Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cinacalcet AB 30 mg Filmtabletten
Cinacalcet AB 60 mg Filmtabletten
Cinacalcet AB 90 mg Filmtabletten

Cinacalcet

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Cinacalcet AB und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cinacalcet AB beachten?
3. Wie ist Cinacalcet AB einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cinacalcet AB aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cinacalcet AB und wofür wird es angewendet?

Cinacalcet AB wirkt durch Kontrolle der Spiegel von Parathormon (PTH), Calcium und Phosphat in Ihrem Körper. Es ist zur Behandlung von Problemen der Organe, die Nebenschilddrüsen genannt werden, vorgesehen. Die Nebenschilddrüsen bestehen aus vier kleinen Drüsen im Hals, die nahe den Schilddrüsen liegen und Parathormon (PTH) produzieren.

Cinacalcet AB wird angewendet bei Erwachsenen:
- zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus bei erwachsenen Patienten mit schwerer Nierenerkrankung, die eine Dialyse benötigen, um ihr Blut von Stoffwechselprodukten zu reinigen.
- zur Senkung hoher Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) bei erwachsenen Patienten mit Nebenschilddrüsenkarzinom.
- zur Senkung hoher Calciumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) bei erwachsenen Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus, bei denen eine Entfernung der Nebenschilddrüse nicht möglich ist.

Cinacalcet AB wird angewendet bei Kindern im Alter von 3 bis unter 18 Jahren:
- zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus bei Patienten mit schwerer Nierenerkrankung, die eine Dialyse benötigen, um ihr Blut von Stoffwechselprodukten zu reinigen, deren Zustand nicht mit anderen Therapien kontrolliert werden kann.

Beim primären und sekundären Hyperparathyreoidismus produzieren die Nebenschilddrüsen zu viel PTH. „Primär“ bedeutet, dass der Hyperparathyreoidismus durch keine andere Erkrankung verursacht wird. „Sekundär“ bedeutet, dass der Hyperparathyreoidismus durch eine andere Erkrankung verursacht wird, z. B. durch eine Nierenerkrankung. Sowohl primärer als auch sekundärer Hyperparathyreoidismus können einen Calciumverlust in den Knochen zur Folge haben, was zu

Knochenschmerzen und -brüchen, Problemen mit den Blut- und Herzgefäßen, Nierensteinen, mentalen Erkrankungen und Koma führen kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cinacalcet AB beachten?

Cinacalcet AB darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Cinacalcet oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Cinacalcet AB darf nicht eingenommen werden, wenn Sie niedrige Calciumspiegel in Ihrem Blut haben. Ihr Arzt wird die Calciumspiegel in Ihrem Blut überwachen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cinacalcet AB einnehmen.

Bevor Sie Cinacalcet AB einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt darüber, ob Sie an folgenden Erkrankungen leiden oder jemals gelitten haben:
- **Krampfanfälle**. Das Risiko, einen Krampfanfall zu bekommen, ist höher, wenn Sie schon einmal Krampfanfälle hatten;
- **Probleme mit der Leber;**
- **Herzversagen.**

Cinacalcet AB senkt Calciumspiegel. Im Zusammenhang mit niedrigen Calciumspiegeln (Hypokalzämie) wurden lebensbedrohliche Ereignisse und solche mit tödlichem Ausgang bei Erwachsenen und Kindern berichtet, die mit Cinacalcet AB behandelt wurden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einem der folgenden Symptome leiden, die Anzeichen von niedrigen Calciumspiegeln sein könnten: Spasmen, Zuckungen oder Krämpfe in Ihren Muskeln oder Taubheit oder ein Kribbeln in Ihren Fingern, Ihren Zehen oder um Ihren Mund herum oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstseinsverlust, während Sie mit Cinacalcet AB behandelt werden.

Niedrige Calciumspiegel können eine Wirkung auf Ihren Herzrhythmus haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie, während Sie Cinacalcet AB einnehmen, einen ungewöhnlich schnellen oder pochenden Herzschlag verspüren, Herzrhythmusstörungen haben oder Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie Herzrhythmusstörungen verursachen.

Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 4.

Während der Behandlung mit Cinacalcet AB informieren Sie Ihren Arzt:
- wenn Sie mit dem Rauchen beginnen oder aufhören, da dies die Art und Weise, wie Cinacalcet AB wirkt, beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche
Kinder unter 18 Jahren mit Nebenschilddrüsenkarzinom oder primärem Hyperparathyreoidismus dürfen Cinacalcet AB nicht einnehmen.

Wenn Sie aufgrund des Vorliegens eines sekundären Hyperparathyreoidismus behandelt werden, soll Ihr Arzt Ihre Calciumspiegel vor und während der Behandlung mit Cinacalcet AB überwachen. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie irgendeines der oben beschriebenen Anzeichen von niedrigen Calciumspiegeln bemerken.

Es ist wichtig, dass Sie Cinacalcet AB in der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosis einnehmen.

Für Kinder, die eine niedrigere Dosis als 30 mg benötigen oder nicht in der Lage sind, Tabletten zu schlucken, sind andere Dosierungsstärken / pharmazeutische Formen von Cinacalcet zur Verfügung.

Einnahme von Cinacalcet AB zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor Kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere Etelcalcetid oder andere Arzneimittel, die den Calciumspiegel in Ihrem Blut senken.

Sie sollten Cinacalcet AB nicht zusammen mit Etelcalcetid erhalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen.

Folgende Arzneimittel können den Wirkmechanismus von Cinacalcet AB beeinflussen:
- Arzneimittel zur Behandlung von **Haut-** oder von **Pilzinfektionen** (Ketoconazol, Itraconazol und Voriconazol);
- Arzneimittel zur Behandlung **bakterieller Infektionen** (Telithromycin, Rifampicin und Ciprofloxacin);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von **HIV**-Infektion und AIDS (Ritonavir);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen** (Fluvoxamin).

Cinacalcet AB kann den Wirkmechanismus folgender Arzneimittel beeinflussen:
- Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen** (Amitriptylin, Desipramin, Nortriptylin und Clomipramin);
- ein Arzneimittel zur Linderung von **Husten** (Dextromethorphan);
- Arzneimittel zur Behandlung von **Störungen der Herzfrequenz** (Flecainid und Propafenon);
- ein Arzneimittel zur Behandlung von **Bluthochdruck** (Metoprolol).

Einnahme von Cinacalcet AB zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Cinacalcet AB sollte mit oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Cinacalcet AB bei schwangeren Frauen wurde nicht untersucht. Bei Vorliegen einer Schwangerschaft wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihre Behandlung umzustellen, da cinacalcet dem ungeborenen Kind eventuell Schaden zufügen kann.

Es ist nicht bekannt, ob Cinacalcet in die Muttermilch übertritt. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie mit dem Stillen aufhören oder die Behandlung mit Cinacalcet AB unterbrechen sollen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Patienten, die Cinacalcet eingenommen haben, haben über Schwindelgefühle und Krampfanfälle berichtet. Falls diese Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, setzen Sie sich nicht ans Steuer und bedienen Sie keine Maschinen.

Cinacalcet AB enthält Lactose-Monohydrat
Cinacalcet AB Filmtabletten enthalten Lactose-Monohydrat. Bitte nehmen Sie Cinacalcet AB daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Cinacalcet AB enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cinacalcet AB einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viel Cinacalcet AB Sie einnehmen müssen.

Cinacalcet AB muss oral zu oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tabletten müssen als Ganzes eingenommen und dürfen nicht geteilt werden.

Ihr Arzt wird während der Behandlung regelmäßig Blutbildkontrollen durchführen, um den Verlauf der Behandlung zu überprüfen, und wird – falls erforderlich – Ihre Dosis anpassen.

Wenn Sie aufgrund des Vorliegens eines sekundären Hyperparathyreoidismus behandelt werden
Die empfohlene Anfangsdosis von Cinacalcet AB für Erwachsene ist 30 mg (1 Tablette) einmal täglich.

Die übliche Anfangsdosis von Cinacalcet AB für Kinder von 3 bis unter 18 Jahren liegt bei täglich maximal 0,20 mg/kg Körpergewicht.

Wenn Sie aufgrund des Vorliegens eines Nebenschilddrüsenkarzinoms oder eines primären Hyperparathyreoidismus behandelt werden
Die empfohlene Anfangsdosis von Cinacalcet AB für Erwachsene ist 30 mg (1 Tablette) zweimal täglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet AB eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet AB eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie sofort Ihren Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) kontaktieren. Mögliche Anzeichen einer Überdosis können Taubheit oder Kribbeln im Mundbereich, Muskelschmerzen oder -krämpfe und Krampfanfälle sein.

Wenn Sie die Einnahme von Cinacalcet AB vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Cinacalcet AB einzunehmen, nehmen Sie die nächste vorgesehene Dosis wie gewohnt ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend:
- Wenn bei Ihnen Taubheit oder Kribbeln im Mundbereich, Muskelschmerzen oder -krämpfe und Krampfanfälle auftreten. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Ihr Calciumspiegel zu niedrig ist (Hypokalzämie).
- Wenn Sie Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses spüren, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können (Angioödem).

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
- Übelkeit und Erbrechen. Diese Nebenwirkungen sind gewöhnlich leicht und nicht von langer Dauer.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Schwindel
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln (Parästhesie)
- Appetitlosigkeit (Anorexie) oder Abnahme des Appetits
- Muskelschmerzen (Myalgie)
- Schwäche (Asthenie)
- Hautausschlag (Rash)
- reduzierte Testosteronspiegel
- hohe Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Kopfschmerzen
- Krampfanfälle
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Infektion der oberen Atemwege
- Atemnot (Dyspnoe)
- Husten
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Diarrhö (Durchfall)
- Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen
- Darmträgheit
- Muskelkrämpfe
- Rückenschmerzen
- niedrige Calciumspiegel im Blut (Hypokalzämie).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwellungen des Gesichts, der Lippen, des Mundes, der Zunge oder des Halses, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen können (Angioödem)
- ungewöhnlich schneller oder pochender Herzschlag, der mit niedrigen Calciumspiegeln in Ihrem Blut in Zusammenhang stehen könnte (QT-Verlängerung und ventrikuläre Arrhythmien infolge einer Hypokalzämie).

Nach der Einnahme von Cinacalcet kam es bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten mit Herzschwäche zu einer Verschlechterung ihres Zustandes und/oder zu niedrigem Blutdruck (Hypotonie).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen :
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cinacalcet AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Veränderungen am Aussehen der Tabletten bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cinacalcet AB enthält

- Der Wirkstoff ist Cinacalcet.

Cinacalcet AB 30 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 30 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid).

Cinacalcet AB 60 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 60 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid).

Cinacalcet AB 90 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 90 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern der Filmtablette:
Vorverkleisterte Stärke (Mais), Crospovidon (Type-A), Mikrokristalline Cellulose (Grade-102), hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumstearylfumarat und Ascorbinsäure.

Überzug der Filmtablette:
Lactose-Monohydrat, Hypromellose 2910, Titandioxid, Triacetin, gelbes Eisenoxid, Indigotin (E132), Macrogol 6000 und Macrogol 400.

Wie Cinacalcet AB aussieht und Inhalt der Packung

Cinacalcet AB 30 mg Filmtabletten
Hellgrüne Filmtablette. Diese ist bikonvexe und mit der Prägung „30" auf der einen und „CN" auf der anderen Seite versehen.

Cinacalcet AB 60 mg Filmtabletten
Hellgrüne Filmtablette. Diese ist bikonvexe und mit der Prägung „60" auf der einen Seide und„C" und „N" auf auf jeder Seite der Bruchkerbe auf der anderen Seide. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Cinacalcet AB 90 mg Filmtabletten
Hellgrüne Filmtablette. Diese ist bikonvexe und mit der Prägung „90" auf der einen Seide und„C" und „N" auf auf jeder Seite der Bruchkerbe auf der anderen Seide. Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Cinacalcet AB steht in Blisterpackungen und HDPE-Flaschenpackungen.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen: 14, 28, 30, 50, 84 und 90 Filmtabletten.
HDPE-Flaschenpackungen: 30, 50, 90 und 100 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000 Birzebbugia, Malta
Generis Farmacêutica S.A., Rua Joao de Deus, nº 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal
Arrow Génériques, Avenue Tony Garnier 26, 69007 Lyon Rhone, Frankreich

Zulassungsnummer(n)
Cinacalcet AB 30 mg Filmtabletten:
BE545360 (Blisterpackung)
BE666390 (HDPE-Flasche)

Cinacalcet AB 60 mg Filmtabletten
BE545377 (Blisterpackung)
BE666391 (HDPE- Flasche)

Cinacalcet AB 90 mg Filmtabletten:
BE545386 (Blisterpackung)
BE666392 (HDPE- Flasche)

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Cinacalcet AB 30 mg/ 60 mg/ 90 mg Filmtabletten
Tschechische Republik	Cinacalcet Aurovitas
Frankreich	Cinacalcet Arrow 30 mg/ 60 mg/ 90 mg comprimé pelliculé
Deutschland	Cinacalcet PUREN 30 mg/ 60 mg/ 90 mg Filmtabletten
Italien	Cinacalcet Aurobindo
Niederlande	Cinacalcet Aurobindo 30 mg/ 60 mg/ 90 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Cinacalcet Aurovitas
Portugal	Cinacalcet Generis
Spanien	Cinacalcet Aurovitas 30 mg/ 60 mg/ 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2026.
Genehmigungsdatum FAAG: 06/2026.