

Prospecto: información para el usuario
Cinacalct Aristo 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
cinacalct

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, o 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 Cinacalct Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinacalct Aristo
3. Cómo tomar Cinacalct Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cinacalct Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cinacalct Aristo y para qué se utiliza

Cinacalct actúa controlando los niveles de 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).

Cinacalct 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.

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.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinacalct Aristo

No tome Cinacalct Aristo

- si es alérgico a cinacalct o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);

- 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 Aristo.

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 tenido;
- 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 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 no deben tomar este medicamento..

Si está siendo tratado para el hiperparatiroidismo secundario, su doctor 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.

Uso de Cinacalcet Aristo con otros medicamentos

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

Medicamentos conocidos por reducir el calcio sérico.

No debe recibir cinacalcet conjuntamente con etelcalcetida, ya que existe un mayor riesgo de una afección llamada hipocalcemia, cuando cinacalcet se toma junto con medicamentos, que se sabe que reducen los niveles de calcio en su sangre.

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 (**HIV**) 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 Aristo con los 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 comunicado casos de mareo y convulsiones. Si experimenta estos efectos, no conduzca o use máquinas.

Cinacalcet Aristo contiene lactosa y sodio

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Cinacalcet Aristo

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 dirá cuánto cinacalcet debe tomar.

Cinacalcet debe tomarse por vía oral, con la comida o poco después de comer. Los comprimidos se deben ingerir enteros y no se deben masticar, triturar o fraccionar.

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 30 mg (un comprimido) una vez 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 del que debe

Si ha tomado más cinacalcet 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 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cinacalcet Aristo

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 sufren.

Informe a su médico inmediatamente:

- Si nota entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones. Estos pueden ser síntomas de que sus niveles de calcio son demasiado bajos (hipocalcemia).
- Si nota 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

- 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 (hipercalcemia)
- 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: 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.

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 Aristo

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 el envase exterior y el blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere 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

El principio activo es cinacalcet. Cada comprimido recubierto con película contiene 60 mg de cinacalcet.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: Almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, celulosa microcristalina, sílice anhidra coloidal, estearil fumarato sódico.

Recubrimiento: Hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio (E171), triacetina, macrogol.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cinacalcet es un comprimido recubierto con película de color blanco a blanquecino. Tienen forma oval y están marcados “60” en una cara y miden aproximadamente 12,5 mm de largo y 7,9 mm de ancho.

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

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Países Bajos	Cinacalcet Aristo 60 mg, filmomhulde tabletten
Austria	Cinacalcet Aristo 60 mg Filmtabletten
República Checa	Cinacalcet Aristo
Alemania	Cinacalcet Aristo 60 mg Filmtabletten
Dinamarca	Cinacalcet Aristo
España	Cinacalcet Aristo 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia	Cinacalcet Aristo 60 mg kalvopäällysteiset tabletit
Italia	Cinacalcet Aristo
Noruega	Cinacalcet Aristo
Polonia	Cinacalcet Aristo
Portugal	Cinacalcet Aristo
Rumanía	Cinacalcet Aristo 60 mg comprimate filmate
Suecia	Cinacalcet Aristo 60 mg filmdragerade tabletter
Eslovaquia	Cinacalcet Aristo 60 mg filmom obalené tablety
Reino Unido	Cinacalcet Aristo 60 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2020

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