

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cinacalcet Heaton 30 mg, filmomhulde tabletten **Cinacalcet Heaton 60 mg, filmomhulde tabletten** Cinacalcet

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cinacalcet Heaton en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cinacalcet Heaton en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel werkt door de bijschildklierhormoon- (PTH), calcium- en fosfaatspiegels in uw lichaam onder controle te houden. Het wordt gebruikt bij het behandelen van problemen met organen die bijschildklieren worden genoemd. De bijschildklieren zijn vier kleine klieren in de hals, bij de schildklier, die het bijschildklierhormoon (PTH) produceren.

Dit middel wordt gebruikt:

- voor het behandelen van secundaire hyperparathyreoïdie bij patiënten met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben om afvalproducten uit hun bloed op te ruimen.
- voor het verlagen van hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie) bij patiënten met kanker van de bijschildklier.
- voor het verlagen van hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie) bij patiënten met primaire hyperparathyreoïdie waarbij verwijdering van de bijschildklier niet mogelijk is.

Bij primaire en secundaire hyperparathyreoïdie wordt teveel PTH geproduceerd door de bijschildklieren. “Primair“ betekent dat hyperparathyreoïdie niet door een andere aandoening wordt veroorzaakt en “secundair“ betekent dat hyperparathyreoïdie door een andere aandoening, bijvoorbeeld nierziekte, wordt veroorzaakt. Zowel primaire als secundaire hyperparathyreoïdie kan calciumverlies in de botten veroorzaken, wat kan leiden tot botpijn en breuken, problemen met hart en bloedvaten, nierstenen, psychische aandoeningen en coma.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch voor een van de stoffen** in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vertel uw arts, voordat u start met het nemen van dit middel, als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- **toevallen** (stuipen of convulsies). Het risico op toevallen is groter indien u deze eerder heeft gehad;
- **leverproblemen**;
- **hartfalen**.

Levensbedreigende voorvallen en gevallen met fatale afloop geassocieerd met lage calciumconcentraties (hypocalciëmie) zijn gerapporteerd bij patiënten die met dit middel werden behandeld.

Een lage hoeveelheid calcium in uw bloed kan een effect hebben op het ritme van uw hart. Vertel uw arts wanneer u een ongewoon snelle of bonzende hartslag ervaart, als u hartritmeproblemen hebt, of als u medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat deze hartritmeproblemen veroorzaken, terwijl u dit middel gebruikt.

Zie rubriek 4 voor aanvullende informatie.

Vertel uw arts, tijdens behandeling met dit middel:

- als u begint of stopt met roken, omdat dit invloed kan hebben op de werking van dit middel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen onder de 18 jaar mogen dit middel niet gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cinacalcet nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Informeer uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt.

Geneesmiddelen zoals deze kunnen de werking van Cinacalcet beïnvloeden:

- geneesmiddelen voor de behandeling van **huid- en schimmelinfecties** (ketoconazol, itraconazol en voriconazol);
- geneesmiddelen voor de behandeling van **bacteriële infecties** (telitromycine, rifampicine en ciprofloxacine);
- een geneesmiddel voor de behandeling van **hiv**-infectie en aids (ritonavir);
- een geneesmiddel voor de behandeling van **depressie** (fluvoxamine).

Cinacalcet kan de werking van geneesmiddelen zoals deze beïnvloeden:

- geneesmiddelen voor de behandeling van **depressie** (amitriptyline, desipramine, nortriptyline en clomipramine);
- een geneesmiddel voor de behandeling van **hoest** (dextromethorfan);
- geneesmiddelen voor de behandeling van **hartritme stoornissen** (flecainide en propafenon);
- een geneesmiddel voor de behandeling van **hoge bloeddruk** (metoprolol).

Waarop moet u letten met eten?

Dit middel dient tijdens of kort na de maaltijd ingenomen te worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dit middel is niet getest bij zwangere vrouwen. In het geval van een zwangerschap kan uw arts besluiten de behandeling aan te passen omdat dit middel schade kan toebrengen aan de ongeboren baby.

Het is niet bekend of dit middel wordt uitgescheiden in moedermelk. Uw arts zal met u overleggen of u dient te stoppen met het geven van borstvoeding of met de behandeling met dit middel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Duizeligheid en toevallen zijn gerapporteerd bij patiënten die Cinacalcet gebruiken. Als u daar last van heeft, kan dat invloed hebben op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u vertellen hoeveel van dit middel u moet innemen.

Dit middel moet tijdens of kort na de maaltijd via de mond worden ingenomen. De tabletten moeten heel worden ingenomen en mogen niet gedeeld worden.

Uw arts zal gedurende uw behandeling regelmatig bloedmonsters nemen om uw voortgang te controleren en zal indien nodig uw dosis aanpassen.

Als u wordt behandeld voor secundaire hyperparathyreoïdie

De gebruikelijke startdosering van Cinacalcet is 30 mg (één tablet) eenmaal daags.

Als u wordt behandeld voor bij schildklierkanker of primaire hyperparathyreoïdie

De gebruikelijke startdosering van Cinacalcet is 30 mg (één tablet) tweemaal daags.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer van dit middel heeft ingenomen dan u zou mogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Mogelijke verschijnselen van overdosering zijn verdoofd gevoel of tinteling rond de mond, spierpijn of spierkramp en toevallen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u vergeten bent een dosis van dit middel in te nemen, dient u uw volgende dosis op het normale tijdstip in te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een verdoofd gevoel of tinteling rond de mond, spierpijn of spierkramp en toevallen ervaart. Dit kan erop wijzen dat uw calciumspiegel te laag is (hypocalciëmie).

Zeer vaak voorkomende bijwerking: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- misselijkheid en braken, deze bijwerkingen zijn gewoonlijk tamelijk mild en van korte duur.

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- duizeligheid
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- gebrek aan eetlust (anorexie) of vermindering van eetlust
- spierpijn (myalgie)

- gevoel van zwakte (asthenie)
- huiduitslag
- verlaagde testosteronspiegel
- verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms als verschijnselen spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie)
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- hoofdpijn
- toevallen/stuipen (convulsies)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- infectie van de bovenste luchtwegen
- kortademigheid (dyspneu)
- hoesten
- gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- diarree
- buikpijn, pijn in de bovenbuik
- verstopping (obstipatie)
- spierspasmen
- Rugpijn
- verlaagd calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie).

Bijwerkingen waarvan op grond van de beschikbare gegevens niet kan worden aangegeven hoe vaak ze voorkomen

- netelroos (urticaria)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- ongewoon snelle of bonzende hartslag die kan worden geassocieerd met een lage hoeveelheid calcium in uw bloed (QT-verlenging en aritmie van de hartkamer ten gevolge van hypocalciëmie).

Bij een zeer klein aantal patiënten met hartfalen verergerde het hartfalen en/of de lage bloeddruk (hypotensie).

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van dit middel bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Er is een geval van overlijden gemeld in een klinisch onderzoek bij een jongere tot 18 jaar met zeer lage calciumconcentraties in het bloed (hypocalciëmie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cinacalcet. Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg of 60 mg cinacalcet (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn: Gepregelatineerd maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E460), povidon (K-29/32), crospovidon (type A en B), magnesiumstearaat (E572), Watervrij colloïdaal siliciumdioxide (tabletkern); Polyvinylalcohol gedeeltelijk gehydrolyseerd, Titaandioxide (E 171), Macrogol (L 4000), Talk (E553b), indigokarmijn aluminiumlak (E 132), ijzeroxide geel (E172) (Tabletomhulling)

Hoe ziet Cinacalcet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cinacalcet is een groene ovale biconvexe filmomhulde tablet (ongeveer 4.5 x 7 mm), met de opdruk "C9CC" aan de ene kant en "30" aan de andere kant.

Cinacalcet is een groene ovale biconvexe filmomhulde tablet (ongeveer 5.5 x 9 mm), met de opdruk "C9CC" aan de ene kant en "60" aan de andere kant

Cinacalcet is beschikbaar in PVC / PE / PVDC / Al transparante blisterverpakkingen met 30 mg, 60 mg filmomhulde tabletten. Alle blisterverpakkingen zitten in een doos en bevatten 14, 28 of 84 tabletten..

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Heaton k.s.
Na Pankráci 332/14
140 00 Praha 4
Tsjechische Republiek

Fabrikanten:

Heaton k.s.
Areál společnosti Movianto Česká republika s.r.o.
Podolí 78e
664 03 Podolí
Tsjechische Republiek

In het register ingeschreven onder:

Cinacalcet Heaton 30 mg, filmomhulde tabletten: RVG 116453

Cinacalcet Heaton 60 mg, filmomhulde tabletten: RVG 116454

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de EEA geregistreerd onder:

Bulgarije: Cinacalcet Heaton 30 mg

Roemenië: Cinacalcet Heaton 30 mg comprimate filmate

Slowakijke: Cinacalcet Heaton 30 mg
Cinacalcet Heaton 60 mg

Tsjechische Republiek:Cinacalcet Heaton

Malta: Cinacalcet Heaton 30 mg film-coated tablets
 Cinacalcet Heaton 60 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2021.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; www.geneesmiddeleninformatiebank.nl