Prospecto: información para el paciente

Cinacalcet Sandoz 30 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cinacalcet Sandoz 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Cinacalcet Sandoz 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cinacalcet Sandoz y para qué se utiliza

Cinacalcet Sandoz actúa controlando los niveles de hormona paratiroidea (PTH), calcio y fósforo en su cuerpo. 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 Sandoz se utiliza en adultos:
- para tratar el hiperparatiroidismo secundario en adultos 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 adultos con cáncer de paratiroides.
- para reducir los niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes adultos con hiperparatiroidismo primario cuando la extracción de las glándulas paratiroides no es posible.

Cinacalcet Sandoz se utiliza en niños entre 3 años y menos de 18 años:
- para tratar el hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad grave del riñón que necesitan diálisis para eliminar los productos de desecho de su sangre, y cuya enfermedad no está controlada con otros tratamientos.

En el hiperparatiroidismo primario y secundario, las glándulas paratiroides producen demasiada PTH. El término “primario” significa que el hiperparatiroidismo no está causado 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

No tome Cinacalcet Sandoz si es alérgico al cinacalcet o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

No tome Cinacalcet Sandoz si tiene niveles bajos de calcio en su sangre. Su médico le controlará sus niveles de calcio en sangre.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico**,** farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Cinacalcet Sandoz.

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

- **convulsiones** (ataques o crisis). El riesgo de sufrir convulsiones es mayor en personas que ya las han sufrido anteriormente;
- **problemas en el hígado**;
- **insuficiencia cardíaca**.

Cinacalcet reduce los niveles de calcio. En adultos y niños tratados con cinacalcet se han notificado acontecimientos que han puesto en peligro la vida y desenlaces mortales asociados con niveles bajos de calcio (hipocalcemia).

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas que pueden ser indicativos de niveles bajos de calcio: espasmos, contracciones o calambres en los músculos, o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, de los pies o alrededor de la boca, o convulsiones, confusión o pérdida de consciencia mientras esté en tratamiento con cinacalcet.

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.

Para información adicional ver la sección 4.

Durante el tratamiento con cinacalcet informe a su médico:

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

Niños y adolescentes
Los niños menores de 18 años con cáncer de paratiroides o hiperparatiroidismo primario no deben tomar cinacalcet.

Si está siendo tratado para el hiperparatiroidismo secundario, su médico debe controlar sus niveles de calcio antes de empezar el tratamiento con cinacalcet y durante el tratamiento con cinacalcet. Debe informar a su médico si experimenta cualquiera de los síntomas relacionados con los niveles bajos de calcio descritos anteriormente.

Es importante que tome su dosis de cinacalcet tal y como le ha indicado su médico.

Otros medicamentos y Cinacalcet Sandoz

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, particularmente etelcalcetida o cualquier otro medicamento que reduzca los niveles de calcio en sangre.
No debe recibir cinacalcet conjuntamente con etelcalcetida.

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos.

Medicamentos como los siguientes pueden modificar la acción de cinacalcet:
- medicamentos utilizados para tratar la **piel** e **infecciones producidas por hongos** (ketoconazol, 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 (**VIH)** y el SIDA (ritonavir);
- un medicamento utilizado para tratar la **depresión** (fluvoxamina).

Cinacalcet puede modificar la acción de medicamentos como los siguientes:
- medicamentos utilizados para tratar la depresión (amitriptilina, desipramina, nortriptilina y clomipramina);
- un medicamento utilizado para aliviar la **tos** (dextrometorfano);
- 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 Sandoz con alimentos y bebidas
Cinacalcet 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 no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. En caso de embarazo, su médico puede decidir modificar su tratamiento, ya que cinacalcet puede ser perjudicial para el bebé aún no nacido.

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

Conducción y uso de máquinas
En pacientes que toman cinacalcet se han notificado casos de mareo y convulsiones. Si experimenta estos efectos, no conduzca o use máquinas.

Cinacalcet Sandoz contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Cinacalcet Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le indicará cuánto cinacalcet debe tomar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Cinacalcet se debe tomar por vía oral, con la comida o poco después de comer. Los comprimidos se deben ingerir enteros para asegurar que se recibe la dosis correcta y no se deben masticar, triturar o fraccionar.

Cinacalcet también está disponible en granulado en cápsulas para abrir. Los niños que requieran dosis inferiores a 30 mg o que no pueden tragar comprimidos deben recibir cinacalcet granulado.

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 el hiperparatiroidismo secundario
La dosis inicial habitual de cinacalcet en adultos es de 30 mg (un comprimido) una vez al día.

La dosis inicial habitual de cinacalcet en niños de entre 3 años y menos de 18 años no debe ser superior a 0,20 mg/kg de peso corporal al día.

Si el tratamiento es para el cáncer de paratiroides o el hiperparatiroidismo primario
La dosis inicial habitual de cinacalcet en adultos es 30 mg (un comprimido) dos veces al día.

Si toma más Cinacalcet Sandoz del que debe
Si ha tomado más cinacalcet del que debe, consulte inmediatamente a 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 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cinacalcet Sandoz
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar una dosis de cinacalcet, 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.

Informe a su médico inmediatamente:

- Si empieza a sentir entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones. Estos pueden ser signos de que sus niveles de calcio son demasiado bajos (hipocalcemia).
- Si experimenta hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o al respirar (angioedema).

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Frecuentes: **pueden afectar hasta 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 (hipercalemia)
- 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 bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia).

No conocida: **la 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 (prolongación del intervalo QT y arritmia ventricular secundaria a hipocalcemia).

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

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: https://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 Sandoz

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 blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Sandoz

- El principio activo es cinacalcet. Cada comprimido recubierto con película contiene 30 mg, 60 mg ó 90 mg de cinacalcet (como hidrocloruro).
- Los demás componentes son:
  - Lactosa monohidrato
  - Celulosa microcristalina (E-460)
  - Crospovidona
  - Dióxido de sílice coloidal
  - Estearato de magnesio (E-572)

- Los comprimidos están recubiertos con:
  - Hipromelosa 6cPs
  - Lactosa monohidrato
  - Triacetina
  - Dióxido de titanio (E-171)
  - Óxido de hierro amarillo (E-172)
  - Laca aluminio azul FD&C nº2

Aspecto del producto y contenido del envase

30 mg: Comprimidos recubiertos con película de color verde claro, ovalados, biconvexos, grabados con 'L83' en una cara y lisos por la otra cara (Tamaño aproximado 9,8 x 6,2 mm).

60 mg: Comprimidos recubiertos con película de color verde claro, ovalados, biconvexos, grabados con 'L84' en una cara y lisos por la otra cara (Tamaño aproximado 12,4 x 7,8 mm).

90 mg: Comprimidos recubiertos con película de color verde claro, ovalados, biconvexos, grabados con 'L85' en una cara y lisos por la otra cara (Tamaño aproximado 14,1 x 8,9 mm).

Cinacalcet Sandoz está disponible en blíster.
Tamaño de envase: 28, 30 y 84 comprimidos recubiertos con película.

Puede que no estén disponibles todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización
Sandoz Farmacéutica, S.A
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Salutas Pharma GmbH,
Otto-von-Guericke-Allee 1,
Barleben, Sachsen-Anhalt,
39179, Alemania

Synoptis Industrial Sp. z o.o
Ul. Rabowicka 15, Swarsedz
Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2020.

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/)

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios