B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cinacalcet Mylan 30 mg compresse rivestite con film
Cinacalcet Mylan 60 mg compresse rivestite con film
Cinacalcet Mylan 90 mg compresse rivestite con film
cinacalcet

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Cinacalcet Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Cinacalcet Mylan
3. Come usare Cinacalcet Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cinacalcet Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cinacalcet Mylan e a cosa serve

Cinacalcet Mylan contiene il principio attivo cinacalcet, che agisce controllando i livelli dell'ormone paratiroideo (PTH), del calcio e del fosforo nell'organismo. È usato per il trattamento di malattie causate da problemi agli organi chiamati ghiandole paratiroidi. Le paratiroidi sono quattro piccole ghiandole che si trovano nel collo, vicino alla ghiandola tiroide e che producono l'ormone paratiroideo (PTH).

Cinacalcet Mylan è usato negli adulti:
- per trattare l'iperparatiroidismo secondario in adulti con grave malattia renale che necessitano della dialisi per purificare il loro sangue dai prodotti di rifiuto.
- per ridurre livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) in pazienti adulti con carcinoma paratiroideo.
- per ridurre livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) in pazienti adulti con iperparatiroidismo primario quando la rimozione della ghiandola paratiroide non sia possibile.

Cinacalcet Mylan è usato nei bambini di età compresa fra 3 anni e 18 anni:
- per trattare l'iperparatiroidismo secondario in pazienti con grave malattia renale che necessitano della dialisi per eliminare i prodotti di scarto dal loro sangue, la cui condizione non è controllata con altri trattamenti.

Nell'iperparatiroidismo primario e secondario un'eccessiva quantità di paratormone (PTH) viene prodotta dalle ghiandole paratiroidee. "Primario" significa che l'iperparatiroidismo non è causato da altre condizioni e "secondario" significa che l'iperparatiroidismo è causato da un'altra condizione, ad esempio la malattia renale. Sia l'iperparatiroidismo primario che secondario possono causare la perdita di calcio dall'osso, che può provocare dolore osseo e fratture, problemi al sangue e ai vasi del cuore, calcoli renali, disturbi mentali e coma.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare Cinacalcet Mylan

Non usi Cinacalcet Mylan
- se è allergico a cinacalcet o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- se ha bassi livelli di calcio nel sangue. Il medico monitorerà i suoi livelli di calcio nel sangue.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Cinacalcet Mylan.

Prima di assumere Cinacalcet Mylan, informi il medico se ha o se ha mai avuto:
- convulsioni (attacchi o crisi convulsive). Il rischio di avere convulsioni è maggiore se lei ha avuto già in precedenza delle crisi;
- problemi al fegato;
- insufficienza cardiaca.

Cinacalcet Mylan riduce i livelli di calcio. In adulti e bambini trattati con cinacalcet, sono stati riportati eventi pericolosi per la vita che possono provocare la morte associati a bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia).

Informi il medico se durante il trattamento con Cinacalcet Mylan dovesse manifestare uno dei seguenti sintomi che possono essere segni di bassi livelli di calcio nel sangue: spasmi, contrazioni o crampi muscolari o intorpidimento o formicolio alle dita delle mani o dei piedi o intorno alla bocca o convulsioni, o confusione o perdita di coscienza.

Bassi livelli di calcio nel sangue possono avere un effetto sul ritmo cardiaco. Informi il medico se, durante l'assunzione di cinacalcet, avverte un battito cardiaco insolitamente accelerato o galoppante, ha problemi del ritmo cardiaco, o assume medicinali noti per causare problemi del ritmo cardiaco.

Per informazioni aggiuntive vedere paragrafo 4.

Durante il trattamento con Cinacalcet Mylan, informi il medico:
- se ha iniziato o smesso di fumare poiché ciò può avere effetti sull'azione di Cinacalcet Mylan.

Bambini e adolescenti
I bambini con età inferiore a 18 anni con carcinoma paratiroideo o iperparatiroidismo primario non devono assumere Cinacalcet Mylan.

Se è in trattamento per l'iperparatiroidismo secondario, il medico deve controllare i livelli di calcio prima di iniziare il trattamento con Cinacalcet Mylan e durante il trattamento con Cinacalcet Mylan. Deve informare il medico se si verifica uno qualsiasi dei segni di bassi livelli di calcio come descritto sopra.

È importante che lei prenda la sua dose di Cinacalcet Mylan come le ha raccomandato il medico.

Nota:
Per i bambini che necessitano di dosi inferiori a 30 mg o che non sono in grado di deglutire le compresse, possono essere disponibili altri dosaggi/forme farmaceutiche di cinacalcet.

Altri medicinali e Cinacalcet Mylan
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, in particolare etelcalcetide o qualsiasi altro medicinale che abbassi i livelli di calcio nel sangue.

Non deve prendere Cinacalcet Mylan insieme a etelcalcetide.

Informi il medico se sta prendendo i seguenti medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Medicinali che come tali possono avere effetto sull'azione di Cinacalcet Mylan:
- medicinali usati per trattare infezioni della pelle o infezioni fungine (ketoconazolo, itraconazolo e voriconazolo);
- medicinali usati per trattare infezioni batteriche (telitromicina, rifampicina e ciprofloxacina);
- un medicinale usato per trattare infezioni da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) (ritonavir);
- un medicinale usato per trattare la depressione (fluvoxamina).

Cinacalcet Mylan può avere effetto sull'azione dei seguenti medicinali:
- medicinali usati per trattare la depressione (amitriptilina, desipramina, nortriptilina e clomipramina);
- medicinali usati per trattare alterazioni della frequenza cardiaca (flecainide e propafenone);
- un medicinale usato per trattare la pressione del sangue elevata (metoprololo).

Cinacalcet Mylan con cibi e bevande
Cinacalcet Mylan deve essere preso durante o subito dopo i pasti.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Cinacalcet non è stato sperimentato su donne in stato di gravidanza. In caso di gravidanza, il medico potrà decidere di cambiare il suo trattamento, poiché cinacalcet può danneggiare il nascituro.

Non è noto se cinacalcet sia escreto nel latte materno. Il medico discuterà con lei se è necessario interrompere l'allattamento oppure il trattamento con Cinacalcet Mylan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Capogiri e convulsioni sono state riportate da pazienti in trattamento con cinacalcet. Se dovesse manifestare tali effetti indesiderati, non guidi veicoli o utilizzi macchinari.

3. Come usare Cinacalcet Mylan

Assuma sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se non è sicuro consulti il medico o il farmacista. Il medico le dirà quanto Cinacalcet Mylan deve assumere.

Cinacalcet Mylan deve essere assunto per via orale durante o subito dopo i pasti. Le compresse devono essere assunte intere e senza essere masticate, frantumate o divise.

Il medico le prescriverà regolarmente degli esami del sangue durante il trattamento per valutare la risposta alla terapia e modificherà la dose, se necessario.

Se lei è in terapia per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario
La dose iniziale di Cinacalcet Mylan negliadulti è pari a 30 mg (una compressa) una volta al giorno.

La dose iniziale raccomandata di Cinacalcet Mylan per bambini dai 3 ai 18 anni di età non è maggiore di 0,20 mg/kg di peso corporeo al giorno.

Se lei è in terapia per il trattamento del carcinoma paratiroideo o per iperparatiroidismo primario
La dose iniziale di Cinacalcet Mylan negli adulti è pari a 30 mg (una compressa) due volte al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se usa più Cinacalcet Mylan di quanto deve
Nel caso in cui usa più Cinacalcet Mylan di quanto deve, contatti il medico immediatamente. I possibili segni di sovradosaggio includono intorpidimento o formicolio attorno alla bocca, dolori muscolari o crampi e convulsioni.

Se dimentica di prendere Cinacalcet Mylan
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha dimenticato una dose di Cinacalcet Mylan, deve prendere la dose successiva abituale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico immediatamente:

- Se inizia ad avvertire intorpidimento o formicolio attorno alla bocca, dolori muscolari o crampi e convulsioni. Questi sintomi possono indicare che i livelli di calcio nel sangue sono troppo bassi (ipocalcemia).
- Se manifesta gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che possono causare difficoltà a deglutire o a respirare (angioedema).

Altri possibili effetti indesiderati:

Molto comuni: possono colpire più di 1 soggetto su 10
- nausea e vomito, questi effetti indesiderati sono di norma abbastanza lievi e di breve durata.

Comuni: possono colpire fino ad 1 soggetto su 10
- capogiri
- intorpidimento o sensazione di formicolio (parestesia)
- perdita (anoressia) o diminuzione dell'appetito
- dolore muscolare (mialgia)
- debolezza (astenia)
- reazioni cutanee (rash)
- ridotti livelli di testosterone nel sangue
- elevati livelli di potassio nel sangue (iperpotassiemia)
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- mal di testa
- crisi epilettiche (convulsioni o attacchi)
- bassa pressione del sangue (ipotensione)
- infezione delle vie respiratorie superiori
- difficoltà nel respirare (dispnea)
- tosse
- cattiva digestione (dispepsia)
- diarrea
- dolore addominale, dolore nella parte alta dell'addome
- costipazione
- spasmi ai muscoli
- mal di schiena
- bassi livelli di calcio nel sangue (ipocalcemia)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota: la frequenza non può essere stimata con i dati disponibili
- Orticaria
- Gonfiore del viso, delle labbra, della cavità orale, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione (angioedema).
- Battito cardiaco insolitamente accelerato o galoppante che può essere associato a bassi livelli di calcio nel sangue (prolungamento del QT e aritmia ventricolare secondari ad ipocalcemia).

Dopo la somministrazione di cinacalcet, un numero molto esiguo di pazienti con insufficienza cardiaca, ha avuto un peggioramento della loro condizione e/o bassi valori di pressione del sangue (ipotensione).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cinacalcet Mylan

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cinacalcet Mylan
Il principio attivo è cinacalcet. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 30 mg, 60 mg o 90 mg di cinacalcet (come cloridrato).

Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, povidone, crospovidone, magnesio stearato.

Il rivestimento della compressa contiene ipromellosa, titanio biossido (E171), glicerolo triacetato, indigotina (E132), ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Cinacalcet Mylan e contenuto della confezione

Cinacalcet Mylan 30 mg compresse rivestite con film sono compresse di 10.0 mm x 6.4 mm, con bordo smussato, biconvesse, ovali, verdi con impresso M su un lato e CI30 sul lato opposto

Cinacalcet Mylan 60 mg compresse rivestite con film sono compresse di 12.5 mm x 8.0 mm, con bordo smussato, biconvesse, ovali, verdi con impresso M su un lato e CI60 sul lato opposto

Cinacalcet Mylan 90 mg compresse rivestite con film sono compresse di 14.3 mm x 9.0 mm, con bordo smussato, biconvesse, ovali, verdi con impresso M su un lato , CI90 sul lato opposto.

Cinacalcet Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister da 28 compresse e blister a dose singola da 28 x 1, 30 x 1 e 84 x 1 compresse.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Cinacalcet Mylan 30 mg compresse rivestite con film è disponibile in flaconi di plastica da 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanda
Produttore
Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Ungheria

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

България
Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Česká republika
Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Danmark
Viatris ApS Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH Tel: +49 800 0700 800

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: + 30 210 993 6410

Lietuva (Lithuania)
Mylan Healthcare UAB
Tel: + 370 5 205 1288

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Magyarország
Mylan EPD Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland
Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge
Mylan Healthcare Norge AS
Tel: + 47 66 75 33 00

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: + 43 1 416 2418

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

España
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France
Mylan S.A.S
Tel: + 33 4 37 25 75 00

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: + 385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
.
Τηλ: + 357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA Tel: + 371 676 055 80

Polska
Mylan Healthcare Sp. z.o.o.
Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 56

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Mylan s.r.o.
Tel: + 421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: + 358 20 720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).