

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cinet 30 mg filmom obložene tablete
Cinet 60 mg filmom obložene tablete
Cinet 90 mg filmom obložene tablete

cinakalcet

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cinet i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cinet
3. Kako uzimati Cinet
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cinet
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cinet i za što se koristi

Cinet kontrolira vrijednosti paratireoidnog hormona (PTH), kalcija i fosfora u Vašem organizmu. Koristi se u liječenju poremećaja povezanih s paratireoidnim žlijezdama. Paratireoide su četiri male žlijezde na vratu, pokraj štitnjače, koje proizvode paratireoidni hormon (PTH).

Cinet se koristi u odraslih:

- za liječenje sekundarnog hiperparatireoidizma u bolesnika s ozbiljnom bubrežnom bolesti koji trebaju dijalizu da bi se krv očistila od štetnih produkata
- da bi se smanjila visoka razina kalcija u krvi (hiperkalcijemija) u bolesnika s rakom paratireoidnih žlijezda
- da bi se smanjila visoka razina kalcija u krvi (hiperkalcijemija) u bolesnika s primarnim hiperparatireoidizmom kod kojih odstranjenje žlijezde nije moguće.

Cinet se koristi u djece u dobi od 3 do manje od 18 godina:

- za liječenje sekundarnog hiperparatireoidizma u bolesnika s ozbiljnom bubrežnom bolesti koji trebaju dijalizu da bi se krv očistila od štetnih produkata, u kojih se bolest ne kontrolira drugim terapijama.

U primarnom i sekundarnom hiperparatireoidizmu paratireoidne žlijezde proizvode previše PTH-a. „Primarni“ znači da hiperparatireoidizam nije posljedica nekog drugog poremećaja, a „sekundarni“ da je hiperparatireoidizam uzrokovan drugim poremećajem, npr. bolesti bubrega. Oba, i primarni i sekundarni hiperparatireoidizam mogu uzrokovati gubitak kalcija iz kosti, što može biti uzrok bolova u kostima i prijeloma, poremećaja krvi i oštećenja srčanih krvnih žila, nastanka bubrežnih kamenaca, psihičkih poremećaja i kome.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cinet

Nemojte uzimati Cinet:

- ako ste alergični na cinakalcet ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako imate niske vrijednosti kalcija u krvi. Vaš liječnik će kontrolirati vrijednost kalcija u krvi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Cinet.

Prije nego što počnete uzimati Cinet, obavijestite svojeg liječnika o tome imate li ili ste bilo kada imali:

- **napadaje** (konvulzije). Rizik pojave napadaja veći je ako ste ih već doživjeli;
- **probleme s jetrom;**
- **zatajenje srca.**

Cinet snižava vrijednost kalcija. U odraslih bolesnika i djece liječenih cinakalcetom zabilježeni su događaji opasni po život i smrtni ishodi povezani s niskim razinama kalcija (hipokalcijemijom).

Obratite se svom liječniku ako se pojavi bilo što od sljedećeg, što može biti znak niskih vrijednosti kalcija: grčevi, trzanje mišića ili grčevi u mišićima, utrnulost ili trnci u prstima ruku, nogu ili oko ustiju, napadaji, smetenost ili gubitak svijesti tijekom liječenja lijekom Cinet.

Niske razine kalcija mogu utjecati na srčani ritam. Obavijestite svog liječnika ako, dok uzimate Cinet, osjetite neobično ubrzano ili jako lupanje srca, ako imate tegobe sa srčanim ritmom ili ako uzimate lijekove za koje se zna da uzrokuju tegobe sa srčanim ritmom.

Za dodatne informacije, pročitajte dio 4.

Tijekom liječenja Cinetom obavijestite svojeg liječnika:

- ako ste počeli ili prestali pušiti, jer to može utjecati na djelovanje Cineta.

Djeca i adolescenti

Djeca mlađa od 18 godina s karcinomom paratireoidnih žlijezda i primarnim hiperparatireoidizmom ne smiju uzimati lijek Cinet.

Ako Vam je potrebno liječenje za sekundarni hiperparatireoidizam, Vaš bi liječnik trebao kontrolirati vrijednosti kalcija prije početka liječenja Cinetom i za vrijeme liječenja lijekom Cinet.

Obratite se svom liječniku ako uočite bilo koji od znakova niske vrijednosti kalcija opisanih ranije.

Važno je da uzmete dozu lijeka Cinet koju Vam je preporučio Vaš liječnik.

Drugi lijekovi i Cinet

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, osobito etelkalcetid ili bilo koje druge lijekove koji snižavaju vrijednost kalcija u krvi.

Ne smijete uzimati Cinet zajedno s etelkalcetidom.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova, jer oni mogu utjecati na djelovanje Cineta:

- lijekovi za liječenje **kože i gljivičnih infekcija** (ketokonazol, itrakonazol i vorikonazol);
- lijekovi za liječenje **bakterijskih infekcija** (telitromicin, rifampicin i ciprofloksacin);
- lijek koji se koristi za liječenje **HIV** infekcija i AIDS (ritonavir);
- lijek kojim se liječi **depresija** (fluvoksamin).

Cinet može utjecati na djelovanje sljedećih lijekova:

- lijekova za liječenje **depresije** (amitriptilin, desipramin, nortriptilin i klomipramin);
- lijeka za ublažavanje **kašlja** (dekstrometorfan);
- lijekova kojima se liječi **poremećaj srčanog ritma** (flekainid i propafenon);
- lijeka koji se koristi za liječenje **visokoga krvnog tlaka** (metoprolol).

Cinet s hranom i pićem

Cinet treba uzeti s hranom ili neposredno nakon obroka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Cinet nije ispitivan u trudnica. U slučaju trudnoće, Vaš liječnik može promijeniti terapiju jer Cinet može biti štetan za Vaše nerođeno dijete.

Nije poznato izlučuje li se Cinet u majčino mlijeko. Vaš liječnik će raspraviti s Vama trebate li prestati dojititi ili prekinuti liječenje Cinetom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Omaglica i napadaji prijavljeni su od bolesnika liječenih lijekom Cinet. Ako ste imali navedene nuspojave, ne upravljajte vozilom ili strojevima.

Cinet sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Cinet

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Liječnik će Vam reći koliko Cineta morate uzeti.

Cinet se mora uzeti kroz usta, s jelom ili neposredno nakon obroka. Tablete se moraju progutati cijele i ne smiju se žvakati, drobiti ili lomiti.

Na tržištu je dostupan i cinakalcet u obliku granula za pedijatrijsku primjenu. Kod djece koja trebaju primiti doze manje od 30 mg ili ne mogu progutati tablete, potrebno je primijeniti cinakalcet u obliku granula.

Liječnik će Vam redovito vaditi krv tijekom liječenja kako bi pratio Vaš napredak i po potrebi prilagodio dozu lijeka.

Ako se liječite zbog sekundarnog hiperparatireoidizma

Uobičajena početna doza Cineta u odraslih je 30 mg (jedna tableta) jednom na dan.

Uobičajena početna doza lijeka Cinet za djecu u dobi od 3 do manje od 18 godina je najviše 0,20 mg/kg tjelesne težine dnevno.

Ako se liječite zbog raka paratireoidnih žlijezda ili primarnog hiperparatireoidizma

Uobičajena početna doza Cineta u odraslih je 30 mg (jedna tableta) dva puta na dan.

Ako uzmete više Cineta nego što ste trebali

Ako uzmete više Cineta nego što ste trebali, **morate odmah kontaktirati liječnika.**

Mogući znakovi predoziranja su utrnulost ili trnci oko usta, bolovi u mišićima ili grčevi i napadaji.

Ako ste zaboravili uzeti Cinet

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili uzeti dozu Cineta, sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite liječnika ili pozovite hitnu medicinsku pomoć:

- Ako osjetite utrnulost ili trnce oko usta, bolove u mišićima ili grčeve i napadaje. Te nuspojave mogu biti znakovi da je Vaša vrijednost kalcija preniska (hipokalcijemija).
- Ako se pojavi oticanje lica, usnica, usta, jezika ili grla, što može uzrokovati teškoće s gutanjem ili disanjem (angioedem).

Vrlo česte: mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- mučnina i povraćanje (ove su nuspojave obično blage i ne traju dugo).

Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- omaglica
- utrnulost ili osjećaj trnaca (parestezija)
- gubitak (anoreksija) ili smanjenje apetita
- bol u mišićima (mijalgija)
- slabost (astenija)
- osip
- smanjene razine testosterona
- visoke razine kalija u krvi (hiperkalijemija)
- alergijske reakcije (preosjetljivost)
- glavobolja
- napadaji (konvulzije)
- niski krvni tlak (hipotenzija)
- infekcije gornjih dišnih puteva
- otežano disanje (dispneja)
- kašalj
- probavne tegobe (dispepsija)
- proljev
- bol u trbuhu, bol u gornjem dijelu trbuha
- zatvor
- mišićni grčevi
- bol u leđima
- niske razine kalcija u krvi (hipokalcijemija).

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- koprivnjača (urtikarija)
- oticanje lica, usnica, usta, jezika ili grla, što može uzrokovati teškoće s gutanjem ili disanjem (angioedem)
- neobično ubrzano ili jako lupanje srca, koje može biti povezano s niskim razinama kalcija u krvi (produljenje QT intervala i ventrikularna aritmija uzrokovana hipokalcijemijom).

Nakon uzimanja cinakalceta kod vrlo malog broja bolesnika sa zatajenjem srca došlo je do pogoršanja stanja i/ili pada krvnog tlaka (hipotenzije).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cinet

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“ . Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cinet sadrži

- Djelatna tvar je cinakalcet. Jedna filmom obložena tableta sadrži 30 mg, 60 mg ili 90 mg cinakalceta (u obliku cinakalcetklorida).
- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: škrob, prethodno geliran (kukuruzni); povidon K-30 (E1201); krosopovidon vrst A (E1202); silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat (E572).

Film ovojnica: hipromeloza 15 (E464); laktoza hidrat; triacetin (E1518); titanijev dioksid (E171); žuti željezov oksid (E172); indigo karmin (E132).

Ovaj lijek sadrži laktozu. Pogledajte dio 2. ove upute.

Kako Cinet izgleda i sadržaj pakiranja

Cinet 30 mg filmom obložene tablete su svijetlozelene, ovalne, filmom obložene tablete s oznakom „30“ na jednoj strani. Dimenzije tablete su 8,1 mm x 5,2 mm ± 5%.

Cinet 60 mg filmom obložene tablete su svijetlozelene, ovalne, filmom obložene tablete s oznakom „60“ na jednoj strani. Dimenzije tablete su 10,0 mm x 6,3 mm ± 5%.

Cinet 90 mg filmom obložene tablete su svijetlozelene, ovalne, filmom obložene tablete s oznakom „90“ na jednoj strani. Dimenzije tablete su 11,6 mm x 7,3 mm ± 5%.

28 (2 x14) filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:
Alpha-Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Remedica Ltd
Aharnon Str., Limassol Industrial Estate,
3056 Limassol
Cipar

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2022.