

Platzhalter für  
Textgenehmigungsstempel

### Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

### Cinacalcet Devatis

#### Was ist Cinacalcet Devatis und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Cinacalcet Devatis wird zur Behandlung von Krankheiten angewendet, die durch eine Störung der Nebenschilddrüsen ausgelöst werden. Die Nebenschilddrüsen bestehen aus vier Drüsen im Hals, welche Parathormon (PTH) produzieren. Cinacalcet Devatis kontrolliert die Blutspiegel von Parathormon (PTH), Kalzium und Phosphat.

Cinacalcet Devatis wird angewendet:

- zur Behandlung von sekundärem Hyperparathyreoidismus bei dialysepflichtigen Patienten mit Nierenerkrankung
- zur Senkung hoher Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) bei Patienten mit Nebenschilddrüsenkarzinom
- zur Senkung hoher Kalziumspiegel im Blut (Hyperkalzämie) bei Patienten mit primärem Hyperparathyreoidismus, bei denen eine Entfernung der Nebenschilddrüse nicht möglich ist.

#### Wann darf Cinacalcet Devatis nicht eingenommen werden?

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel *NICHT* ein, wenn Sie allergisch gegenüber Cinacalcet oder einem der sonstigen Bestandteile von Cinacalcet Devatis sind.
- Dieses Arzneimittel darf bei einem niedrigen Kalziumspiegel *NICHT* eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Kalziumspiegel im Blut überwachen.
- Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren.

#### Wann ist bei der Einnahme von Cinacalcet Devatis Vorsicht geboten?

Bevor Sie Cinacalcet Devatis einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin 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.*
- *Herzerkrankungen.*

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn während der Behandlung mit Cinacalcet Devatis eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, die Anzeichen für einen niedrigen Kalziumspiegel sein können: Krämpfe, Zuckungen oder Muskelkrämpfe oder Taubheit oder Kribbeln in Fingern oder Zehen oder im Bereich des Mundes oder Krampfanfälle, Verwirrtheit oder Bewusstlosigkeit.

Ein tiefer Kalziumspiegel kann sich auf Ihren Herzrhythmus auswirken. Während Sie Cinacalcet Devatis einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie einen ungewöhnlich schnellen oder klopfenden Herzschlag bemerken, wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben oder Medikamente einnehmen, von denen bekannt ist, dass sie Herzrhythmusstörungen verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor Kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere Etelcalcetid oder andere Arzneimittel, die den Kalziumspiegel in Ihrem Blut senken.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen.

Arzneimittel wie diese können den Wirkmechanismus von Cinacalcet Devatis beeinflussen:

- Arzneimittel zur Behandlung der *Haut* oder von *Pilzkrankungen* (wie Clarithromycin, Itraconazol, Erythromycin, Voriconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung *bakterieller Infektionen* (wie Rifampicin und Ciprofloxacin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von *Depressionen* (wie Fluvoxamin oder Johanniskraut)

Cinacalcet Devatis könnte den Wirkmechanismus von Arzneimitteln wie diesen beeinflussen:

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von *Depressionen* (wie Amitriptylin, Desipramin, Nortriptylin, Clomipramin)
- Arzneimittel zur Linderung von *Husten* (Dextromethorphan)
- Arzneimittel zur Behandlung von *Störungen der Herzfrequenz und des Herzrhythmus* (wie Flecainid, Propafenon)
- ein Arzneimittel zur Behandlung von *Bluthochdruck* (wie sogenannte Betablocker)

*Cinacalcet Devatis enthält Lactose.*

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder

- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### **Darf Cinacalcet Devatis während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ärztin oder Apothekerin mit bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder stillen, denken Sie könnten schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen.

Die Einnahme von Cinacalcet Devatis wurde bei schwangeren Frauen nicht untersucht. Bei Vorliegen einer Schwangerschaft wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise entscheiden, Ihre Behandlung zu verändern, da Cinacalcet Devatis dem ungeborenen Kind eventuell Schaden zufügen kann.

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

### **Wie verwenden Sie Cinacalcet Devatis?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie viel Cinacalcet Devatis Sie einnehmen müssen.

Cinacalcet Devatis muss mit oder kurz nach einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Filmtabletten müssen als Ganzes geschluckt und dürfen nicht zerkaut, zerstoßen oder geteilt werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird während der Behandlung regelmässig Blutkontrollen durchführen, um zu überprüfen, wie gut Sie auf Cinacalcet Devatis ansprechen und wird - falls erforderlich - Ihre Dosis anpassen.

*Wenn Sie wegen eines sekundären Hyperparathyreoidismus behandelt werden*

Die empfohlene Anfangsdosis von Cinacalcet Devatis ist 30 mg (eine Filmtablette) einmal täglich.

*Wenn Sie wegen eines Nebenschilddrüsenkarzinoms oder eines primären Hyperparathyreoidismus behandelt werden*

Die empfohlene Anfangsdosis von Cinacalcet Devatis ist 30 mg (eine Filmtablette) zweimal täglich.

*Wenn Sie eine grössere Menge von Cinacalcet Devatis eingenommen haben, als Sie sollten*

Wenn Sie eine grössere Menge von Cinacalcet Devatis eingenommen haben, als Sie sollten, müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

*Wenn Sie die Einnahme von Cinacalcet Devatis vergessen haben*

Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis Cinacalcet Devatis einzunehmen, warten Sie mit der Einnahme bis zur nächsten Dosis.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Die Anwendung und Sicherheit von Cinacalcet, Filmtabletten, bei Kindern und Jugendlichen wurde nicht untersucht.

### **Welche Nebenwirkungen kann Cinacalcet Devatis haben?**

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)*

- Übelkeit und Erbrechen. Die Ausprägung dieser Nebenwirkungen ist gewöhnlich leicht und nicht von langer Dauer.
- Muskelkrämpfe

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Verlust oder Verminderung des Appetits
- tiefe Blutkalziumspiegel
- Krampfanfälle
- Schwindel
- Taubheitsgefühl oder Kribbeln
- Kopfschmerzen
- tiefer Blutdruck
- Infektion der oberen Atemwege
- Atembeschwerden
- Husten
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Bauchschmerzen, Schmerzen im Oberbauch
- Verstopfung
- Hautausschlag
- Muskelschmerzen
- Rückenschmerzen
- Schwäche
- hoher Kaliumspiegel im Blut, was zu Symptomen wie Muskelermüdung, Schwäche, Lähmung, Herzrhythmusstörungen und Übelkeit führen kann
- reduzierte männliche Hormone, was zu Symptomen wie Ermüdung, Schwäche, Depression und reduziertem Sexualtrieb führen kann

*Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)*

- Nesselsucht
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, was zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann
- Ungewöhnlich schneller oder klopfender Herzschlag, der mit einem tiefen Blutkalziumspiegel verbunden sein kann

*Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin:*

- Wenn Sie ein Taubheitsgefühl oder Kribbeln im Mundbereich, Muskelschmerzen oder -krämpfe und Krampfanfälle bekommen. Dies können Anzeichen dafür sein, dass Ihr Kalziumspiegel zu niedrig ist. In Einzelfällen wurden lebensbedrohliche Ereignisse und Todesfälle im Zusammenhang mit einer Hypokalzämie gemeldet.
- Wenn bei Ihnen eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen auftritt, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen kann (Angioödem).

Nach der Einnahme von Cinacalcet Devatis kam es bei einer sehr geringen Anzahl von Patienten zu einer Verschlechterung einer bestehenden Herzschwäche und/oder niedrigem Blutdruck.

In Einzelfällen kann es zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, einschliesslich schwerem Hautausschlag und Juckreiz kommen. In diesem Fall müssen Sie sofort einen Arzt oder eine Ärztin aufsuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

### *Lagerungshinweis*

Bei 15-30°C, vor Licht geschützt in der Originalverpackung lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Ihr Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Ihre Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Cinacalcet Devatis enthalten?**

#### *Wirkstoffe*

1 Filmtablette enthält 30 mg, 60 mg oder 90 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid).

### *Hilfsstoffe*

Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke, Crospovidon, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E171), Lactose-Monohydrat, Triacetin, Eisenoxid (E172), Indigotin (E132), Macrogol.

### **Zulassungsnummer**

65919 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Cinacalcet Devatis? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten zu 30 mg: 28.

Filmtabletten zu 60 mg: 28.

Filmtabletten zu 90 mg: 28.

### **ZulassungsinhaberIn**

Devatis AG, 6330 Cham.

**Diese Packungsbeilage wurde im November 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**