

*Espace réservé au cachet  
indiquant que le texte a été  
approuvé*

### Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

### Cinacalcet Devatis

#### Qu'est-ce que Cinacalcet Devatis et quand doit-il être utilisé ?

Selon prescription du médecin.

Cinacalcet Devatis est destiné à traiter les maladies dues à un dysfonctionnement des glandes parathyroïdes. Les glandes parathyroïdes sont au nombre de quatre, elles sont situées dans le cou et produisent une hormone appelée parathormone (PTH). Cinacalcet Devatis permet de réguler les taux de parathormone (PTH), de calcium et de phosphate dans le sang.

Cinacalcet Devatis est utilisé:

- pour traiter l'hyperparathyroïdie secondaire, chez les patients dialysés atteints d'une maladie rénale
- pour diminuer l'hypercalcémie (taux élevés de calcium dans le sang) chez les patients atteints d'un cancer de la parathyroïde
- pour diminuer l'hypercalcémie (taux élevés de calcium dans le sang) chez les patients atteints d'hyperparathyroïdie primaire et pour qui l'ablation des glandes parathyroïdes ne peut être envisagée.

#### Quand Cinacalcet Devatis ne doit-il pas être pris ?

- *NE* prenez *PAS* ce médicament si vous êtes allergique au cinacalcet ou à l'un des autres composants contenus dans Cinacalcet Devatis.
- Ce médicament *NE* doit *PAS* être pris en cas de faible taux de calcium. Votre médecin surveillera votre taux de calcium dans le sang.
- Ne pas administrer aux enfants et aux adolescents de moins de 18 ans.

### Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Cinacalcet Devatis ?

Avant de prendre Cinacalcet Devatis, veuillez informer votre médecin si vous souffrez ou avez déjà souffert des maladies suivantes:

- *Convulsions.* Le risque de présenter des convulsions est accru pour les patients en ayant déjà eues.
- *Problèmes hépatiques.*
- *Maladies cardiaques.*

Veuillez informer votre médecin si au cours du traitement par Cinacalcet Devatis l'un des effets secondaires suivants survient, car ceux-ci peuvent être des signes d'un faible taux de calcium: spasmes, tremblements ou crampes musculaires, ou engourdissements et picotements dans les doigts ou les orteils ou autour de la bouche, ou encore convulsions, confusion ou perte de conscience.

Un faible taux de calcium peut avoir un effet sur votre rythme cardiaque. Informez votre médecin si vous ressentez que votre rythme cardiaque est anormalement rapide ou fort, si vous avez des problèmes de rythme cardiaque ou si vous prenez des médicaments connus pour entraîner des problèmes de rythme cardiaque pendant votre traitement par Cinacalcet Devatis.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou envisagez de prendre d'autres médicaments, en particulier de l'étélcalcétide ou d'autres médicaments qui abaissent le taux de calcium dans le sang.

Veuillez informer votre médecin si vous prenez les médicaments mentionnés ci-après.

Les médicaments comme ceux-ci peuvent agir sur le mode d'action de Cinacalcet Devatis:

- médicaments pour le traitement de la *peau et des mycoses* (tels que clarithromycine, itraconazole, érythromycine, voriconazole)
- médicaments pour le traitement des *infections bactériennes* (tels que rifampicine et ciprofloxacine)
- certains médicaments pour le traitement des *dépressions* (tels que fluvoxamine ou millepertuis)

Cinacalcet Devatis est susceptible d'agir sur le mode d'action de médicaments comme ceux-ci:

- certains médicaments pour le traitement des *dépressions* (tels que l'amitriptyline, la désipramine, la nortriptyline, la clomipramine)
- médicaments pour soulager la *toux* (dextrométhorphanne)
- médicaments pour le traitement des *troubles de la fréquence et du rythme cardiaques* (tels que la flécaïnide, la propafénone)
- médicaments pour le traitement de *l'hypertension artérielle* (tels que des bêtabloquants)

*Cinacalcet Devatis contient du lactose.*

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

### **Cinacalcet Devatis peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de l'être, veuillez en avvertir votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Cinacalcet Devatis n'a pas été étudié chez la femme enceinte. En cas de grossesse, votre médecin peut décider de modifier votre traitement, car Cinacalcet Devatis pourrait éventuellement nuire à l'enfant à naître.

On ignore si le cinacalcet passe dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin pour savoir s'il vaut mieux arrêter l'allaitement ou le traitement par Cinacalcet Devatis.

### **Comment utiliser Cinacalcet Devatis ?**

Prenez toujours ce médicament selon les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin vous dira la quantité de Cinacalcet Devatis que vous devez prendre.

Cinacalcet Devatis doit être pris au cours d'un repas ou juste après. Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers, sans être mâchés, broyés ou fractionnés.

Au cours du traitement, votre médecin fera des prises de sang régulières afin d'évaluer votre réponse au traitement par Cinacalcet Devatis et d'ajuster la dose si nécessaire.

*Si vous êtes traité pour une hyperparathyroïdie secondaire*

La dose initiale recommandée de Cinacalcet Devatis est de 30 mg (un comprimé pelliculé) une fois par jour.

*Si vous êtes traité pour un cancer de la glande parathyroïde ou une hyperparathyroïdie primaire*

La dose initiale recommandée de Cinacalcet Devatis est de 30 mg (un comprimé pelliculé) deux fois par jour.

*Si vous avez pris plus de Cinacalcet Devatis que vous n'auriez dû*

Si vous avez pris plus de Cinacalcet Devatis que prescrit, vous devez consulter immédiatement votre médecin.

*Si vous avez oublié de prendre Cinacalcet Devatis*

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez oublié de prendre une dose de Cinacalcet Devatis, prenez normalement la dose suivante.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

L'utilisation et la sécurité du cinacalcet, comprimés pelliculés, n'ont pas été étudiées pour les enfants et les adolescents.

### **Quels effets secondaires Cinacalcet Devatis peut-il provoquer ?**

Les effets secondaires suivants peuvent être provoqués:

*Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)*

- nausées et vomissements. Ces effets sont normalement bénins et transitoires.
- crampes musculaires

*Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)*

- réactions allergiques (hypersensibilité)
- perte ou diminution de l'appétit
- taux de calcium sanguin faible
- convulsions
- vertiges
- engourdissement ou sensation de picotements
- maux de tête
- pression artérielle basse
- infection des voies respiratoires supérieures
- difficultés respiratoires
- toux
- troubles digestifs
- diarrhée
- douleurs abdominales, douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen
- constipation
- éruption cutanée
- douleurs musculaires
- douleurs dorsales
- faiblesse
- taux de potassium sanguin élevé pouvant conduire à des symptômes tels que fatigue musculaire, faiblesse, paralysie, troubles du rythme cardiaque et nausées
- diminution du taux d'hormones masculines pouvant conduire à des symptômes tels que fatigue, faiblesse, dépression et baisse de la libido

*Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)*

- urticaire
- gonflements au niveau du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou du pharynx pouvant conduire à des problèmes de déglutition ou des difficultés respiratoires

- rythme cardiaque anormalement rapide ou fort pouvant être associé à un faible taux de calcium sanguin

*Veillez informer immédiatement votre médecin dans les cas suivants:*

- Si vous commencez à ressentir des engourdissements et des picotements autour de la bouche, des douleurs ou des crampes musculaires et des convulsions. Cela peut signifier que votre taux de calcium est trop bas. Des événements associés à une hypocalcémie engageant le pronostic vital et des décès ont été rapportés dans des cas isolés.
- Si vous observez un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, qui peut entraîner une difficulté à avaler ou à respirer (angioedème).

Chez un très petit nombre de patients, l'aggravation d'une insuffisance cardiaque existante et/ou une pression artérielle basse ont été observées après la prise de Cinacalcet Devatis.

Dans des cas isolés, des réactions d'hypersensibilité cutanée graves y compris des éruptions cutanées et des démangeaisons graves peuvent se produire. Dans ce cas, vous devez immédiatement consulter un médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **À quoi faut-il encore faire attention ?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

#### *Remarques concernant le stockage*

Conserver à 15-30°C, à l'abri de la lumière, dans l'emballage d'origine.

Conserver hors de portée des enfants.

#### *Remarques complémentaires*

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Cinacalcet Devatis ?**

#### *Principes actifs*

1 comprimé pelliculé contient 30 mg, 60 mg ou 90 mg de cinacalcet (sous forme de chlorhydrate).

#### *Excipients*

Cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, crospovidone, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, hypromellose, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, triacétine, oxyde de fer (E172), indigotine (E132), macrogol.

**Numéro d'autorisation**

65919 (Swissmedic).

**Où obtenez-vous Cinacalcet Devatis ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 30 mg : 28.

Comprimés pelliculés à 60 mg : 28.

Comprimés pelliculés à 90 mg : 28.

**Titulaire de l'autorisation**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**