

Spazio riservato al timbro che
indica l'approvazione del testo

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Cinacalcet Devatis

Che cos'è Cinacalcet Devatis e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Cinacalcet Devatis viene impiegato per il trattamento di malattie dovute a problemi collegati alle ghiandole paratiroidi. Le paratiroidi sono quattro ghiandole situate nel collo vicino alla tiroide che producono un ormone chiamato paratormone (PTH). Cinacalcet Devatis controlla i livelli di paratormone (PTH), calcio e fosfato nel sangue.

Cinacalcet Devatis viene impiegato:

- per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario nei pazienti in dialisi che soffrono di malattie renali
- per la riduzione di livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) nei pazienti con carcinoma delle paratiroidi
- per la riduzione di livelli elevati di calcio nel sangue (ipercalcemia) nei pazienti con iperparatiroidismo primario per i quali non è possibile asportare le paratiroidi.

Quando non si può assumere Cinacalcet Devatis?

- *NON* prenda questo medicamento se è allergico al cinacalcet o a uno qualsiasi degli altri componenti di Cinacalcet Devatis.
- Questo medicamento *NON* deve essere assunto in presenza di bassi livelli di calcio. Il suo medico terrà sotto controllo i livelli di calcio nel sangue.
- Bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Cinacalcet Devatis?

Prima dell'assunzione di Cinacalcet Devatis informi il suo medico nel caso in cui soffra o abbia sofferto delle seguenti malattie:

- *crisi convulsive*. Se ha già sofferto di crisi convulsive, il rischio che queste si ripresentino è più elevato.
- *problemi al fegato*.
- *malattie cardiache*.

Informi il suo medico se nel corso del trattamento con Cinacalcet Devatis compaiono i seguenti effetti collaterali che possono essere segno di una bassa concentrazione di calcio: convulsioni, spasmi o crampi muscolari, oppure intorpidimento o formicolio alle dita delle mani e dei piedi o attorno alla bocca, oppure crisi convulsive, stato confusionale o svenimento.

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

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume altri medicinali, se ha assunto recentemente o ha in programma di assumere altri medicinali, in particolare etelcalcetide o altri medicinali che abbassano i livelli di calcio nel sangue.

Informi il suo medico se assume i medicinali seguenti.

Medicinali come questi possono influenzare il meccanismo d'azione di Cinacalcet Devatis:

- medicinali per il trattamento della *pelle* o di *micosi* (quali claritromicina, itraconazolo, eritromicina, voriconazolo)
- medicinali per il trattamento di *infezioni batteriche* (quali rifampicina e ciprofloxacina)
- determinati medicinali per il trattamento delle *forme depressive* (quali fluvoxamina o erba di San Giovanni [iperico])

Cinacalcet Devatis potrebbe influenzare il meccanismo d'azione di medicinali come questi:

- determinati medicinali per il trattamento di *forme depressive* (quali amitriptilina, desipramina, nortriptilina, clomipramina)
- medicinali per alleviare la *tosse* (destrometorfano)
- medicinali per il trattamento di *disturbi della frequenza cardiaca e del ritmo cardiaco* (quali flecainide, propafenone)
- un medicinale per il trattamento della *pressione alta* (cosiddetti beta-bloccanti).

Cinacalcet Devatis contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Cinacalcet Devatis durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

L'assunzione di Cinacalcet Devatis durante la gravidanza non è stata esaminata. In caso di gravidanza è possibile che il suo medico decida di cambiare il trattamento, poiché è possibile che Cinacalcet Devatis causi danni al nascituro.

Non è noto se il cinacalcet passi nel latte materno. Il suo medico le consiglierà se smettere di allattare o interrompere il trattamento con Cinacalcet Devatis.

Come usare Cinacalcet Devatis?

Assuma sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del suo medico o farmacista. Se non è sicuro deve chiedere al medico o al farmacista. Il medico le dirà quanto Cinacalcet Devatis deve assumere.

Cinacalcet Devatis deve essere assunto durante o subito dopo un pasto. Le compresse rivestite con film devono essere assunte intere e non devono essere masticate, frantumate o divise in altro modo. Durante il trattamento, il suo medico eseguirà regolarmente controlli dei valori del sangue per verificare la sua risposta a Cinacalcet Devatis e, se necessario, adeguerà la dose.

Se è in terapia per il trattamento dell'iperparatiroidismo secondario

La dose iniziale consigliata di Cinacalcet Devatis è di 30 mg (una compressa) al giorno.

Se è in terapia per il trattamento di un carcinoma delle paratiroidi o di un iperparatiroidismo primario

La dose iniziale consigliata di Cinacalcet Devatis è di 30 mg (una compressa) due volte al giorno.

Se prende più Cinacalcet Devatis di quanto deve

Se ha assunto una quantità di Cinacalcet Devatis superiore alla dose prescritta deve contattare immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Cinacalcet Devatis

Se ha dimenticato di prendere Cinacalcet Devatis, non assuma una dose doppia.

Se ha dimenticato una dose di Cinacalcet Devatis attenda l'assunzione della dose successiva.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicinale sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

L'uso e la sicurezza di cinacalcet compresse rivestite con film nei bambini e negli adolescenti non sono stati studiati.

Quali effetti collaterali può avere Cinacalcet Devatis?

Possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- nausea e vomito. Questi effetti collaterali sono di norma lievi e di breve durata.
- crampi muscolari

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- perdita o diminuzione dell'appetito
- bassi livelli di calcio nel sangue
- crisi convulsive
- vertigini
- intorpidimento o sensazione di formicolio
- mal di testa
- bassa pressione del sangue
- infezione delle vie respiratorie superiori
- difficoltà nel respirare
- tosse
- cattiva digestione
- diarrea
- dolore addominale, dolore nella parte alta dell'addome
- stipsi
- eruzione cutanea
- dolori muscolari
- mal di schiena
- debolezza
- elevati livelli di potassio nel sangue che possono provocare sintomi come affaticamento muscolare, debolezza, paralisi, disturbi del ritmo cardiaco e nausea
- ridotti livelli di ormoni maschili che possono provocare sintomi come affaticamento, debolezza, depressione e calo del desiderio sessuale

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

- orticaria
- gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola con conseguenti difficoltà a deglutire o respirare
- battito cardiaco insolitamente accelerato o galoppante che può essere associato a bassi livelli di calcio nel sangue

Informi immediatamente il suo medico:

- 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 sono troppo bassi. In casi isolati sono stati riportati eventi pericolosi per la vita ed esiti fatali associati all'ipocalcemia;
- se compare gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà a deglutire o respirare (angioedema).

Dopo la somministrazione di Cinacalcet Devatis, in un numero molto esiguo di pazienti, si è osservato un peggioramento di un'insufficienza cardiaca già presente e/o un abbassamento della pressione arteriosa.

In casi isolati possono comparire gravi reazioni di ipersensibilità cutanea, tra cui gravi eruzioni cutanee e prurito. In questo caso, rivolgersi immediatamente a un medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a 15-30°C, al riparo dalla luce, nella confezione originale.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Cinacalcet Devatis?

Principi attivi

1 compressa rivestita con film contiene 30 mg, 60 mg o 90 mg di cinacalcet (come cloridrato).

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, crospovidone, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E171), lattosio monoidrato, triacetina, ossido di ferro (E172), indigotina (E132), macrogol.

Numero dell'omologazione

65919 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Cinacalcet Devatis? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestite con film da 30 mg: 28.

Compresse rivestite con film da 60 mg: 28.

Compresse rivestite con film da 90 mg: 28.

Titolare dell'omologazione

Devatis AG, 6330 Cham.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'novembre 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).