

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Cinacalcet Accordpharma 30 mg tabletki powlekane**  
**Cinacalcet Accordpharma 60 mg tabletki powlekane**  
**Cinacalcet Accordpharma 90 mg tabletki powlekane**  
cynacalcet

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 jakiegokolwiek 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 Accordpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinacalcet Accordpharma
3. Jak stosować lek Cinacalcet Accordpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cinacalcet Accordpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Cinacalcet Accordpharma zawiera substancję czynną cynacalcet, której mechanizm działania polega na kontroli stężeń hormonu przytarczyc (PTH), wapnia i fosforu w organizmie. Stosuje się go w chorobach wywołanych zaburzeniami gruczołów przytarczycznych (przytarczyc). Przytarczycy to cztery małe gruczoły znajdujące się w obrębie szyi w pobliżu tarczycy. Wytwarzają one hormon zwany parathormonem (PTH).

Lek Cinacalcet Accordpharma stosowany jest u dorosłych pacjentów:

- w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u dorosłych z ciężką chorobą nerek, którzy potrzebują dializ oczyszczających krew z produktów przemiany materii.
- w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u dorosłych z rakiem przytarczyc.
- w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u dorosłych z pierwotną nadczynnością przytarczyc, u których nie jest możliwe wykonanie operacji usunięcia przytarczyc.

Lek Cinacalcet Accordpharma stosowany jest u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do poniżej 18 lat w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z ciężką chorobą nerek, którzy potrzebują dializ oczyszczających krew z produktów przemiany materii, u których nie jest możliwe kontrolowanie choroby za pomocą innego leczenia.

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, rozwój wystąpienie kamicy nerkowej, zaburzenia psychiczne i śpiączkę.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cinacalcet Accordpharma

### Nie stosować leku Cinacalcet Accordpharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na cynakalcet lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie wapnia we krwi. Lekarz będzie uważnie obserwował stężenie wapnia we krwi.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cinacalcet Accordpharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed zastosowaniem leku Cinacalcet Accordpharma, 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;
- **zaburzeniach czynności wątroby;**
- **niewydolności serca.**

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

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zmniejszonego stężenia wapnia: drgawki lub skurcze mięśni albo drętwienie lub mrowienie palców u rąk lub stóp, lub okolicy ust bądź napady drgawek, splątanie lub utrata świadomości podczas stosowania leku Cinacalcet Accordpharma.

Niskie stężenie wapnia może mieć wpływ na rytm serca. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi nietypowo szybkie bicie lub kołatanie serca, jeśli pojawiają się zaburzenia rytmu serca lub, jeśli pacjent przyjmuje inne leki powodujące zaburzenia rytmu serca w trakcie stosowania leku Cinacalcet Accordpharma.

Dodatkowe informacje, patrz punkt 4.

W czasie stosowania leku Cinacalcet Accordpharma należy poinformować lekarza o:

- rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu, gdyż może mieć to wpływ na działanie leku Cinacalcet Accordpharma.

### Dzieci i młodzież

Leku Cinacalcet Accordpharma nie wolno stosować u dzieci poniżej 18 lat z rakiem przytarczyc lub pierwotną nadczynnością przytarczyc.

Jeśli pacjent jest leczony na wtórną nadczynność przytarczyc, lekarz będzie uważnie obserwował stężenie wapnia przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Cinacalcet Accordpharma. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy zmniejszenia stężenia wapnia opisane powyżej.

Ponieważ lek Cinacalcet Accordpharma dostępny jest wyłącznie w postaci tabletki powlekanej, nie można go podawać dzieciom i młodzieży, które wymagają dawki mniejszej niż pełna dawka leku 30 mg. Jeśli wymagana jest inna dawka, należy zastosować inne leki z cynakalcetem, które umożliwiają odpowiednie dawkowanie.

To ważne, aby pacjent przyjmował dawkę leku Cinacalcet Accordpharma zaleconą przez lekarza.

### Lek Cinacalcet Accordpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, zwłaszcza o etelkalcetydzie lub innych lekach zmniejszających stężenie wapnia we krwi.

Nie należy przyjmować leku Cinacalcet Accordpharma razem z etelkalcetydem.

Należy poinformować lekarza, jeżeli przyjmuje się poniższe leki.

Na skuteczność działania leku Cinacalcet Accordpharma mogą wpływać:

- leki stosowane w infekcjach **skóry** i **zakażeniach grzybiczych** (ketokonazol, itraconazol i worykonazol);
- leki stosowane w leczeniu **zakażeń bakteryjnych** (telitromycyna, ryfampicyna i cyprofloksacyna);
- lek stosowany w zakażeniach **HIV** i w **AIDS** (rytonawir);
- lek stosowany w **depresji** (fluwoksamina).

Cinacalcet Accordpharma może wpływać na skuteczność działania:

- 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).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Cinacalcet Accordpharma nie był badany u kobiet w ciąży. W przypadku ciąży lekarz może zdecydować o zmianie leczenia, ponieważ lek Cinacalcet Accordpharma może stanowić zagrożenie dla płodu.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Pacjenci przyjmujący lek Cinacalcet Accordpharma zgłaszali zawroty głowy i drgawki. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

## **3. Jak stosować lek Cinacalcet Accordpharma**

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 Accordpharma, jaką trzeba zażywać.

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

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

#### *Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc*

Zwykle stosowaną dawką początkową leku Cinacalcet Accordpharma u dorosłych jest 30 mg (jedna tabletką) raz na dobę.

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Cinacalcet Accordpharma u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do poniżej 18 lat to nie więcej niż 0,20 mg/kg mc. na dobę.

Ponieważ lek Cinacalcet Accordpharma dostępny jest wyłącznie w postaci tabletki powlekanej, nie można go podawać dzieciom i młodzieży, które wymagają dawki mniejszej niż pełna dawka leku 30 mg lub nie są w stanie połykać tabletek. Jeśli wymagana jest inna dawka lub postać leku, należy zastosować inne leki z cynacalcetem. Należy zapytać o to lekarza lub farmaceutę.

### *Leczenie raka przytarczyc i pierwotnej nadczynności przytarczyc*

Zwykle stosowaną dawką początkową leku Cinacalcet Accordpharma u dorosłych, jest 30 mg (jedna tabletką) dwa razy na dobę.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cinacalcet Accordpharma**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Cinacalcet Accordpharma**

Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

### **Należy natychmiast powiadomić lekarza:**

- jeśli pacjent zacznie odczuwać drętwienie lub mrowienie okolicy ust, bóle lub skurcze mięśni, bądź drgawki. To mogą być objawy zmniejszonego stężenia wapnia (hipokalcemia).
- jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, warg, ust, języka i gardła, który może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

### **Bardzo często: dotyczą więcej niż 1 na 10 osób:**

- nudności i wymioty; zazwyczaj mają charakter łagodny i nie utrzymują się długo.

### **Często: dotyczą mniej niż 1 na 10 osób**

- zawroty głowy
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje)
- utrata apetytu (jadłowstręt) lub zmniejszony apetyt
- bóle mięśni
- osłabienie
- wysypka
- obniżenie stężenia testosteronu
- wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkalemia)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- ból głowy
- drgawki (napady drgawek)
- niskie ciśnienie krwi (hipotensja)
- zakażenie górnych dróg oddechowych
- trudności w oddychaniu (duszność)
- kaszel
- niestrawność
- biegunka
- ból brzucha, ból w górnej części brzucha
- zaparcia
- skurcze mięśni
- ból pleców
- niskie stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia).

### **Nieznana: częstość nie może być 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 niskim stężeniem wapnia we krwi (wydłużenie odstępu QT i komorowe zaburzenia rytmu serca będące następstwem hipokalcemii).

U niewielkiej liczby pacjentów z niewydolnością serca przyjmujących lek Cinacalcet Accordpharma dochodziło do nasilenia niewydolności serca i (lub) obniżenia ciśnienia krwi (hipotensja).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Cinacalcet Accordpharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) oraz na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na butelce po: Terminie ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Accordpharma**

- Substancją czynną leku jest cynacalcet. Każda tabletką powlekana zawiera 30 mg, 60 mg lub 90 mg cynacalcetu (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
  - Celuloza mikrokrystaliczna
  - Krospowidon
  - Magnezu stearynian.
- Składniki otoczki:
  - Hypromeloza (E464)
  - Tytanu dwutlenek (E171)
  - Triacetyna
  - Indygotyna (E132)
  - Żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Cinacalcet Accordpharma i co zawiera opakowanie**

Cinacalcet Accordpharma 30 mg tabletki powlekane (tabletki)

Jasnozielone, owalne (w przybliżeniu o długości 9,65 mm i szerokości 6,00 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „HB1” z jednej strony i bez oznaczenia z drugiej strony

#### Cinacalcet Accordpharma 60 mg tabletki powlekane (tabletki)

Jasnozielone, owalne (w przybliżeniu o długości 12,20 mm i szerokości 7,60 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „HB2” z jednej strony i bez oznaczenia z drugiej strony

#### Cinacalcet Accordpharma 90 mg tabletki powlekane (tabletki)

Jasnozielone, owalne (w przybliżeniu o długości 14,00 mm i szerokości 8,70 mm), obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „HB3” z jednej strony i bez oznaczenia z drugiej strony.

Lek Cinacalcet Accordpharma jest dostępny w blisterach zawierających tabletki powlekane o mocy 30 mg, 60 mg lub 90 mg.

Lek Cinacalcet Accordpharma jest dostępny w opakowaniach blistrowych PVC/aluminium zawierających 14, 28 lub 84 tabletki oraz w blisterze jednodawkowym zawierającym 14 x 1, 28 x 1 lub 84 x 1 tabletki.

Lek Cinacalcet Accordpharma jest dostępny w butelkach zawierających tabletki powlekane o mocy 30 mg, 60 mg lub 90 mg. Każda butelka zawiera 30 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Accord Healthcare S.L.U  
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n  
Edifici Est, 6<sup>a</sup> planta  
08039 Barcelona, Hiszpania

#### **Wytwórca**

LABORATORI FUNDACIÓ DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
Barcelona, 08040, Hiszpania

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola, PLA 3000  
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomska 50  
95-200 Pabianice  
Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022**

#### **Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>