medice

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cinacalcet Medice

- El principio activo es cinacalcet. Cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg, 60 mg o 90 mg de cinacalcet (como hidrocloreto).
- Los demás componentes son:
 - Almidón pregelatinizado (de maíz)
 - Celulosa microcristalina
 - Povidona K25
 - Glicolato sódico de almidón (tipo A)
 - Estearato de magnesio
 - Sílice coloidal anhidra

- Los comprimidos están recubiertos con:
 - Alcohol polivinílico
 - Dióxido de titanio (E-171)
 - Macrogol 3350
 - Talco
 - Laca de aluminio índigo carmín (E-132)
 - Óxido de hierro amarillo (E-172)

Aspecto del producto y contenido del envase

Cinacalcet Medice es un comprimido recubierto con película de color verde claro. Tienen forma oval y biconvexa y están marcados “C30”, “C60” o “C90” en una cara.

Cinacalcet Medice se presenta en blísters de comprimidos recubiertos con película de 30 mg, 60 mg o 90 mg. Cada caja contiene 14, 28 u 84 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

MEDICE Arzenimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Alemania

Fabricante:

Bluepharma – Indústria Farmacêutica SA
S. Martinho do Bispo
3045-016 Coimbra
Portugal

Midas Pharma GmbH
Rheinstraße 49
55218 Ingelheim
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

AT, DE, DK, ES, FI, FR, IT, NO; PL; SE, UK:
Cinacalcet Medice 30 mg
Cinacalcet Medice 60 mg
Cinacalcet Medice 90 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Marzo 2016

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).