Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Cinacalcet Tillomed 30 mg, 60 mg und 90 mg Filmtabletten
Cinacalcethydrochlorid

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

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

Cinacalcet wirkt durch Kontrolle der Mengen 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 Tillomed wird bei Erwachsenen angewendet
- zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus mit schwerer Nierenerkrankung, die eine Dialyse benötigen, um ihr Blut von Stoffwechselprodukten zu reinigen.
- zur Senkung eines zu hohen Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) mit Nebenschilddrüsenkarzinom.
- zur Senkung eines zu hohen Calciumspiegels im Blut (Hyperkalzämie) mit primärem Hyperparathyreoidismus, bei denen eine Entfernung der Nebenschilddrüse nicht möglich ist.

Cinacalcet Tillomed darf nicht bei Kindern im Alter von 3 bis unter 18 Jahren angewendet werden.

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 Tillomed beachten?

Cinacalcet Tillomed darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Cinacalcet oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einen niedrigen Calciumspiegel in Ihrem Blut haben. Ihr Arzt wird den Calciumspiegel in Ihrem Blut überwachen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cinacalcet Tillomed einnehmen.

Bevor Sie Cinacalcet Tillomed 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 Tillomed senkt den Calciumspiegel. Bei Erwachsenen, die mit Cinacalcet behandelt wurden, wurde im Zusammenhang mit niedrigem Calciumspiegel (Hypokalzämie) über lebensbedrohliche Nebenwirkungen und solche mit tödlichem Ausgang berichtet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einem der folgenden Symptome leiden, die Anzeichen für einen niedrigen Calciumspiegel 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 Tillomed behandelt werden.

Ein niedriger Calciumspiegel kann eine Wirkung auf Ihren Herzrhythmus haben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie, während Sie Cinacalcet Tillomed 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 Tillomed informieren Sie Ihren Arzt,
- wenn Sie mit dem Rauchen beginnen oder aufhören, da dies die Art und Weise, wie Cinacalcet Tillomed wirkt, beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche
Kindern unter 18 Jahren mit Nebenschilddrüsenkarzinom oder primärem Hyperparathyreoidismus darf Cinacalcet Tillomed nicht gegeben werden.

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

Sie sollten Cinacalcet Tillomed nicht zusammen mit Etelcalcetid erhalten.

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

Folgende Arzneimittel können den Wirkmechanismus von Cinacalcet Tillomed beeinflussen:
- Arzneimittel zur Behandlung von **Haut-** oder **Pilzinfektionen** (Ketoconazol, Itraconazol und Voriconazol),
- Arzneimittel zur Behandlung **bakterieller Infektionen** (Telithromycin, Rifampicin und

Ciprofloxacin),
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV**-Infektionen und AIDS (Ritonavir),
- Arzneimittel zur Behandlung von **Depressionen** (Fluvoxamin).

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

Einnahme von Cinacalcet Tillomed zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Cinacalcet Tillomed 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 Tillomed bei schwangeren Frauen wurde nicht untersucht. Bei Vorliegen einer Schwangerschaft wird Ihr Arzt möglicherweise entscheiden, Ihre Behandlung umzustellen, da Cinacalcet Tillomed dem ungeborenen Kind eventuell Schaden zufügen kann.

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

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

Cinacalcet Tillomed enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Cinacalcet Tillomed erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Cinacalcet Tillomed 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 Tillomed Sie einnehmen müssen.

Cinacalcet Tillomed muss zu oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tabletten müssen als Ganzes eingenommen werden und dürfen nicht gekaut, zerstoßen oder 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.

<u>Wenn Sie aufgrund des Vorliegens eines sekundären Hyperparathyreoidismus behandelt werden</u>
Die empfohlene Anfangsdosis von Cinacalcet Tillomed für Erwachsene ist 30 mg einmal täglich.

<u>Wenn Sie aufgrund des Vorliegens eines Nebenschilddrüsenkarzinoms oder eines primären</u>

Hyperparathyreoidismus behandelt werden
Die empfohlene Anfangsdosis von Cinacalcet Tillomed für Erwachsene ist 30 mg zweimal täglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet Tillomed eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Cinacalcet Tillomed eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie sofort Ihren Arzt kontaktieren. Mögliche Anzeichen einer Überdosis können Taubheit oder Kribbeln im Mundbereich, Muskelschmerzen oder -krämpfe und Krampfanfälle sein.

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

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Cinacalcet Tillomed 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 umgehend Ihren Arzt,
- 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 verspüren, 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
- reduzierte Testosteronspiegel
- hoher Kaliumspiegel im Blut (Hyperkaliämie)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Kopfschmerzen
- Krampfanfälle
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Infektionen der oberen Atemwege
- Atemnot (Dyspnoe)
- Husten
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Diarrhoe (Durchfall)
- Bauchschmerzen, Oberbauchschmerzen

- Verstopfung
- Muskelkrämpfe
- Rückenschmerzen
- niedriger 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 niedrigem Calciumspiegel in Ihrem Blut in Zusammenhang stehen könnte (QT-Zeitverlängerung und ventrikuläre Arrhythmien infolge einer Hypokalzämie).

Nach der Einnahme von Cinacalcet Tillomed 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cinacalcet Tillomed aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung oder der Flasche nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Tillomed enthält

- Der Wirkstoff ist Cinacalcethydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 30 mg, 60 mg oder 90 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:
Mikrokristalline Cellulose (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Hyprolose (5.0-16.0 % m/m

Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser (Ph. Eur.)

Filmüberzug:
Farbstoff Opadry-Grün II:
Hypromellose (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Titandioxid (Ph. Eur.), Triacetin (Ph. Eur.), Indigocarmin (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172) (Ph. Eur.), Gereinigtes Wasser (Ph. Eur.)

Wie Cinacalcet Tillomed aussieht und Inhalt der Packung
Die 30 mg Filmtabletten sind hellgrüne, ovale Filmtabletten mit der Prägung „HP" auf der einen und „363" auf der anderen Seite. Ungefähre Größe: 9,9 x 6,2 mm.
Die 60 mg Filmtabletten sind hellgrüne, ovale Filmtabletten mit der Prägung „HP" auf der einen und „364" auf der anderen Seite. Ungefähre Größe 12,4 x 7,8 mm.
Die 90 mg Filmtabletten sind hellgrüne, ovale Filmtabletten mit der Prägung „HP" auf der einen und „365" auf der anderen Seite. Ungefähre Größe 14,2 x 8,9 mm.

Cinacalcet Tillomed ist in den Packungsgrößen 28 und 84 Filmtabletten (Einzeldosis-Blister) und 30 Filmtabletten (HDPE Flaschen) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Tillomed Pharma GmbH
Mittelstr. 5 / 5A
12529 Schönefeld
Deutschland

Gesetzlich registrierte Adresse des Herstellers
Tillomed Malta Ltd.
Level 4, Suite 8A,
Rosa Marina Building,216,
Marina Seafront,
Pieta PTA 9041, Malta

Hersteller[1]

SGS Pharma Magyarorszag Kft.
Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX,1193,
Ungarn

oder

[1] In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels werde Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

Tillomed Malta Limited,
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

oder

MIAS Pharma Limited
Suite 2, Stafford House, Strand Road
Portmarnock, Co.
Dublin
Irland

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

Deutschland	Cinacalcet Tillomed 30 mg, 60 mg, 90 mg Filmtabletten
Spanien	Cinacalcet Tillomed 30 mg, 60 mg, 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Italien	Cinacalcet Tillomed

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2023.