Notice : information du patient

Cinacalcet AB 30 mg comprimés pelliculés
Cinacalcet AB 60 mg comprimés pelliculés
Cinacalcet AB 90 mg comprimés pelliculés

Cinacalcet

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Cinacalcet AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cinacalcet AB ?
3. Comment prendre Cinacalcet AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cinacalcet AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cinacalcet AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Cinacalcet AB agit en contrôlant les taux d'hormone parathyroïdienne (PTH), de calcium et de phosphore dans votre organisme. Il est destiné à traiter les problèmes touchant des organes appelés glandes parathyroïdes. Les glandes parathyroïdes sont au nombre de quatre, situées dans le cou à proximité de la glande thyroïde et produisent une hormone appelée parathormone (PTH).

Cinacalcet AB est utilisé chez l'adulte :
- pour traiter l'hyperparathyroïdie secondaire chez les adultes insuffisants rénaux sévères qui ont besoin d'une dialyse afin de filtrer le sang de certaines impuretés.
- pour diminuer les taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) chez les adultes ayant un cancer de la parathyroïde.
- pour diminuer les taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) chez les adultes présentant une hyperparathyroïdie primaire lorsque l'ablation de ces glandes est impossible.

Cinacalcet AB est utilisé chez les enfants âgés de 3 ans à moins de 18 ans :
- pour traiter l'hyperparathyroïdie secondaire chez les patients insuffisants rénaux sévères qui ont besoin d'une dialyse afin de filtrer le sang de certaines impuretés, dont la maladie n'est pas contrôlée par d'autres traitements.

Dans l'hyperparathyroïdie primaire et secondaire, la PTH est produite en excès par les glandes parathyroïdes. « Primaire » signifie que l'hyperparathyroïdie n'est pas causée par une autre maladie et « secondaire » signifie que l'hyperparathyroïdie est causée par une autre maladie (ex : insuffisance rénale). L'hyperparathyroïdie primaire ou secondaire peut entraîner une perte du calcium osseux, pouvant conduire à des douleurs osseuses et des fractures, des troubles cardiovasculaires, des calculs rénaux, des troubles mentaux et un coma.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cinacalcet AB ?

Ne prenez jamais Cinacalcet AB
- si vous êtes allergique au cinacalcet ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez un taux faible de calcium sanguin. Votre médecin surveillera votre taux de calcium sanguin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Cinacalcet AB.

Avant de prendre Cinacalcet AB, prévenez votre médecin si vous présentez ou avez présenté :
- des **épisodes convulsifs** (spasmes ou convulsions). Le risque d'en présenter est accru si vous avez des antécédents d'épisodes convulsifs ;
- des **troubles hépatiques** ;
- une **insuffisance cardiaque.**

Cinacalcet AB diminue le taux de calcium. Des évènements engageant le pronostic vital et des décès associés à des taux faibles de calcium (hypocalcémie) ont été signalés chez des patients traités par cinacalcet.

Informez votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants qui peuvent être le signe d'un faible taux de calcium : spasmes, soubresauts, ou crampes dans les muscles, ou engourdissement ou picotements dans les doigts, les orteils ou autour de la bouche ou des convulsions, une confusion ou une perte de conscience pendant le traitement par Cinacalcet AB.

Un faible taux de calcium peut avoir un effet sur votre rythme cardiaque. Informez votre médecin si vous ressentez que votre rythme cardiaque est anormalement rapide ou fort, si vous avez des problèmes de rythme cardiaque, ou si vous prenez des médicaments connus pour entraîner des problèmes de rythme cardiaque pendant votre traitement par Cinacalcet AB.

Pour des informations supplémentaires voir rubrique 4.

Au cours du traitement par Cinacalcet AB, prévenez votre médecin :
- si vous commencez ou arrêtez de fumer car ceci peut modifier l'action de Cinacalcet AB.

Enfants et adolescents
Cinacalcet AB ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans atteints de cancer de la parathyroïde ou d'hyperparathyroïdie primaire.

Si vous êtes traités pour une hyperparathyroïdie secondaire, votre médecin devra surveiller votre taux de calcium avant de débuter un traitement par Cinacalcet AB et pendant le traitement par Cinacalcet AB. Vous devez informer votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes décrit ci-dessus qui peut être le signe d'un faible taux de calcium.

Il est important que vous preniez votre dose de Cinacalcet AB comme recommandé par votre médecin.

Pour l'enfant qui nécessite une dose plus faible que 30 mg, ou qui n'est pas capable d'avaler des comprimés, d'autres doses/formes pharmaceutiques de cinacalcet sont disponibles.

Autres médicaments et Cinacalcet AB
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament notamment de l'ételcalcétide ou tout autre médicament qui abaisse le taux de calcium sanguin.

Vous ne devez pas prendre Cinacalcet AB en même temps que l'ételcalcétide.

Veuillez indiquer à votre médecin si vous prenez les médicaments suivants.

<u>Médicament pouvant modifier l'action de Cinacalcet AB</u> :

- médicaments utilisés pour traiter les **infections de la peau** et les **mycoses** (kétoconazole, itraconazole et voriconazole) ;
- médicaments utilisés pour traiter les **infections bactériennes** (télithromycine, rifampicine et ciprofloxacine) ;
- un médicament utilisé pour traiter l'infection à **VIH** et le SIDA (ritonavir) ;
- un médicament utilisé pour traiter la **dépression** (fluvoxamine).

Cinacalcet AB peut modifier l'action des médicaments suivants :
- médicaments utilisés pour traiter la **dépression** (amitriptyline, désipramine, nortriptyline et clomipramine) ;
- un médicament utilisé pour soulager la **toux** (dextrométhorphane) ;
- médicaments utilisés pour traiter les **troubles du rythme cardiaque** (flécaïnide et propafénone) ;
- un médicament utilisé pour traiter **l'hypertension artérielle** (métoprolol).

Cinacalcet AB avec des aliments et boissons
Cinacalcet AB doit être pris avec de la nourriture ou peu de temps après.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Cinacalcet n'a pas été étudié chez la femme enceinte. En cas de grossesse, votre médecin peut décider de modifier votre traitement, cinacalcet pouvant nuire au bébé à naître.

En l'absence de données concernant le passage dans le lait maternel, votre médecin décidera avec vous si vous devez arrêter l'allaitement ou le traitement par Cinacalcet AB.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des vertiges et des convulsions ont été signalés par les patients prenant cinacalcet. Si vous présentez ces symptômes, ne pas conduire ou utiliser des machines.

Cinacalcet AB contient du lactose monohydraté
Les comprimés pelliculés Cinacalcet AB contiennent lactose monohydraté. Si vous êtes intolérant à certains sucres, veuillez avertir votre médecin avant de prendre Cinacalcet AB.

Cinacalcet AB contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Cinacalcet AB ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin vous dira la quantité de Cinacalcet AB que vous devez prendre.

Cinacalcet AB doit être pris par voie orale, avec de la nourriture ou peu de temps après. Les comprimés doivent être avalés entiers, sans être mâchés ou écrasés.

Votre médecin vous fera faire des prises de sang régulières pendant votre traitement pour suivre votre réponse au traitement et ajuster la posologie si nécessaire.

Si vous êtes traité pour une hyperparathyroïdie secondaire
La dose initiale habituelle de Cinacalcet AB chez les adultes est de 30 mg (un comprimé) une fois par jour. La dose initiale habituelle de Cinacalcet AB chez les enfants âgés de 3 ans à moins de 18 ans ne doit pas être supérieure à 0,20 mg/kg de poids corporel par jour.

Si vous êtes traité pour un cancer de la parathyroïde ou pour une hyperparathyroïdie primaire
La dose initiale habituelle de Cinacalcet AB chez les adultes est de 30 mg (un comprimé) deux fois par jour.

Si vous avez pris plus de Cinacalcet AB que vous n'auriez dû
Si vous avez pris plus de Cinacalcet AB que vous n'auriez dû, vous devez consulter immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Les signes possibles de surdosage comprennent des engourdissements ou des picotements autour de la bouche, des douleurs musculaires ou des crampes et des convulsions.

Si vous oubliez de prendre Cinacalcet AB
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez oublié de prendre une dose de Cinacalcet AB, prenez normalement la dose suivante.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin :
- Si vous commencez à ressentir des engourdissements et des picotements autour de la bouche, des douleurs musculaires ou des crampes et des convulsions. Cela peut signifier que votre taux de calcium est trop bas (hypocalcémie).
- Si vous ressentez un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, ce qui peut causer de la difficulté à avaler ou à respirer (angio-œdème).

Très fréquents : peut concerner plus de 1 patient sur 10
- nausées et vomissements ; ces effets sont normalement légers et transitoires.

Fréquents : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10
- sensations de vertige
- engourdissement ou sensation de picotements (paresthésie)
- perte (anorexie) ou diminution d'appétit
- douleurs musculaires (myalgies)
- fatigue (asthénie)
- rashs cutanés
- diminution du taux de testostérone
- taux sanguins de potassium élevés (hyperkaliémie)
- réactions allergiques (hypersensibilité)
- maux de tête
- épisodes convulsifs (convulsions ou spasmes)
- pression artérielle basse (hypotension)
- infection respiratoire haute
- difficultés respiratoires (dyspnée)
- toux
- indigestion (dyspepsie)
- diarrhée
- douleurs abdominales, douleurs épigastriques
- constipation
- spasmes musculaires
- douleurs dorsales
- taux de calcium sanguin faible (hypocalcémie)

Non connue : la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles
- urticaire
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entrainer des difficultés à avaler ou à respirer (angio-œdème).
- rythme cardiaque anormalement rapide ou fort pouvant être associé à un faible taux de calcium sanguin (allongement de l'intervalle QT et arythmie ventriculaire causés par une hypocalcémie).

Après avoir pris du cinacalcet un très petit nombre de patients ayant une insuffisance cardiaque a présenté une aggravation de la maladie et/ou une pression artérielle basse (hypotension).

Déclaration des effets indésirables secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cinacalcet AB ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un changement quelconque dans l'aspect des comprimés.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Cinacalcet AB
- La substance active est le cinacalcet.

Cinacalcet AB 30 mg comprimés pelliculés
Chaque comprimé pelliculé contient 30 mg de cinacalcet (sous forme de chlorhydrate).

Cinacalcet AB 60 mg comprimés pelliculés
Chaque comprimé pelliculé contient 60 mg de cinacalcet (sous forme de chlorhydrate).

Cinacalcet AB 90 mg comprimés pelliculés
Chaque comprimé pelliculé contient 90 mg de cinacalcet (sous forme de chlorhydrate).

- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé

Amidon de maïs prégélatinisé, crospovidone (Type-A), cellulose microcristalline (Grade 102), silice colloïdale anhydre, fumarate de stéaryle sodique et acide ascorbique.

Pelliculage du comprimé
Lactose monohydraté, hypromellose 2910, dioxyde de titane, triacétine, oxyde de fer jaune, indigotine (E132), macrogol 6000 et macrogol 400.

Aspect de Cinacalcet AB et contenu de l'emballage extérieur

Cinacalcet AB 30 mg comprimés pelliculés
Comprimé pelliculé de couleur vert clair, ovale, de forme biconvexe, marqué «CN» sur une face et «30» sur l'autre face.

Cinacalcet AB 60 mg comprimés pelliculés
Comprimé pelliculé de couleur vert clair, ovale, de forme biconvexe, marqué «C» et «N» sur chaque coté de la barre de cassure sur une face et « 60 » sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Cinacalcet AB 90 mg comprimés pelliculés
Comprimé pelliculé de couleur vert clair, ovale, de forme biconvexe, marqué «C» et «N» sur chaque coté de la barre de cassure sur une face et « 90 » sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en deux demi-doses égales.

Cinacalcet AB comprimés pelliculés sont disponible en plaquette et des flacons en PEHD.

Conditionnements
Plaquettes: 14, 28, 30, 50, 84 et 90 comprimés pelliculés.
Flacons en PEHD : 30, 50, 90 et 100 comprimés pelliculés.

Les présentations peuvent ne pas être toutes commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

APL Swift Services (Malta) Ltd, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, BBG 3000 Birzebbugia, Malte
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, France

Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché
Cinacalcet AB 30 mg comprimés pelliculés:
BE545360 (plaquette thermoformée)
BE666390 (flacon en PEHD)

Cinacalcet AB 60 mg comprimés pelliculés :
BE545377 (plaquette thermoformée)
BE666391 (flacon en PEHD)

Cinacalcet AB 90 mg comprimés pelliculés :
BE545386 (plaquette thermoformée)
BE666392 (flacon en PEHD)

Mode de délivrance :
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les

noms suivants :

Belgique	Cinacalcet AB 30 mg/ 60 mg/ 90 mg comprimés pelliculés
République Tchèque	Cinacalcet Aurovitas
France	Cinacalcet Arrow 30 mg/ 60 mg/ 90 mg comprimé pelliculé
Allemagne	Cinacalcet PUREN 30 mg/ 60 mg/ 90 mg Filmtabletten
Italie	Cinacalcet Aurobindo
Pays-Bas	Cinacalcet Aurobindo 30 mg/ 60 mg/ 90 mg, filmomhulde tabletten
Pologne	Cinacalcet Aurovitas
Portugal	Cinacalcet Generis
Espagne	Cinacalcet Aurovitas 30 mg/ 60 mg/ 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2026.
Date d'approbation AFMPS : 06/2026