

Příbalová informace: informace pro uživatele

KALTEN 30 mg potahované tablety KALTEN 60 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 přípravek KALTEN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek KALTEN užívat
3. Jak se přípravek KALTEN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek KALTEN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek KALTEN a k čemu se používá

KALTEN působí tak, že kontroluje hladiny paratyroidního hormonu (PTH), vápníku a fosforu ve Vašem těle. Používá se k léčbě poruchy funkce příštítných tělísek. Příštítná tělíska jsou čtyři drobné žlázy, uložené na krku v blízkosti štítné žlázy, které produkují hormon nazývaný parathormon (PTH).

KALTEN se používá u dospělých:

- k léčbě sekundární hyperparatyreózy 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 (žláz).
- ke snížení vysokých hladin vápníku v krvi (hyperkalcemie) u dospělých pacientů s primární hyperparatyreózou, u kterých odstranění žláz není možné.

KALTEN se používá u dětí ve věku od 3 let až mladších 18 let:

- k léčbě sekundární hyperparatyreózy u pacientů se závažným onemocněním ledvin, kteří potřebují dialýzu k odstranění odpadních látek z krve a jejichž stav nelze zvládnout jinou léčbou.

Při primární a sekundární hyperparatyreóze produkují příštítné žlázy příliš mnoho PTH. „Primární“ znamená, že hyperparatyreózu nezpůsobují žádná jiná onemocnění a „sekundární“ znamená, že je hyperparatyreóza 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 KALTEN užívat

Neužívejte přípravek KALTEN, jestliže jste alergický(á) na cinakalcet nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Neužívejte přípravek KALTEN, pokud máte nízké hladiny vápníku v krvi. Lékař bude hladiny vápníku v krvi sledovat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku KALTEN se porad'te se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

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

- **křečové stavy** (konvulze). Riziko vzniku záchvatu křečí je vyšší, pokud jste je měl(a) už dříve;
- **onemocnění jater**;
- **srdeční selhání**.

KALTEN snižuje hladiny vápníku. U dospělých a dětí léčených cinakalcetem byly hlášeny život ohrožující a smrtelné případy související s nízkými hladinami vápníku v krvi (hypokalcemie).

Oznamte svému lékaři, pokud se u Vás během léčby přípravkem KALTEN vyskytne některý z těchto projevů, což může být příznakem nízkých hladin vápníku: stahy, záškuby nebo křeče svalů, necitlivost nebo mravenčení prstů rukou a nohou nebo kolem úst nebo záchvaty, zmatenost nebo ztráta vědomí.

Nízké hladiny vápníku mohou mít vliv na srdeční rytmus. Oznamte svému lékaři, pokud při užívání přípravku KALTEN zpozorujete 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 KALTEN informujte svého lékaře:

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

Děti a dospívající

Přípravek KALTEN nesmějí užívat děti mladší 18 let se zhoubným onemocněním příštítných tělísek nebo primární hyperparatyreózou.

Pokud se léčíte se sekundární hyperparatyreózou, lékař bude sledovat hladiny vápníku před zahájením a během léčby přípravkem KALTEN. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví některý z výše uvedených příznaků nízkých hladin vápníku.

Je důležité, abyste dávku přípravku KALTEN užívali dle pokynů svého lékaře.

Další léčivé přípravky a KALTEN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, především etelkalcetid nebo jiné léky snižující hladinu vápníku v krvi.

Přípravek KALTEN nesmíte užívat společně s etelkalcetidem.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte následující léky.

Podobné léky jako tyto mohou ovlivnit účinek přípravku KALTEN:

- léky používané k léčbě **kožních a plísňových infekcí** (ketokonazol, itraconazol a vorikonazol);
- léky používané k léčbě **bakteriálních infekcí** (telithromycin, rifampicin a ciprofloxacín);
- léky používané k léčbě infekce **virem HIV** a AIDS (ritonavir);

- léky používané k léčbě **depresí** (fluvoxamin).

KALTEN může ovlivnit účinek léků jako jsou tyto následující:

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

KALTEN s jídlem a pitím

KALTEN 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 cinakalcetu těhotným ženám nebylo studováno. V případě těhotenství může lékař Vaši léčbu upravit, protože by KALTEN mohl poškodit nenarozené dítě.

Není známo, zda je cinakalcet vylučována do lidského mateřského mléka. Lékař s Vámi probere, zda přerušit kojení nebo léčbu přípravkem KALTEN.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pacienti užívající cinakalcet hlásili výskyt závratí a křečí. Pokud se u Vás tyto nežádoucí účinky vyskytnou, neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte stroje.

KALTEN obsahuje laktózu

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

3. Jak se přípravek KALTEN 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 KALTEN máte užívat.

KALTEN se musí podávat ústy při jídle nebo krátce po něm. Tablety se musí polykat celé a nesmí se žvýkat, drtit ani dělit.

Děti, které potřebují dávku nižší než 30 mg, nebo pacienti, kteří mají problém s polykáním tablet, mají dostat cinakalcet ve formě granulí (granule v tobolece k otevření).

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

Jestliže se léčíte z důvodu sekundární hyperparatyreózy

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

Obvyklá počáteční dávka přípravku KALTEN u dětí od 3 let až mladších 18 let je maximálně 0,20 mg/kg tělesné hmotnosti denně.

Jestliže se léčíte z důvodu rakoviny přístřítých tělísek nebo primární hyperparatyreózy

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku KALTEN, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek KALTEN

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

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

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

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 se objeví pocit necitlivosti nebo brnění kolem úst, bolesti nebo křeče svalů a záchvaty. 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 postihnout více než 1 z 10 pacientů

- pocit na zvracení a zvracení, které jsou obvykle velmi mírné a netrvají dlouho.

Časté: mohou postihnout až 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 (hypersenzitivita)
- 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).

Nejvíce známo: z dostupných údajů nelze určit

- kopřivka
- otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku, 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 cinacalcetu 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 KALTEN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, blistru a lahvičce 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 přípravek KALTEN obsahuje**

Léčivou látkou je cinacalcetum. Jedna potahovaná tableta obsahuje cinacalcetum 30 mg nebo 60 mg (ve formě cinacalceti hydrochloridum).

Dalšími složkami jsou:

Předbobtnalý kukuřičný škrob

Povidon K-30 (E1201)

Krosopovidon Typ A (E1202)

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Magnesium-stearát (E572)

Tablety jsou potaženy:

Hypromelosa 15 (E464)

Monohydrát laktosy

Triacetin (E1518)

Oxid titaničitý (E171)
Žlutý oxid železitý (E172)
Indigokarmín (E132)

Jak přípravek KALTEN vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety KALTEN jsou potahované a mají světle zelenou barvu. Mají oválný tvar a jsou označeny „30” nebo „60” na jedné straně.

30 mg tablety jsou přibližně 8,1 mm dlouhé a 5,2 mm široké.

60 mg tablety jsou přibližně 10,0 mm dlouhé a 6,3 mm široké.

KALTEN je dodáván v blistrech s potahovanými tabletami 30 mg nebo 60 mg. Jeden blister obsahuje 14 tablet. Velikost balení: 1 blister (14 tablet), 2 blistry (28 tablet), 6 blisterů (84 tablet) v krabici.

KALTEN je dodáván v lahvičkách, které obsahují potahované tablety 30 mg nebo 60 mg. Lahvičky jsou zabaleny v krabici a jedna lahvička obsahuje 30 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

CANDE CZ s.r.o.

Skořepka 1058/8

110 00 Praha 1

Česká republika

Výrobce

Remedica Ltd

Aharnon Street

Limassol Industrial Estate

3056 Limassol

Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 5. 2020