Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cinacalcet Aurovitas, 30 mg, tabletki powlekane
Cinacalcet Aurovitas, 60 mg, tabletki powlekane
Cinacalcet Aurovitas, 90 mg, tabletki powlekane
Cinacalcetum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Cinacalcet Aurovitas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinacalcet Aurovitas
3. Jak stosować lek Cinacalcet Aurovitas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cinacalcet Aurovitas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cinacalcet Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Lek Cinacalcet Aurovitas zawiera substancję czynną o nazwie cynakalcet, która pomaga kontrolować stężenie hormonu przytarczyc (PTH), wapnia i fosforu w organizmie. Stosuje się go w chorobach wywołanych zaburzeniami gruczołów przytarczycznych (przytarczyc). Przytarczyce to cztery małe gruczoły znajdujące się w obrębie szyi w pobliżu tarczycy, które wytwarzają hormon zwany parathormonem (PTH).

Lek Cinacalcet Aurovitas stosowany jest u dorosłych:
- w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u osób dorosłych z ciężką chorobą nerek, u których niezbędne są dializy oczyszczające krew z produktów przemiany materii.
- w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u dorosłych pacjentów z rakiem przytarczyc.
- w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u dorosłych pacjentów z pierwotną nadczynnością przytarczyc, u których nie jest możliwe wykonanie operacji usunięcia przytarczyc.

Lek Cinacalcet Aurovitas stosuje się u dzieci w wieku od 3 do poniżej 18 lat:
- w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z ciężką chorobą nerek, u których niezbędne są dializy w celu usunięcia produktów przemiany materii z krwi, u których nie jest możliwe kontrolowanie choroby innym leczeniem.

W pierwotnej i wtórnej nadczynności przytarczyc gruczoły przytarczyczne wytwarzają nadmierne ilości PTH. „Pierwotna” oznacza, że nadczynność nie jest wywoływana żadnymi innymi czynnikami, natomiast „wtórna” oznacza, że nadczynność jest spowodowana innymi czynnikami, np. chorobą nerek. Zarówno w wyniku pierwotnej, jak i wtórnej nadczynności przytarczyc może dojść do utraty wapnia w kościach, co może spowodować bóle kostne i złamania kości, zaburzenia w naczyniach krwionośnych i sercowych, kamicę nerkową, zaburzenia psychiczne i śpiączkę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinacalcet Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Cinacalcet Aurovitas
- Jeśli pacjent ma uczulenie na cynakalcet lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli wystąpi małe stężenia wapnia we krwi. Lekarz prowadzący może zalecić monitorowanie stężenie wapnia we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Cinacalcet Aurovitas należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed zastosowaniem leku Cinacalcet Aurovitas, należy poinformować lekarza o aktualnych i wcześniej przebytych chorobach, w tym o:
- drgawkach; ryzyko wystąpienia drgawek jest większe u osób, u których wystąpiły one wcześniej;
- problemach z wątrobą;
- niewydolności serca.

Lek Cinacalcet Aurovitas zmniejsza stężenie wapnia. U pacjentów leczonych lekiem Cinacalcet Aurovitas zgłaszano występowanie zdarzeń związanych z małym stężeniem wapnia (hipokalcemią) zagrażających życiu oraz zakończonych zgonem.

Należy powiadomić lekarza, jeśli podczas leczenia lekiem Cinacalcet Aurovitas wystąpi którykolwiek z następujących objawów, które mogą świadczyć o małym stężeniu wapnia: skurcze, drżenie lub kurcze mięśni, drętwienie lub mrowienie palców rąk i stóp lub wokół ust lub drgawki, dezorientacja lub utrata przytomności.

Małe stężenie wapnia może mieć wpływ na rytm serca. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi nietypowo szybkie bicie lub kołatanie serca, jeśli wystąpią zaburzenia rytmu serca lub, jeśli pacjent przyjmuje inne leki powodujące zaburzenia rytmu serca w trakcie stosowania leku Cinacalcet Aurovitas. Dodatkowe informacje, patrz punkt 4.

W czasie stosowania leku Cinacalcet Aurovitas należy poinformować lekarza o:
- rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia papierosów, gdyż może mieć to wpływ na działanie leku Cinacalcet Aurovitas.

Dzieci i młodzież
Leku Cinacalcet Aurovitas nie wolno stosować u dzieci poniżej 18 lat, u których stwierdzono nowotwór przytarczyc lub pierwotną nadczynnością przytarczyc.

Jeśli pacjent jest leczony z powodu wtórnej nadczynności przytarczyc, przed rozpoczęciem leczenia i podczas leczenia lekiem Cinacalcet Aurovitas lekarz może zalecić monitorowanie stężenia wapnia. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z objawów małego stężenia wapnia, jak opisano powyżej.

Ważne jest, aby pacjent przyjmował dawkę leku Cinacalcet Aurovitas zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku dzieci, które wymagają dawek mniejszych niż 30 mg lub które nie są w stanie połykać tabletek, jest dostępny cynakalcet o innej mocy i (lub) postaci farmaceutycznej.

Cinacalcet Aurovitas a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować szczególnie o etelkalcetydzie lub jakichkolwiek innych lekach, które zmniejszają stężenie wapnia we krwi.

Nie należy przyjmować leku Cinacalcet Aurovitas jednocześnie z etelkalcetydem.

Należy poinformować lekarza, jeżeli przyjmuje się następujące leki.

Leki, które mogą wpływać na działanie leku Cinacalcet Aurovitas:
- leki stosowane w zakażeniach skóry i zakażeniach grzybiczych (ketokonazol, itrakonazol i worykonazol);
- leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych (telytromycyna, ryfampicyna i cyprofloksacyna);
- lek stosowany w zakażeniach HIV i w AIDS (rytonawir);
- lek stosowany w depresji (fluwoksamina).

Cinacalcet Aurovitas może wpływać na działanie:
- leków stosowanych w depresji (amitryptylina, dezypramina, nortryptylina i klomipramina);
- leku stosowanego do uśmierzania kaszlu (dekstrometorfan);
- leków stosowanych w zaburzeniach rytmu serca (flekainid i propafenon);
- leku stosowanego w nadciśnieniu tętniczym (metoprolol).

Cinacalcet Aurovitas z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Cinacalcet Aurovitas należy przyjmować podczas lub niedługo po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią
W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Cynakalcet nie był badany u kobiet w ciąży. W przypadku ciąży lekarz może zadecydować o zmianie leczenia, ponieważ lek Cinacalcet Aurovitas może stanowić zagrożenie dla płodu.

Nie wiadomo, czy cynakalcet przenika do mleka ludzkiego. Lekarz prowadzący przedyskutuje z pacjentką zaprzestanie karmienia piersią, bądź przerwanie stosowania leku Cinacalcet Aurovitas.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
U pacjentów przyjmujących cynakalcet zgłaszano zawroty głowy i drgawki. Jeśli takie działania niepożądane wystąpią, wówczas nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Cinacalcet Aurovitas zawiera laktozę
Lek Cinacalcet Aurovitas zawiera laktozę jednowodną. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Cinacalcet Aurovitas zawiera sód
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Cinacalcet Aurovitas

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz dobierze dawkę leku Cinacalcet Aurovitas, jaką należy zażywać.

Lek Cinacalcet Aurovitas należy przyjmować doustnie, podczas lub niedługo po posiłku. Tabletki przyjmuje się w całości i nie wolno ich dzielić.

Lekarz będzie regularnie pobierał próbki krwi podczas leczenia, aby sprawdzić jak postępuje leczenie i w miarę potrzeby dostosuje dawkę.

Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc
Zwykle stosowaną dawką początkową leku Cinacalcet Aurovitas jest 30 mg (jedna tabletka) raz na

dobę.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa leku Cinacalcet Aurovitas dla dzieci w wieku od 3 lat do poniżej 18 lat wynosi nie więcej niż 0,20 mg/kg masy ciała na dobę.

Leczenie raka przytarczyc i pierwotnej nadczynności przytarczyc
Zwykle stosowaną dawką początkową leku Cinacalcet Aurovitas jest 30 mg (jedna tabletka) dwa razy na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cinacalcet Aurovitas
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cinacalcet Aurovitas, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania mogą być: drętwienie lub mrowienie okolicy ust, bóle lub skurcze mięśni, bądź drgawki.

Pominięcie zastosowania leku Cinacalcet Aurovitas
Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli dawka leku Cinacalcet Aurovitas zostanie pominięta, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiedzieć lekarzowi:
- jeśli pacjent zacznie odczuwać drętwienie lub mrowienie okolicy ust, bóle lub skurcze mięśni, lub drgawki. Mogą to być objawy zbyt małego stężenia wapnia we krwi (hipokalcemii).
- jeśli wystąpią obrzęki: twarzy, warg, ust, języka lub gardła, które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób.
- nudności i wymioty; zazwyczaj mają charakter łagodny i nie utrzymują się długo.

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób.
- zawroty głowy;
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje);
- utrata apetytu (jadłowstręt) lub zmniejszony apetyt;
- bóle mięśni;
- osłabienie;
- wysypka;
- zmniejszone stężenia testosteronu;
- duże stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia);
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość);
- ból głowy;
- drgawki (napady drgawek);
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie);
- zakażenie górnych dróg oddechowych;
- trudności w oddychaniu (duszność);
- kaszel;
- niestrawność;
- biegunka;

– ból brzucha, ból w górnej części brzucha;
– zaparcia;
– skurcze mięśni;
– ból pleców;
– małe stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia).

Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)
– pokrzywka;
– obrzęk twarzy, warg, ust, języka i gardła, który może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy);
– nietypowo szybkie bicie lub kołatanie serca, które może mieć związek z małym stężeniem wapnia we krwi (wydłużenie odstępu QT i komorowe zaburzenia rytmu serca będące następstwem hipokalcemii).

Po przyjęciu cynakalcetu bardzo mała liczba pacjentów z niewydolnością serca miała pogorszenie stanu i (lub) niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cinacalcet Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiekolwiek zmiany w wyglądzie tabletek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cinacalcet Aurovitas
– Substancją czynną jest cynakalcet.

Cinacalcet Aurovitas, 30 mg, tabletki powlekane:
Każda tabletka powlekana zawiera 30 mg cynakalcetu.

Cinacalcet Aurovitas, 60 mg, tabletki powlekane:
Każda tabletka powlekana zawiera 60 mg cynakalcetu.

Cinacalcet Aurovitas, 90 mg, tabletki powlekane:
Każda tabletka powlekana zawiera 90 mg cynakalcetu.

– Pozostałe składniki to: skrobia żelowana, kukurydziana, krospowidon (typ A), celuloza mikrokrystaliczna (PH102), krzemionka koloidalna bezwodna, sodu stearylofumaran i kwas askorbowy.
  Składniki otoczki: laktoza jednowodna, hypromeloza 2910 (15cPs), tytanu dwutlenek (E 171), triacetyna, żelaza tlenek żółty (E 172), indygotyna, lak aluminiowy (E 132), hypromeloza 2910 (5 cPs) makrogol 6000, makrogol 400.

Jak wygląda lek Cinacalcet Aurovitas i co zawiera opakowanie

Cinacalcet Aurovitas, 30 mg, tabletki powlekane
Jasnozielone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „CN" po jednej stronie i „30" po drugiej stronie.

Cinacalcet Aurovitas, 60 mg, tabletki powlekane
Jasnozielone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „C" i „N" po obu stronach linii podziału po jednej stronie i „60" po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Cinacalcet Aurovitas, 90 mg, tabletki powlekane
Jasnozielone, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „C" i „N" po obu stronach linii podziału po jednej stronie i „90" po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Cinacalcet Aurovitas jest dostępny w blistrach oraz w butelkach z HDPE, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:
Blistry: 14, 28, 30, 50, 84 i 90 tabletek powlekanych.
Butelki z HDPE: 30, 50, 90 i 100 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca/Importer
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG, 3000, Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, n.°19, Venda Nova
2700-487 Amadora, Portugalia

Arrow Génériques-Lyon
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon, Francja

Ten Produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego

Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Cinacalcet AB 30 mg/ 60 mg/ 90 mg filmomhulde tabletten
Republika Czeska:	Cinacalcet Aurovitas
Francja:	Cinacalcet Arrow 30 mg/ 60 mg/ 90 mg comprimé pelliculé
Niemcy:	Cinacalcet PUREN 30 mg/ 60 mg/ 90 mg Filmtabletten
Włochy:	Cinacalcet Aurobindo
Holandia:	Cinacalcet Aurobindo 30 mg/ 60 mg/ 90 mg, filmomhulde tabletten
Polska:	Cinacalcet Aurovitas
Portugalia:	Cinacalcet Generis
Hiszpania:	Cinacalcet Aurovitas 30 mg/ 60 mg/ 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2026