

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Cinacalcet Aristo 30 mg potahované tablety**  
**Cinacalcet Aristo 60 mg potahované tablety**  
**Cinacalcet Aristo 90 mg potahované tablety**  
cinacalcetum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Cinacalcet Aristo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cinacalcet Aristo užívat
3. Jak se Cinacalcet Aristo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cinacalcet Aristo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Cinacalcet Aristo a k čemu se používá**

Cinacalcet Aristo kontroluje hladiny paratyroidního hormonu (PTH), vápníku a fosforu ve Vašem těle. Používá se k léčbě problémů s příštítnými tělísky. Příštítná tělíska jsou čtyři drobné žlázy na krku v blízkosti štítné žlázy, které produkují hormon zvaný parathormon (PTH).

Cinacalcet Aristo se používá u dospělých:

- k léčbě sekundární hyperparatyreózy (zvýšené funkce příštítných tělísek) u dospělých se závažným onemocněním ledvin, kteří potřebují dialýzu k odstranění odpadních látek z krve.
- ke snížení vysokých hladin vápníku v krvi (hyperkalcemie) u dospělých pacientů s rakovinou příštítných tělísek.
- ke snížení vysokých hladin vápníku v krvi (hyperkalcemie) u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých odstranění žláz není možné.

Při primární a sekundární hyperparatyreóze produkují příštítné žlázy příliš mnoho PTH. „Primární“ znamená, že hyperparatyreózu nezpůsobují žádná jiná onemocnění a „sekundární“ znamená, že hyperparatyreóza je způsobena jiným onemocněním, např. onemocněním ledvin. Jak primární, tak sekundární hyperparatyreóza může způsobit úbytek vápníku v kostech, což může vést k bolesti kostí a zlomeninám, k onemocnění srdce a cév, k ledvinovým kamenům, duševním poruchám a kómatu.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cinacalcet Aristo užívat**

**Neužívejte přípravek Cinacalcet Aristo**

- jestliže jste alergický(á) na cinacalcet nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte nízké hladiny vápníku v krvi. Lékař u Vás bude hladiny vápníku v krvi sledovat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Cinacalcet Aristo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Než začnete užívat přípravek Cinacalcet Aristo, upozorněte svého lékaře, pokud máte nebo jste někdy prodělal(a):

- křečové stavy (záchvaty nebo křeče). Riziko vzniku záchvatu křečí je vyšší, pokud se u Vás vyskytly už v minulosti;
- onemocnění jater;
- srdeční selhání.

Cinacalcet Aristo snižuje hladiny vápníku. U dospělých a dětí léčených přípravkem Cinacalcet Aristo byly hlášeny život ohrožující a případy úmrtí související s nízkými hladinami vápníku v krvi (hypokalcemie).

Sdělte prosím svému lékaři, pokud se u Vás během léčby přípravkem Cinacalcet Aristo vyskytne kterýkoli z následujících projevů, jež může být příznakem nízkých hladin vápníku: stahy, záškuby nebo křeče svalů, necitlivost nebo mravenčení v prstech rukou a nohou nebo kolem úst nebo záchvaty křečí, zmatenost nebo ztráta vědomí.

Nízké hladiny vápníku mohou mít vliv na srdeční rytmus. Informujte svého lékaře, pokud při užívání přípravku Cinacalcet Aristo pocítíte neobvykle rychlý tlukot nebo bušení srdce, pokud máte problémy se srdečním rytmem, nebo pokud užíváte léky, které způsobují problémy se srdečním rytmem.

Pro více informací viz bod 4.

Během léčby přípravkem Cinacalcet Aristo informujte svého lékaře:

- pokud začnete či skončíte s kouřením, neboť to může mít vliv na působení přípravku Cinacalcet Aristo.

### **Děti a dospívající**

Přípravek Cinacalcet Aristo nesmí užívat děti mladší 18 let s rakovinou příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózou.

Pokud se léčíte se sekundární hyperparatyreózou, lékař má kontrolovat hladiny vápníku před zahájením a během léčby přípravkem Cinacalcet Aristo. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví kterákoli z výše uvedených známek nízkých hladin vápníku.

Je důležité, abyste dávku přípravku Cinacalcet Aristo užíval(a) dle pokynů svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a Cinacalcet Aristo**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

#### Léčivé přípravky snižující hladinu vápníku

Přípravek Cinacalcet Aristo nesmíte užívat společně s etelkalcetidem, protože existuje zvýšené riziko hypokalcemie (nízké hladiny vápníku), je-li přípravek Cinacalcet Aristo podáván s léčivými přípravky snižujícími hladiny vápníku v krvi.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky.

Níže uvedené léky mohou ovlivnit účinek přípravku Cinacalcet Aristo:

- léky používané k léčbě **kožních a plísňových infekcí** (ketokonazol, itrakonazol a vorikonazol)
- léky používané k léčbě **bakteriálních infekcí** (telithromycin, rifampicin a ciprofloxacin)
- léky používané k léčbě **HIV** infekce a AIDS (ritonavir)
- léky používané k léčbě **deprese** (fluvoxamin)

Cinacalcet Aristo může ovlivnit účinek následujících léků:

- léky používané k léčbě **deprese** (amitriptylin, desipramin, nortriptylin a klomipramin)
- lék používaný k úlevě od **kašle** (dextromethorfan)
- léky používané k léčbě **změn srdečního rytmu** (flekainid a propafenon)
- léky používané k léčbě **vysokého krevního tlaku** (metoprolol)

### **Cinacalcet Aristo s jídlem a pitím**

Cinacalcet Aristo se má užívat při jídle nebo krátce po něm.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Podávání přípravku Cinacalcet Aristo těhotným ženám nebylo studováno. V případě těhotenství může lékař léčbu upravit, protože Cinacalcet Aristo by mohl poškodit nenarozené dítě.

Není známo, zda je Cinacalcet Aristo vylučován do lidského mateřského mléka. Lékař s Vámi probere, zda máte přerušit kojení nebo léčbu přípravkem Cinacalcet Aristo.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pacienti užívající přípravek Cinacalcet Aristo hlásili výskyt závratí a křečí. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neřidte dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

### **Cinacalcet Aristo obsahuje laktózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Cinacalcet Aristo obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Cinacalcet Aristo užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem či lékárníkem. Lékař přesně určí, jaké množství přípravku Cinacalcet Aristo máte užívat.

Cinacalcet Aristo se užívá ústy při jídle nebo krátce po něm. Tablety se polykají celé a nesmí se žvýkat, drtit ani dělit.

V průběhu léčby Vám bude lékař pravidelně odebírat krev a sledovat léčbu, a bude-li to třeba, dávku upraví.

**Jestliže se léčíte pro sekundární hyperparatyreózu**

Obvyklá počáteční dávka přípravku Cinacalcet Aristo u dospělých je 30 mg (jedna tableta) jednou denně.

**Jestliže se léčíte pro karcinom příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózu**

Obvyklá počáteční dávka přípravku Cinacalcet Aristo u dospělých je 30 mg (jedna tableta) dvakrát denně.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Cinacalcet Aristo, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cinacalcet Aristo, než jste měl(a), oznamte to ihned svému lékaři. Možnými příznaky předávkování jsou necitlivost nebo brnění okolo úst, bolesti svalů nebo svalové křeče a křečové stavy.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cinacalcet Aristo**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cinacalcet Aristo, užijte následující dávku jako obvykle.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Oznamte ihned svému lékaři,**

- pokud začnete pociťovat necitlivosti nebo brnění kolem úst, bolesti svalů nebo svalové křeče a křečové stavy. Mohou to být známky příliš nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie).
- pokud se u Vás vyskytne otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může působit problémy s polykáním nebo dýcháním (angioedém).

**Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů**

- pocit na zvracení a zvracení, které jsou obvykle mírné a netrvalí dlouho

**Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů**

- závrať
- pocity necitlivosti nebo brnění (parestezie)
- ztráta (anorexie) nebo snížení chuti k jídlu (nechutenství)
- bolest svalů (myalgie)
- slabost (astenie)
- vyrážka
- snížená hladina testosteronu
- vysoké hladiny draslíku v krvi (hyperkalemie)
- alergické reakce (přecitlivělost)
- bolest hlavy
- záchvaty křečí
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- infekce horních cest dýchacích

- potíže s dýcháním (dušnost)
- kašel
- zažívací obtíže (dyspepsie)
- průjem
- bolest břicha, bolest nadbřišku
- zácpa
- svalové křeče
- bolest zad
- nízké hladiny vápníku v krvi (hypokalcemie)

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- kopřivka
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může způsobovat obtíže při polykání nebo dýchání (angioedém)
- neobvykle rychlý tlukot nebo bušení srdce, které mohou být spojeny s nízkou hladinou vápníku v krvi (sekundárně při hypokalcemii prodloužení QT intervalu a komorová arytmie)

Po použití přípravku Cinacalcet Aristo došlo u velmi malého počtu pacientů se srdečním selháním ke zhoršení stavu a/nebo k výskytu nízkého krevního tlaku (hypotenze).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Cinacalcet Aristo uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

**Co Cinacalcet Aristo obsahuje**

- Léčivou látkou je cinacalcetum. Jedna potahovaná tableta obsahuje cinacalcetum 30 mg, 60 mg nebo 90 mg (ve formě cinacalceti hydrochloridum).
- Dalšími složkami jsou:  
Jádro tablety: předbobtnalý kukuřičný škrob, krosповidon mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, natrium-stearyl-fumarát  
Potahová vrstva tablety: hypromelóza, monohydrát laktózy, oxid titaničitý (E 171), triacetin, makrogol

### **Jak Cinacalcet Aristo vypadá a co obsahuje toto balení**

#### Cinacalcet Aristo 30 mg potahované tablety:

Téměř bílé až bílé, oválné potahované tablety dlouhé přibližně 10,0 mm a široké 6,3 mm s označením „30“ na jedné straně.

#### Cinacalcet Aristo 60 mg potahované tablety:

Téměř bílé až bílé, oválné potahované tablety dlouhé přibližně 12,5 mm a široké 7,9 mm s označením „60“ na jedné straně.

#### Cinacalcet Aristo 90 mg potahované tablety:

Téměř bílé až bílé, oválné potahované tablety dlouhé přibližně 14,3 mm a široké 9,0 mm s označením „90“ na jedné straně.

Cinacalcet Aristo je dodáván v blistrech s potahovanými tabletami 30 mg, 60 mg nebo 90 mg. Jeden blistr obsahuje 28 nebo 84 tablet a je v krabičce.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Aristo Pharma GmbH  
 Wallenroder Str. 8-10  
 13435 Berlín  
 Německo

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika:	Cinacalcet Aristo
Dánsko:	Cinacalcet Aristo
Finsko:	Cinacalcet Aristo 30 mg kalvopääally steiset tabletit Cinacalcet Aristo 60 mg kalvopääally steiset tabletit Cinacalcet Aristo 90 mg kalvopääally steiset tabletit
Holandsko:	Cinacalcet Aristo 30 mg, filmomhulde tabletten Cinacalcet Aristo 60 mg, filmomhulde tabletten Cinacalcet Aristo 90 mg, filmomhulde tabletten
Itálie:	Cinacalcet Aristo
Německo:	Cinacalcet Aristo 30 mg Filmtabletten Cinacalcet Aristo 60 mg Filmtabletten Cinacalcet Aristo 90 mg Filmtabletten
Norsko:	Cinacalcet Aristo
Polsko:	Cinacalcet Aristo
Portugalsko:	Cinacalcet Aristo
Rakousko:	Cinacalcet Aristo 30 mg Filmtabletten Cinacalcet Aristo 60 mg Filmtabletten Cinacalcet Aristo 90 mg Filmtabletten

Rumunsko:	Cinacalcet Aristo 30 mg comprimato filmate Cinacalcet Aristo 60 mg comprimato filmate Cinacalcet Aristo 90 mg comprimato filmate
Slovenská republika:	Cinacalcet Aristo 30 mg filmom obalené tablety Cinacalcet Aristo 60 mg filmom obalené tablety Cinacalcet Aristo 90 mg filmom obalené tablety
Španělsko:	Cinacalcet Aristo 30 mg comprimidos recubiertos noc película EFG Cinacalcet Aristo 60 mg comprimidos recubiertos noc película EFG Cinacalcet Aristo 90 mg comprimidos recubiertos noc película EFG
Švédsko:	Cinacalcet Aristo 30 mg filmdragerade tabletter Cinacalcet Aristo 60 mg filmdragerade tabletter Cinacalcet Aristo 90 mg filmdragerade tabletter
Velká Británie:	Cinacalcet Aristo 30 mg film-coated tablets Cinacalcet Aristo 60 mg film-coated tablets Cinacalcet Aristo 90 mg film-coated tablets

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 8. 2019.**