

cloridrato de cinacalcete

EMS S/A

Comprimido revestido

30 mg e 60 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de cinacalcete

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 30 mg e 60 mg. Embalagem contendo 30, 60, 90*, 100**, 200** ou 500** unidades.

*Embalagem fracionável

**Embalagem hospitalar

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 30 mg contém:

cloridrato de cinacalcete*33,060 mg

excipiente** q.s.p.1 com rev

*Cada comprimido revestido contém 33,060 mg de cloridrato de cinacalcete que equivale a 30,000 mg de cinacalcete.

Cada comprimido revestido de 60 mg contém:

cloridrato de cinacalcete*66,120 mg

excipiente** q.s.p.1 com rev

*Cada comprimido revestido contém 66,120 mg de cloridrato de cinacalcete que equivale a 60,000 mg de cinacalcete.

**celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, copovidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, lactose monohidratada, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, azul brilhante 133 laca de alumínio e óxido de ferro amarelo.

Se você tiver qualquer dúvida relacionada ao uso deste medicamento, questione seu médico ou farmacêutico. Mantenha esta bula com o medicamento. Você pode precisar lê-la novamente.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de cinacalcete é utilizado para:

- tratar o hiperparatireoidismo secundário em pacientes com doença grave no rim que precisam de diálise para limpar seu sangue de produtos que são normalmente excretados pelos rins.
- reduzir os altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) em pacientes com câncer de paratireoide.
- reduzir os altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) em pacientes com hiperparatireoidismo primário quando a remoção da glândula não é possível.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de cinacalcete é para ser usado por adultos com mais de 18 anos. O cloridrato de cinacalcete age controlando os níveis de hormônio paratireoideiano (PTH), cálcio e fósforo no seu corpo. Ele é utilizado para tratar problemas nos órgãos chamados glândulas paratireoides. As paratireoides são quatro glândulas pequenas situadas no pescoço, junto da glândula tireoide, que produzem o hormônio paratireoideiano (PTH). No hiperparatireoidismo primário e secundário, a paratireoide produz muito PTH. “Primário” significa que o hiperparatireoidismo não é causado por nenhuma outra condição e “secundário” significa que o hiperparatireoidismo é causado por outra condição, por exemplo, doença no rim. Tanto o hiperparatireoidismo primário quanto o secundário podem causar perda de cálcio nos ossos, que poderá levar à dor óssea e fraturas, e pode causar também problemas nos vasos sanguíneos e no coração, pedras nos rins, doença mental e coma.

Questione seu médico se você tiver qualquer dúvida sobre porque este medicamento foi prescrito para você.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você é alérgico (hipersensível) ao cinacalcete ou a qualquer um dos componentes do cloridrato de cinacalcete (vide “COMPOSIÇÃO”).

Não tome cloridrato de cinacalcete se você tiver níveis baixos de cálcio no sangue. Seu médico irá monitorar seus níveis de cálcio no sangue.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos devido à insuficiência de dados de segurança e eficácia.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar cloridrato de cinacalcete. Antes de iniciar a utilização de cloridrato de cinacalcete, informe ao seu médico se você tem ou já teve qualquer doença, incluindo:

- crises epiléticas (ataques ou convulsões): o risco de ter crise epilética é maior em pessoas que já tiveram história de crises anteriormente;
- problemas no fígado;
- insuficiência cardíaca.

O cloridrato de cinacalcete reduz os níveis de cálcio. Eventos que ameaçam a vida e desfechos fatais associados ao baixo nível de cálcio (hipocalcemia) têm sido relatados em pacientes adultos e crianças tratadas com cloridrato de cinacalcete. Informe o seu médico se você tiver qualquer um dos seguintes sintomas, que podem ser sinais de baixos níveis de cálcio: espasmos, contrações musculares ou câibras nos músculos, ou dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés ou em volta da boca ou convulsões, confusão ou perda de consciência durante o tratamento com cloridrato de cinacalcete. Níveis baixos de cálcio podem afetar seu ritmo cardíaco. Enquanto fizer uso de cloridrato de cinacalcete, informe seu médico se você sentir batimentos incomuns no coração, rápidos ou palpitações, se você tem problemas no ritmo cardíaco, ou se você faz uso de medicamentos que conhecidamente possam causar problemas no ritmo cardíaco. Para informações adicionais vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”.

Durante o tratamento com cloridrato de cinacalcete, informe ao seu médico:

- Se você começar ou parar de fumar, pois pode afetar o modo de atuação de cloridrato de cinacalcete.

Uso Durante a Gravidez e Amamentação - Se você está grávida, amamentando ou pretende engravidar, converse com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. O cloridrato de cinacalcete não foi testado em mulheres grávidas. Em caso de gravidez, seu médico decidirá se irá modificar seu tratamento, pois cloridrato de cinacalcete poderá prejudicar o feto. Não é sabido se cloridrato de cinacalcete é excretado no leite humano. O seu médico irá decidir pela interrupção da amamentação ou do tratamento com cloridrato de cinacalcete.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em Crianças e adolescentes – cloridrato de cinacalcete não é indicado para uso em pacientes pediátricos. Crianças com idade inferior a 18 anos com câncer de paratireoide ou hiperparatireoidismo primário não devem tomar cloridrato de cinacalcete. Se você está sendo tratado para hiperparatireoidismo secundário, seu médico deve monitorar seus níveis de cálcio antes de iniciar o tratamento com cloridrato de cinacalcete e durante o tratamento com cloridrato de cinacalcete. Você deve informar seu médico se tiver algum dos sinais de baixos níveis de cálcio, conforme descrito acima. É importante que você tome sua dose de cloridrato de cinacalcete conforme aconselhado pelo seu médico. Um desfecho fatal foi relatado em um paciente de estudo clínico pediátrico com hipocalcemia grave.

Uso em Idosos - Não existem diferenças clinicamente relevantes na farmacocinética do cinacalcete devido à idade.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas - Foram relatadas tontura e crises epiléticas em pacientes que tomaram cloridrato de cinacalcete. Se sentir estes eventos adversos, não dirija ou opere máquinas.

Informação Importante Sobre Alguns Ingredientes de cloridrato de cinacalcete - Se você possui intolerância a algum açúcar (como a lactose, por exemplo), contate seu médico antes de tomar este medicamento.

Interações com Outros Produtos Medicamentosos - Informe ao seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos que esteja tomando, tomou recentemente ou irá tomar, particularmente medicamentos que reduzem os níveis de cálcio no seu sangue.

Comunique ao seu médico se estiver tomando os medicamentos abaixo.

Medicamentos como estes podem afetar a forma de ação de cloridrato de cinacalcete:

- medicamentos utilizados para tratar a pele e infecções fúngicas (cetoconazol, itraconazol e voriconazol);
- medicamentos utilizados para tratar infecções bacterianas (telitromicina, rifampicina e ciprofloxacino);
- medicamento utilizado para tratar infecção por HIV e AIDS (ritonavir);
- medicamento utilizado para tratar depressão (fluvoxamina).

O cloridrato de cinacalcete pode afetar a forma de ação de medicamentos como os seguintes:

- medicamentos utilizados para tratar depressão (amitriptilina, desipramina, nortriptilina e clomipramina);
- medicamento utilizado para aliviar a tosse (dextrometorfano);
- medicamentos utilizados para tratar alterações na frequência cardíaca (flecainida e propafenona);
- medicamento utilizado para tratar pressão sanguínea alta (metoprolol).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido (30 mg e 60 mg) na cor verde, oblongo, biconvexo e liso.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose

Hiperparatireoidismo Secundário

A dose inicial usual de cloridrato de cinacalcete é 30 mg (um comprimido revestido), uma vez ao dia.

Câncer de Paratireoide ou Hiperparatireoidismo Primário

A dose inicial usual de cloridrato de cinacalcete é 30 mg (um comprimido revestido), duas vezes ao dia.

Administração - Tome cloridrato de cinacalcete sempre de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico. Seu médico dirá qual a quantidade de cloridrato de cinacalcete que você deverá tomar. Seu médico irá colher amostras de sangue regularmente para verificar como você está respondendo ao tratamento com cloridrato de cinacalcete e irá ajustar sua dose conforme necessário para controlar seus níveis de hormônio paratireoidiano, cálcio e fosfato.

Como Usar – o cloridrato de cinacalcete deve ser tomado por via oral, com alimento ou logo após as refeições. Os comprimidos devem ser tomados inteiros e não devem ser divididos. Uma vez que sua condição estiver sob controle, seu médico irá continuar a verificar regularmente o seu sangue e, posteriormente, sua dose poderá ser ajustada a fim de manter o controle dos níveis de hormônio paratireoidiano, cálcio e fosfato a longo prazo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose dupla se você se esqueceu de tomar a dose anterior. Se você se esquecer de tomar uma dose de cloridrato de cinacalcete deverá tomar a próxima dose no horário de costume.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Comunique seu médico imediatamente:

- Se você começar a sentir dormência ou formigamento ao redor da boca, dor muscular ou câimbras e convulsão. Estes podem ser sinais que seus níveis de cálcio estão muito baixos (hipocalcemia).
- Se você sentir inchaço na face, lábios, boca, língua ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema).

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- náusea e vômito, estas reações adversas são normalmente muito suaves e passageiras.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- tontura;
- sensação de dormência ou formigamento (parestesia);
- perda ou diminuição de apetite (anorexia);
- dor muscular (mialgia);
- fraqueza (astenia);
- erupção cutânea;
- redução dos níveis de testosterona;
- nível elevado de potássio no sangue (hipercalcemia);
- reações alérgicas (hipersensibilidade);
- dor de cabeça;
- crises epiléticas (convulsão ou ataque);
- pressão sanguínea baixa (hipotensão);
- infecção respiratória superior;
- dificuldades em respirar (dispneia);
- tosse;
- indigestão (dispepsia);
- diarreia;
- dor abdominal, dor abdominal – superior;
- constipação;
- espasmo muscular;
- dor nas costas;
- nível baixo de cálcio no sangue (hipocalcemia).

Não conhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- urticária (coceira);
- inchaço no rosto, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade na deglutição ou respiração (angioedema);
- batimentos incomuns do coração, rápidos ou palpitações, que possam estar associados com níveis baixos de cálcio no sangue (prolongamento do QT e arritmia ventricular secundária à hipocalcemia).

- condrocalcinose de pirofosfato.

O cloridrato de cinacalcete diminui os seus níveis de cálcio. Se os níveis de cálcio se tornarem muito baixos, você pode ficar com hipocalcemia. Os sinais de hipocalcemia incluem: dormência ou formigamento ao redor da boca, dores musculares ou câimbras e convulsão. Se tiver qualquer um destes sintomas, você deve procurar seu médico imediatamente.

Após tomar cloridrato de cinacalcete, um número muito pequeno de pacientes com insuficiência cardíaca apresentou piora de sua condição e/ou redução da pressão sanguínea (hipotensão).

Se algum desses efeitos não desejados se tornarem sérios ou se você notar algum efeito não listado nesta bula, por favor, contate seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada.

Sintomas - A superdosagem de cloridrato de cinacalcete pode conduzir à hipocalcemia. Os sinais de hipocalcemia incluem dormência ou formigamento ao redor da boca, dores musculares ou câimbras e crise epiléptica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.1239

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/04/2021.

bula-pac-533395-EMS-v0

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/12/2017	2314617/17-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 30 mg. Embalagens contendo 30, 60, 90*, 100**, 200** e 500** comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 60 mg em embalagens com 30, 60, 90*, 100**, 200** e 500** comprimidos revestidos. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
07/02/2020	0386411/20-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 30 mg. Embalagens contendo 30, 60, 90*, 100**, 200** e 500** comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 60 mg em embalagens com 30, 60, 90*, 100**, 200** e 500** comprimidos revestidos. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
14/04/2021	1427258/21-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos de 30 mg. Embalagens contendo 30, 60, 90*, 100**, 200** e 500** comprimidos revestidos. Comprimidos revestidos de 60 mg em embalagens com 30, 60, 90*, 100**, 200** e 500** comprimidos revestidos. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar
08/07/2021	2658028/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 30 mg. Embalagens contendo 30, 60, 90*, 100**, 200** e 500** unidades. Comprimidos revestidos de 60 mg. Embalagens com 30, 60, 90*, 100**, 200** e 500** unidades. *embalagem fracionável **embalagem hospitalar

-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimido revestido de 30 mg e 60 mg. Embalagem contendo 30, 60, 90*, 100**, 200** ou 500** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
---	---	---	-----	-----	-----	-----	----------------	----------	---