

## 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 usar 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, 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cinacalcet Sandoz
3. Cómo usar 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 se utiliza en adultos:

- para tratar el hiperparatiroidismo secundario en pacientes 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 se usa en niños entre 3 años y menores de 18 años:

- para tratar el hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad grave del riñón que necesitan diálisis para limpiar 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.

“Primario” significa que el hiperparatiroidismo no está causado por ninguna otra enfermedad y “secundario” significa que el hiperparatiroidismo está causado por otra enfermedad, p.ej., la enfermedad de riñón. 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 usar Cinacalcet Sandoz

### No use Cinacalcet Sandoz

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

**No use Cinacalcet Sandoz** si tiene bajos niveles 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 tenido;
- **problemas en el hígado;**
- **insuficiencia cardíaca.**

Cinacalcet Sandoz reduce los niveles de calcio.

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

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 bajos niveles 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 con cáncer de paratiroides o hiperparatiroidismo primario no deben tomar cinacalcet.

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.

### Toma de Cinacalcet Sandoz con otros medicamentos

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 su sangre.

No debe recibir cinacalcet junto 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).

### Uso de Cinacalcet Sandoz con los alimentos y bebidas

Cinacalcet se debe tomar 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

Se han comunicado casos de mareo y convulsiones en pacientes que toman cinacalcet. Si experimenta estos efectos, no conduzca o use máquinas.

## 3. Cómo usar Cinacalcet Sandoz

Siga siempre 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 se debe tomar 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.

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

*Si el tratamiento es para el hiperparatiroidismo secundario*

La dosis inicial habitual de cinacalcet es 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 recibe más Cinacalcet Sandoz del que debe**

Si ha tomado más cinacalcet del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, tel. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Posibles signos de sobredosis incluyen entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones.

#### **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 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).

##### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)**

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

##### **Efectos adversos 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,
- niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia),
- dolor de espalda.

#### **Efectos adversos de frecuencia no conocida (no se puede estimar 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 usar cinacalcet.

#### **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: <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 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 Sandoz**

El principio activo es cinacalcet.

Cinacalcet Sandoz 30 mg

Cada comprimido recubiertos con película contiene 30 mg de cinacalcet (como hidrocloreuro).

Cinacalcet Sandoz 60 mg

Cada comprimido recubiertos con película contiene 60 mg de cinacalcet (como hidrocloreuro)

Cinacalcet Sandoz 90 mg

Cada comprimido recubiertos con película contiene 90 mg de cinacalcet (como hidrocloreuro)

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido:

Almidón de maíz pregelatinizado, celulosa microcristalina, povidona K29/32, crospovidona tipo A, crospovidona tipo B, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento:

Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, dióxido de titanio (E171), macrogol 4000, talco, índigo carmín(E132), óxido de hierro amarillo (E172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cinacalcet Sandoz 30 mg, son comprimidos recubiertos con película biconvexos de color verde claro y forma oval (dimension. 4,5 x 7 mm) marcados con C9CC en una cara y 30 en la otra.

Cinacalcet Sandoz 60 mg, son comprimidos recubiertos con película biconvexos de color verde claro y forma oval (dimension. 5,5 x 9 mm) marcados con C9CC en una cara y 60 en la otra.

Cinacalcet Sandoz 60 mg, son comprimidos recubiertos con película biconvexos de color verde claro y forma oval (dimension. 6,5 x 10,5 mm) marcados con C9CC en una cara y 90 en la otra.

Cinacalcet Sandoz se presenta en blíster de PVC/PE/PVDC/Al y está disponible en envases de 14, 28 y 84 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos 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  
28033 Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Synthon Hispania, S.L.  
C/ Castelló, 1  
Pol. Las Salinas,  
08830 Sant Boi de Llobrega  
España

o

Synthon, s.r.o.  
Brněnská 32/čp. 597  
67801 Blansko  
República Checa

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

Dinamarca:	Cinacalcet Sandoz 30 mg filmovertrukne tabletter Cinacalcet Sandoz 60 mg filmovertrukne tabletter Cinacalcet Sandoz 90 mg filmovertrukne tabletter
Belgica:	Cinacalcet Sandoz 30 mg filmomhulde tabletten Cinacalcet Sandoz 60 mg filmomhulde tabletten Cinacalcet Sandoz 90 mg filmomhulde tabletten
Bulgaria:	Цинакалцет Сандоз 30 mg филмирани таблетки Цинакалцет Сандоз 60 mg филмирани таблетки Цинакалцет Сандоз 90 mg филмирани таблетки
Chipre:	Cinacalcet Hydrochloride Sandoz
República Checa:	Cinacalcet Sandoz
Finlandia:	Cinacalcet Sandoz 30 mg kalvopäällysteiset tabletit. Cinacalcet Sandoz 60 mg kalvopäällysteiset tabletit. Cinacalcet Sandoz 90 mg kalvopäällysteiset tabletit.
Francia:	CINACALCET SANDOZ 30 mg, comprimé pelliculé CINACALCET SANDOZ 60 mg, comprimé pelliculé CINACALCET SANDOZ 90 mg, comprimé pelliculé
Alemania:	Cinacalcet HEXAL 30 mg Filmtabletten Cinacalcet HEXAL 60 mg Filmtabletten Cinacalcet HEXAL 90 mg Filmtabletten
Grecia :	CINACALCET/SANDOZ
Irlanda :	Cinacalcet Rowex 30mg Film-coated tablets Cinacalcet Rowex 60mg Film-coated tablets Cinacalcet Rowex 90mg Film-coated tablets
Islandia:	Cinacalcet Sandoz 30 mg filmuhúðaðar töflur. Cinacalcet Sandoz 60 mg filmuhúðaðar töflur Cinacalcet Sandoz 90 mg filmuhúðaðar töflur
Italia:	Cinacalcet Sandoz
Lituania:	Cinacalcet Sandoz 30 mg plėvele dengtos tabletės Cinacalcet Sandoz 60 mg plėvele dengtos tabletės Cinacalcet Sandoz 90 mg plėvele dengtos tabletės
Letonia:	Cinacalcet Sandoz 30 mg apvalkotās tabletes Cinacalcet Sandoz 60 mg apvalkotās tabletes Cinacalcet Sandoz 90 mg apvalkotās tabletes
Holanda:	Cinacalcet Sandoz 30 mg, filmomhulde tabletten Cinacalcet Sandoz 60 mg, filmomhulde tabletten Cinacalcet Sandoz 90 mg, filmomhulde tabletten
Noruega:	Cinacalcet Sandoz 30 mg filmdrasjerte tabletter. Cinacalcet Sandoz 60 mg filmdrasjerte tabletter. Cinacalcet Sandoz 90 mg filmdrasjerte tabletter
Polonia :	Cinacalcet Sandoz
Rumania:	Cinacalcet Sandoz 30 mg comprimate filmate Cinacalcet Sandoz 60 mg comprimate filmate Cinacalcet Sandoz 90 mg comprimate filmate
Eslovenia:	Cinacalcet Lek 30 mg filmsko obložene tablete Cinacalcet Lek 60 mg filmsko obložene tablete

	Cinacalcet Lek 90 mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia:	Cinacalcet Sandoz 30mg Cinacalcet Sandoz 60mg Cinacalcet Sandoz 90mg
Suecia:	Cinacalcet Sandoz 30 mg filmdragerade tabletter Cinacalcet Sandoz 60 mg filmdragerade tabletter Cinacalcet Sandoz 90 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido:	Cinacalcet Sandoz 30 mg Film-coated Tablets Cinacalcet Sandoz 60 mg Film-coated Tablets Cinacalcet Sandoz 90 mg Film-coated Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Mayo 2018

### **Otras fuentes de información**

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>