

INFORMACION PARA PACIENTES

PLIENTAX® 30 mg
Cinacalcet 30 mg - comprimidos recubiertos
PLIENTAX® 60 mg
Cinacalcet 60 mg - comprimidos recubiertos
PLIENTAX® 90 mg
Cinacalcet 90 mg - comprimidos recubiertos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es Plientax® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Plientax®?
3. ¿Cómo tomar Plientax®?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Plientax®
6. ¿Qué contiene Plientax®?

1- ¿QUÉ ES PLIENTAX® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Plientax® actúa controlando los niveles de hormona paratiroidea (PTH), calcio y fósforo en su cuerpo, y se utiliza para tratar alteraciones de unos órganos llamados glándulas paratiroides. Las glándulas paratiroides son cuatro glándulas pequeñas situadas en el cuello, cerca de la tiroides, que producen hormona paratiroidea (PTH).

Plientax® se utiliza en adultos:

- para tratar el hiperparatiroidismo secundario en adultos con enfermedad grave del riñón que necesitan diálisis para eliminar los productos de desecho de su sangre.
- para reducir los niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes adultos con cáncer de paratiroides.
- para reducir los niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes adultos con hiperparatiroidismo primario cuando la extracción de las glándulas paratiroides no es posible.

Plientax® se utiliza en niños entre 3 años y menos de 18 años:

- para tratar el hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad grave del riñón que necesitan diálisis para eliminar los productos de desecho de su sangre, y cuya enfermedad no está controlada con otros tratamientos.

En el hiperparatiroidismo primario y secundario, las glándulas paratiroides producen demasiada PTH.

El término "primario" significa que el hiperparatiroidismo no está causado por ninguna otra enfermedad y "secundario" significa que el hiperparatiroidismo está causado por otra enfermedad, como por ejemplo, la enfermedad renal. Tanto el hiperparatiroidismo primario como el secundario pueden provocar la pérdida de calcio de los huesos, lo que puede producir dolor de los huesos y fracturas, problemas en los vasos sanguíneos y los vasos del corazón, piedras en el riñón, enfermedad mental y coma.

2- ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR PLIENTAX®?

No tome Plientax® si es alérgico a cinacalcet o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

No tome Plientax® si tiene niveles bajos de calcio en su sangre. Su doctor le controlará sus niveles de calcio en sangre.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Plientax®.

Antes de empezar a tomar Plientax®, informe a su médico si sufre o ha sufrido alguna vez:

- convulsiones (ataques o crisis). El riesgo de sufrir convulsiones es mayor en personas que ya las han tenido;
- problemas en el hígado;
- insuficiencia cardíaca.
- Plientax® reduce los niveles de calcio.

En adultos y niños tratados con Plientax® se han notificado acontecimientos que han puesto en peligro la vida y desenlaces mortales asociados con niveles bajos de calcio (hipocalcemia).

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas que pueden ser indicativos de niveles bajos de calcio:

Espasmos, contracciones o calambres en los músculos, o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, de los pies o alrededor de la boca, o convulsiones, confusión o pérdida de consciencia mientras esté en tratamiento con Plientax®.

Los niveles bajos de calcio pueden tener un efecto en el ritmo de su corazón. Informe a su médico si experimenta latidos del corazón inusualmente fuertes o rápidos, si tiene problemas con el ritmo de su corazón o si toma medicamentos que provoquen problemas en el ritmo del corazón, mientras esté tomando Plientax®.

Durante el tratamiento con Plientax® informe a su médico:

- si empieza o deja de fumar, ya que puede variar el efecto de Plientax®.

Niños y adolescentes:

Los niños menores de 18 años con cáncer de paratiroides o hiperparatiroidismo primario no deben tomar Plientax®.

Si está siendo tratado para el hiperparatiroidismo secundario, su doctor debe controlar sus niveles de calcio antes de empezar el tratamiento con Plientax® y durante el tratamiento con Plientax®. Debe informar a su médico si experimenta cualquiera de los síntomas relacionados con los niveles bajos de calcio descritos anteriormente.

Es importante que tome su dosis de Plientax® tal y como le ha indicado su médico.

Otros medicamentos y Plientax®:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, particularmente etelcalcetida o cualquier otro medicamento que reduzca los niveles de calcio en su sangre.

No debe recibir Plientax® conjuntamente con etelcalcetida.

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos:

- Medicamentos como los siguientes pueden modificar la acción de Plientax®: medicamentos utilizados para tratar la piel e infecciones producidas por hongos (ketoconazol, itraconazol y voriconazol);
- medicamentos utilizados para tratar infecciones producidas por bacterias (telitromicina, rifampicina y ciprofloxacino);
- un medicamento utilizado para tratar infecciones provocadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) y el SIDA (ritonavir);
- un medicamento utilizado para tratar la depresión (fluvoxamina).

Plientax® puede modificar la acción de medicamentos como los siguientes:

- medicamentos utilizados para tratar la depresión (amitriptilina, desipramina, nortriptilina y clomipramina);
- un medicamento utilizado para aliviar la tos (dextrometorfano);
- medicamentos utilizados para tratar alteraciones del ritmo del corazón (flecainida y propafenona);
- un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta (metoprolol).

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Plientax® no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. En caso de embarazo, su médico puede decidir modificar su tratamiento, ya que Plientax® puede ser perjudicial para el bebé aún no nacido. No se sabe si Plientax® pasa a la leche materna. Su médico le dirá si debe interrumpir el periodo de lactancia o el tratamiento con Plientax®.

Conducción y uso de máquinas:

En pacientes que toman Plientax® se han comunicado casos de mareo y convulsiones. Si experimenta estos efectos, no conduzca o use máquinas.

3- ¿CÓMO TOMAR PLIENTAX®?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico le dirá cuánto Plientax® debe tomar.

Plientax® debe tomarse por vía oral, con la comida o poco después de comer. Los comprimidos se deben ingerir enteros y no se deben masticar, triturar o fraccionar.

Su médico le hará análisis de sangre regularmente durante el tratamiento para controlar su progreso y, si es necesario, ajustará la dosis que recibe.

Si el tratamiento es para el hiperparatiroidismo secundario la dosis inicial habitual de Plientax® en adultos es 30 mg (un comprimido) una vez al día.

Si el tratamiento es para el cáncer de paratiroides o el hiperparatiroidismo primario La dosis inicial habitual de Plientax® en adultos es 30 mg (un comprimido) dos veces al día.

Si toma más Plientax® del que debe:

No tome una dosis más Plientax® del que debiera, debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico. Posibles signos de sobredosis incluyen entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones.

Si olvidó tomar Plientax®:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado tomar una dosis de Plientax®, debe tomar la dosis siguiente a la hora habitual. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente:

- Si nota entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones. Estos pueden ser síntomas de que sus niveles de calcio son demasiado bajos (hipocalcemia).
- Si nota hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o al respirar (angioedema).

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- náuseas y vómitos. Estos efectos adversos generalmente son leves y transitorios.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- mareo
- sensación de entumecimiento u hormigueo (parestesia)
- pérdida (anorexia) o disminución del apetito
- dolor muscular (mialgia)
- debilidad (astenia)
- erupción cutánea
- disminución de los niveles de testosterona
- niveles altos de potasio en la sangre (hipercalcemia)
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- dolor de cabeza
- convulsiones (crisis o ataques)
- presión arterial baja (hipotensión)
- infección de vías respiratorias altas
- dificultad para respirar (disnea)
- tos
- malestar de estómago (dispepsia)
- diarrea
- dolor abdominal, dolor abdominal – superior
- estreñimiento
- espasmos musculares
- dolor de espalda
- niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia).

No conocida: su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Ronchas (urticaria)
- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o al respirar (angioedema)
- Latido del corazón inusualmente rápido o fuerte que puede estar asociado a niveles bajos de calcio en su sangre (QT prolongado y arritmia ventricular secundaria a hipocalcemia). En un pequeño número de pacientes con insuficiencia cardíaca, su enfermedad y/o presión sanguínea baja (hipotensión) empeoró después de tomar Plientax®.

Niños y Adolescentes:

Plientax® no está indicado para su uso en niños y adolescentes.

5- CONSERVACIÓN DE PLIENTAX®

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente, debajo de 30°C en su estuche original al abrigo de la luz.

6- ¿QUÉ CONTIENE PLIENTAX®?

Cada comprimido recubierto de 30 mg contiene:

Cinacalcet 30 miligramos (como Cinacalcet Clorhidrato 33,06 mg), Almidón pregelatinizado 12,02 mg, celulosa microcristalina 121,82 mg, povidona k 30 3,68

mg, crospovidona 7,62 mg, dióxido de silicio coloidal 0,90 mg, estearato de magnesio no bovino 0,90 mg, óxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,05 mg, alcohol polivinílico 2,668 mg, dióxido de titanio 1,6675 mg, polietilenglicol 1,36735 mg, talco 0,96715 mg.

Cada comprimido recubierto de 60 mg contiene:

Cinacalcet 60 miligramos (como Cinacalcet Clorhidrato 66,12 mg), Almidón pregelatinizado 24,04 mg, celulosa microcristalina 243,64 mg, povidona k 30 7,36 mg, crospovidona 15,24 mg, dióxido de silicio coloidal 1,80 mg, estearato de magnesio no bovino 1,80 mg, óxido de hierro amarillo (CI 77492) 0,05 mg, colorante azul brillante, laca aluminica (CI 42090) 0,03 mg, alcohol polivinílico 5,332 mg, dióxido de titanio 3,3325 mg, polietilenglicol 2,73265 mg, talco 1,93285 mg.

Cada comprimido recubierto de 90 mg contiene:

Cinacalcet 90 miligramos (como Cinacalcet Clorhidrato 99,18 mg), Almidón pregelatinizado 36,06 mg, celulosa microcristalina 365,46 mg, povidona k 30 11,04 mg, crospovidona 22,86 mg, dióxido de silicio coloidal 2,70 mg, estearato de magnesio no bovino 2,70 mg, alcohol polivinílico 8 mg, dióxido de titanio 5 mg, polietilenglicol 4,1 mg, talco 2,9 mg.

PRESENTACIONES:

Plientax® 30 mg: 1 Frasco conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Plientax® 60 mg: 1 Frasco conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Plientax® 90 mg: 1 Frasco conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO Y/O FARMACEUTICO.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°: 58.697

Laboratorios **Aspen S.A**

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Web: [www.aspen-lab.com / farmacovigilancia@aspen-lab.com](http://www.aspen-lab.com/farmacovigilancia@aspen-lab.com)

Teléfonos: (011) 4-637-6367 / 8850

Dirección Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutica