Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Cinacalcet AB 30 mg filmomhulde tabletten
Cinacalcet AB 60 mg filmomhulde tabletten
Cinacalcet AB 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 AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Cinacalcet AB inneemt?
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 AB en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Cinacalcet AB 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.

Cinacalcet AB 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.

Cinacalcet AB 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. Wat u moet weten voordat u Cinacalcet AB inneemt?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor cinacalcet of één 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 Cinacalcet AB, 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.**

Cinacalcet AB 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 cinacalcet 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 Cinacalcet AB.

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 geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat deze hartritmeproblemen veroorzaken, terwijl u Cinacalcet AB gebruikt.

Zie rubriek 4 voor aanvullende informatie.

Vertel uw arts, tijdens de behandeling met Cinacalcet AB:
- als u begint of stopt met roken, omdat dit invloed kan hebben op de werking van Cinacalcet AB.

Kinderen en jongeren
Kinderen onder de 18 jaar met kanker van de bijschildklier of primaire hyperparathyreoïdie mogen Cinacalcet AB niet gebruiken.

Als u behandeld wordt voor secundaire hyperparathyreoïdie dient uw arts uw calciumgehalte te controleren voor de start van de behandeling met Cinacalcet AB en tijdens de behandeling met Cinacalcet AB. 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 Cinacalcet AB inneemt zoals aanbevolen door uw arts.

Voor kinderen die een lagere dosis nodig hebben dan 30 mg of die niet in staat zijn de tabletten door te slikken, zijn er andere sterktes/farmaceutische vormen van cinacalcet verkrijgbaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Gebruikt u naast Cinacalcet AB nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst 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 AB niet gelijktijdig gebruiken met etelcalcetide.

Informeer uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt.
Geneesmiddelen zoals deze kunnen de werking van Cinacalcet AB 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 AB 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** (flecaïnide en propafenon);
- een geneesmiddel voor de behandeling van **hoge bloeddruk** (metoprolol).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Cinacalcet AB 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.

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

Het is niet bekend of cinacalcet 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 Cinacalcet AB.

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

Cinacalcet AB bevat lactose monohydraat
Cinacalcet AB filmomhulde tabletten bevatten lactose monohydraat. Wanneer uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers slecht of niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

Cinacalcet AB bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium(23 mg) per tablet en is dus, in wezen, “natriumvrij”.

3. Hoe gebruikt u Cinacalcet AB?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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 Cinacalcet AB u moet innemen.

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

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u meer Cinacalcet AB heeft ingenomen dan u zou mogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). 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 Cinacalcet AB 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 ademhalen 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
- verdoofd gevoel, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen (paresthesie)

- gebrek aan eetlust (anorexie) of vermindering van eetlust
- spierpijn (myalgie)
- gevoel van zwakte (asthenie)
- huiduitslag
- verlaagde testosteronspiegel
- verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie)
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- hoofdpijn
- toevallen/stuipen (convulsies)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- infectie van de bovenste luchtwegen
- kortademigheid (dyspneu)
- hoesten
- verstoorde spijsvertering (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 ademhalen kan bemoeilijken (angio-oedeem)
- ongewoon snelle of bonzende hartslag die in verband kan worden bebracht 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) na het gebruik van cinacalcet.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Cinacalcet AB?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u een verandering in het uitzicht van de tabletten opmerkt.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.

Cinacalcet AB 30 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg cinacalcet (als hydrochloride).

Cinacalcet AB 60 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 60 mg cinacalcet (als hydrochloride).

Cinacalcet AB 90 mg filmomhulde tabletten
Elke filmomhulde tablet bevat 90 mg cinacalcet (als hydrochloride).

- De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern:
Gepregelatineerd maïszetmeel, crospovidon (Type-A), microkristallijne cellulose (Graad 102), watervrij colloïdiaal silicum, natrium stearyl fumaraat en ascorbinezuur.

Tabletomhulling:
Lactose monohydraat, hypromellose 2910, titaandioxide, triacetine, geel ijzeroxide, indigotine (E132), macrogol 6000 en macrogol 400

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

Cinacalcet AB 30 mg filmomhulde tabletten
Lichtgroene, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk “CN” op de ene zijde en “30” op de andere.

Cinacalcet AB 60 mg filmomhulde tabletten
Lichtgroene, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk “C” en “N” op elke kant van de breuklijn op de ene zijde en “60” op de andere zijde. Het tablet kan verdeeld worden in twee gelijke helften.

Cinacalcet AB 90 mg filmomhulde tabletten
Lichtgroene, ovale, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk “C” en “N” op elke kant van de breuklijn op de ene zijde en “90” op de andere zijde. Het tablet kan verdeeld worden in twee gelijke helften.

Cinacalcet AB filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen en HDPE-flessenverpakkingen.

Grootte van de verpakkingen

Blisterverpakkingen: 14, 28, 30, 50, 84 en 90 filmomhulde tabletten.
HDPE-flessenverpakkingen: 30, 50, 90 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant:
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, Frankrijk

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen
Cinacalcet AB 30 mg filmomhulde tabletten:
BE545360 (blisterverpakking)
BE666390 (HDPE-fles)

Cinacalcet AB 60 mg filmomhulde tabletten:
BE545377 (blisterverpakking)
BE666391 (HDPE-fles)

Cinacalcet AB 90 mg filmomhulde tabletten:
BE545386 (blisterverpakking)
BE666392 (HDPE-fles)

Afleveringswijze:
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België	Cinacalcet AB 30 mg/ 60 mg/ 90 mg filmomhulde tabletten
Tsjechische republiek	Cinacalcet Aurovitas
Frankrijk	Cinacalcet Arrow 30 mg/ 60 mg/ 90 mg comprimé pelliculé
Duitsland	Cinacalcet PUREN 30 mg/ 60 mg/ 90 mg Filmtabletten
Italië	Cinacalcet Aurobindo
Nederland	Cinacalcet Aurobindo 30 mg/ 60 mg/ 90 mg, filmomhulde tabletten
Polen	Cinacalcet Aurovitas
Portugal	Cinacalcet Generis
Spanje	Cinacalcet Aurovitas 30 mg/ 60 mg/ 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026.