

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cinacalcet Amarox 30 mg filmomhulde tabletten
Cinacalcet Amarox 60 mg filmomhulde tabletten
Cinacalcet Amarox 90 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 Amarox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Dit medicijn 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 medicijn wordt gebruikt bij volwassenen:

- voor het behandelen van secundaire hyperparathyreoïdie bij volwassen 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 volwassen patiënten met kanker van de bijschildklier.
- voor het verlagen van hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie) bij volwassen patiënten met primaire hyperparathyreoïdie waarbij verwijdering van de bijschildklier niet mogelijk is.

Dit medicijn wordt gebruikt bij kinderen van 3 jaar en ouder en jonger dan 18 jaar:

- voor het behandelen van secundaire hyperparathyreoïdie bij patiënten met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben om afvalproducten uit hun bloed te verwijderen, en van wie de toestand niet onder controle gebracht kan worden met andere behandelingen.

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 kunnen 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 innemen 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.
- U heeft een verlaagd calciumgehalte in uw bloed. Uw arts zal uw bloedcalciumgehalte controleren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Vertel uw arts, voordat u start met het nemen van dit medicijn, 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.**

Dit medicijn verlaagt het calciumgehalte. Levensbedreigende voorvallen en gevallen met fatale afloop die verband houden met lage calciumconcentraties (hypocalciëmie) zijn gemeld bij volwassenen en kinderen die met dit medicijn werden behandeld.

Vertel het uw arts wanneer een van de volgende verschijnselen optreden die een teken kunnen zijn van een verlaagd calciumgehalte: spiertrekkingen, -schokken of -krampen, een verdoofd of tintelend gevoel in uw vingers, tenen of rond uw mond, toevallen, verwardheid of verlies van bewustzijn tijdens uw behandeling met dit medicijn.

Een verlaagd calciumgehalte 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 heeft, of als u medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat deze hartritmeproblemen veroorzaken, terwijl u dit medicijn gebruikt.

Zie rubriek 4 voor aanvullende informatie.

Vertel uw arts, tijdens de behandeling met dit medicijn:

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen onder de 18 jaar met kanker van de bijnierschlier of primaire hyperparathyreoïdie mogen dit medicijn niet gebruiken.

Als u behandeld wordt voor secundaire hyperparathyreoïdie dient uw arts uw calciumgehalte te controleren voor de start van de behandeling met dit medicijn en tijdens de behandeling met dit medicijn. Informeer uw arts als u last krijgt van een van de verschijnselen van een verlaagd calciumgehalte zoals hierboven beschreven.

Het is belangrijk dat u de dosis van dit medicijn inneemt zoals aanbevolen door uw arts.

Voor kinderen die minder dan 30 mg nodig hebben of geen tabletten kunnen doorslikken, zijn er andere vormen en sterktes van cinacalcet beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cinacalcet AmaroX nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, in het bijzonder in het geval van etelcalcetide of andere geneesmiddelen die het calciumgehalte in uw bloed verlagen.

U mag Cinacalcet AmaroX niet gelijktijdig gebruiken met etelcalcetide.

Informeer uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt.

Geneesmiddelen zoals deze kunnen de werking van Cinacalcet AmaroX 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 AmaroX 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 **hartritmestoornissen** (flecainide en propafenon);
- een geneesmiddel voor de behandeling van **hoge bloeddruk** (metoprolol).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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

Het is niet bekend of dit medicijn 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 medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en toevallen zijn gemeld bij patiënten die dit medicijn gebruiken. Als u last heeft van deze bijwerkingen mag u niet autorijden of geen machines bedienen.

Cinacalcet AmaroX bevat lactose

Wanneer uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers slecht of niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts alvorens dit medicijn in te nemen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of 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 medicijn u moet innemen.

Dit medicijn moet tijdens of kort na de maaltijd via de mond worden ingenomen. De tabletten moeten in zijn geheel worden ingenomen en mogen niet gekauwd, geplet of gebroken 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 dit medicijn bij volwassenen is 30 mg (één tablet) eenmaal daags.

De gebruikelijke startdosering van dit medicijn voor kinderen van 3 tot 18 jaar oud is niet hoger dan 0,20 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Als u wordt behandeld voor bijschildklierkanker of primaire hyperparathyreoïdie

De gebruikelijke startdosering van dit medicijn bij volwassenen is 30 mg (één tablet) tweemaal daags.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer van dit medicijn heeft ingenomen dan u zou mogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Mogelijke verschijnselen van overdosering zijn een verdoofd of tintelend gevoel 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 medicijn 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 of tintelend gevoel rond uw mond, spierpijn of spierkramp en toevallen krijgt. Dit kan erop wijzen dat uw calciumgehalte te laag is (hypocalciëmie).
- als u last heeft van het opzwellen van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel, wat het slikken of ademen kan bemoeilijken (angio-oedeem)

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

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

Vaak: 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).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- netelroos (urticaria)
- zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de tong of de keel die het slikken of ademen kan bemoeilijken (angio-oedeem)
- ongewoon snelle of bonzende hartslag die in verband kan worden gebracht 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).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 vindt u 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 vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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, 60 mg of 90 mg cinacalcet (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn:

Microkristallijne cellulose, gepregelatineerd maïszetmeel, crospovidon, talk, magnesiumstearaat
De tabletten zijn omhuld met: Hypromellose, lactosemonohydraat, titaandioxide (E171), triacetaat, indigokarmijn aluminiumlak (E132), ijzeroxide geel (E172), macrogol.

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

Cinacalcet Amarox is een lichtgroene filmomhulde tablet. Ze hebben een ovale biconvexe vorm met “C6”, “C7” of “C8” aan de ene zijde en “H” aan de andere zijde.

30 mg tabletten zijn ongeveer 9,9 mm lang en 6,2 mm breed.
60 mg tabletten zijn ongeveer 12,5 mm lang en 7,8 mm breed.
90 mg tabletten zijn ongeveer 14,3 mm lang en 8,9 mm breed.

Dit medicijn is verkrijgbaar in 30 mg, 60 mg of 90 mg filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 56 of 84 tabletten. En geperforeerde eenheidsafleververpakkingen van 28 x 1, 30 x 1, 84 x 1, 90 x 1 of 100 x 1 tabletten.

Dit medicijn is verkrijgbaar in 30 mg, 60 mg of 90 mg filmomhulde tabletten in plastic flessen van 30 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

Fabrikant

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

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Cinacalcet AmaroX 30 mg filmomhulde tabletten: RVG 122927
Cinacalcet AmaroX 60 mg filmomhulde tabletten: RVG 122928
Cinacalcet AmaroX 90 mg filmomhulde tabletten: RVG 122929

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

Denemarken:	Cinacalcet AmaroX 30 mg/60 mg/90 mg filmoevertrukne tabletter
Duitsland:	Cinacalcet AmaroX 30 mg/60 mg/90 mg Filmtabletten
Nederland:	Cinacalcet AmaroX 30 mg/60 mg/90 mg filmomhulde tabletten
Spanje:	Cinacalcet Tarbis 30 mg/60 mg/90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Cinacalcet AmaroX 30 mg/60 mg/90 mg Filmdragerad tablet
Verenigd Koninkrijk:	Cinacalcet AmaroX 30 mg/60 mg/90 mg film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023.