

Mimpara[®]

Cloridrato de cinacalcete

Uso oral

Uso adulto acima de 18 anos

Composição - Cada comprimido revestido de 30 mg contém: Cloridrato de cinacalcete 33,06 mg (equivalente a 30 mg de cinacalcete). Excipientes: Amido, celulose microcristalina, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, cera de carnaúba e corantes (contém lactose). Cada comprimido revestido de 60 mg contém: Cloridrato de cinacalcete 66,12 mg (equivalente a 60 mg de cinacalcete). Excipientes: Amido, celulose microcristalina, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, cera de carnaúba e corantes (contém lactose). Cada comprimido revestido de 90 mg contém: Cloridrato de cinacalcete 99,18 mg (equivalente a 90 mg de cinacalcete). Excipientes: Amido, celulose microcristalina, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, cera de carnaúba e corantes (contém lactose).

Informações ao paciente

Para que este medicamento é indicado? - MIMPARA é utilizado para o tratamento do hiperparatiroidismo secundário em pacientes com doença grave no rim, que precisam de diálise para limpar seu sangue de produtos que são normalmente excretados pelos rins.

Como este medicamento funciona? - MIMPARA é para ser usado por adultos com mais de 18 anos. MIMPARA age controlando os níveis de hormônio paratiroideano (PTH), cálcio e fósforo no seu corpo. Ele é utilizado para tratar problemas nos órgãos chamados glândulas paratiroides. As paratiroides são quatro glândulas pequenas situadas no pescoço, junto da glândula tireoide, que produzem o hormônio paratiroideano (PTH). No hiperparatiroidismo secundário, as paratiroides produzem muito PTH. 'Secundário' significa que o hiperparatiroidismo é causado por outra condição, por exemplo, doença no rim. O hiperparatiroidismo secundário pode 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.

Quando não devo usar este medicamento? - Não utilize MIMPARA se você é alérgico (hipersensível) ao cinacalcete ou a qualquer um dos componentes da fórmula do produto. Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos devido à insuficiência de dados de segurança e eficácia.

O que devo saber antes de usar este medicamento? - *Advertências:* Antes de iniciar a utilização de MIMPARA, informe ao seu médico se você tem ou já teve qualquer doença, incluindo: Epilepsia (às vezes chamada de ataque ou convulsão): o risco de ter epilepsia é maior em pessoas que tiveram epilepsia anteriormente. Diminuir demasiadamente o nível de cálcio também pode aumentar o risco de epilepsia. Se você tiver uma epilepsia, deve comunicar ao seu médico imediatamente. Problemas no fígado. Insuficiência cardíaca. Para informações adicionais ver Quais os males que este medicamento pode me causar? Durante o tratamento com MIMPARA, informe ao seu médico se você começar ou parar de fumar enquanto toma MIMPARA, pois este fato pode afetar o modo de atuação de MIMPARA. *Uso durante a gravidez e amamentação:* MIMPARA não foi testado em mulheres grávidas. Em caso de gravidez, seu médico decidirá se irá modificar seu tratamento, pois MIMPARA poderá prejudicar o feto. Por este motivo, sempre informe ao seu médico se você está grávida ou planeja engravidar. Não é sabido se MIMPARA é excretado no leite humano. O seu médico irá decidir pela interrupção da amamentação ou do tratamento com MIMPARA. Se você está grávida ou pretende engravidar, peça orientação ao médico ou ao farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. *Uso em crianças:* A segurança e a eficácia não foram estabelecidas em pacientes com menos de 18 anos. MIMPARA é para utilização em adultos com mais de 18

anos. *Uso em idosos:* Não existem diferenças clinicamente relevantes na farmacocinética do cinacalcete devido à idade. *Precauções: Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas:* Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos de MIMPARA nas habilidades de dirigir e de operar máquinas. Foram relatadas tontura e epilepsia em pacientes que tomaram MIMPARA. Caso isto aconteça com você, suas habilidades de dirigir e operar máquinas poderão ser afetadas. *Informação importante sobre alguns ingredientes de MIMPARA:* Se você possui intolerância a algum açúcar (como a lactose, por exemplo), contate o seu médico antes de tomar este medicamento.

Interações medicamentosas - Informe o seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou tomou recentemente, incluindo medicamentos obtidos sem prescrição médica. Comunique ao seu médico se estiver tomando os medicamentos a seguir. Eles podem afetar a forma de ação de MIMPARA: medicamentos utilizados para tratar a pele e infecções fúngicas (cetoconazol, itraconazol, voriconazol); antibióticos utilizados para tratar infecções bacterianas (telitromicina, rifampicina); e medicamentos utilizados para tratar infecções por HIV e Aids (ritonavir). MIMPARA pode afetar a forma de ação dos seguintes medicamentos: medicamentos utilizados para tratar depressão (amitriptilina, desipramina, nortriptilina, clomipramina e fluvoxamina); medicamentos utilizados para tratar alterações na frequência cardíaca (flecainida e propafenona); medicamentos utilizados para tratar pressão sanguínea alta (metoprolol quando usado na insuficiência cardíaca); e antibióticos utilizados para tratar infecções bacterianas (ciprofloxacino). 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.

Onde, como e por quanto tempo devo guardar este medicamento? - MIMPARA deve ser conservado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Número de lote e datas de fabricação e validade: ver embalagem. A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Os comprimidos revestidos de MIMPARA são de cor verde-clara, ovais, gravados, de um lado, AMG e, do outro, a concentração do comprimido (30, 60 ou 90). 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.

Como devo usar este medicamento? - Dose e administração: Tome MIMPARA sempre de acordo com as instruções do seu médico. Ele dirá qual a quantidade de MIMPARA que você deverá tomar. *Hiperparatiroidismo secundário:* A dose inicial usual de MIMPARA é de 30 mg (um comprimido revestido) uma vez ao dia. O seu médico irá colher amostras de sangue regularmente para verificar como você está respondendo ao tratamento com MIMPARA e, se necessário, ajustará sua dose a fim de controlar seus níveis de hormônio paratiroideano, cálcio e fosfato. Uma vez que sua condição estiver sob controle, seu médico continuará a checar regularmente o seu sangue e, posteriormente, sua dose poderá ser ajustada a fim de manter o controle dos níveis de hormônio paratiroideano, cálcio e fosfato em longo prazo. *Como usar:* MIMPARA deve ser tomado por via oral, com alimento ou logo após as refeições. Os comprimidos devem ser tomados inteiros e não devem ser divididos. Siga a orientação do 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 pode ser partido, aberto ou mastigado.

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 MIMPARA, deverá tomar a próxima dose no horário de costume. Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

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. Se você começar a sentir dormência ou formigamento ao redor da boca, dor muscular ou câimbras e epilepsia, você deve comunicar ao seu médico imediatamente. Estes podem ser sinais que seus níveis de cálcio estão muito baixos (hipocalcemia). Reações adversas muito comuns (observadas em mais de 10% dos pacientes que tomaram MIMPARA): náusea e vômito. Estas reações adversas são normalmente muito suaves e passageiras. Reações comuns (observadas entre 1% e 10% dos pacientes que tomaram MIMPARA) foram: tontura, parestesia (sensação de dormência ou formigamento), anorexia (perda de apetite incontrolada), mialgia (dor muscular), astenia (fraqueza), erupção cutânea e redução dos níveis de testosterona. Reações incomuns (observadas entre 0,1% e 1% dos pacientes que tomaram MIMPARA) foram: epilepsia, dispepsia (má digestão), diarreia e hipersensibilidade (reação alérgica). Frequência não conhecida: urticária (coceira); e inchaço no rosto, lábios, boca, língua ou garganta, que pode causar dificuldade na deglutição ou respiração (angioedema). MIMPARA 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 epilepsia. Se tiver qualquer um destes sintomas, você deve procurar o seu médico imediatamente. Em pouquíssimos casos, em pacientes com insuficiência cardíaca, esta doença se torna pior após a ingestão de cinacalcete. Também foi relatada a ocorrência de hipotensão (pressão baixa) em um número muito pequeno de pacientes tomando cinacalcete. Uma vez que foram observados tão poucos casos destes possíveis efeitos adversos, não é sabido se estes são ou não relacionados ao cinacalcete. Se algum desses efeitos não desejados se tornarem sérios ou se você notar algum efeito não listado nesta bula, por favor, contate o seu médico ou farmacêutico.

Atenção - Este produto é um medicamento novo 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 ao seu médico. Informe também à empresa através da Central de Atendimento.

O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. 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 0800-7226001, se você precisar de mais orientações. *Sintomas:* A superdosagem de MIMPARA pode conduzir a hipocalcemia. Os sinais de hipocalcemia incluem: dormência ou formigamento ao redor da boca, dores musculares ou câimbras e epilepsia.

Apresentações - Comprimidos revestidos de 30, 60 e 90 mg em embalagens com 30 comprimidos revestidos.

Venda Sob Prescrição Médica.

Fabricado por: Patheon Inc. - Ontário, Canadá.

Licenciado por: Amgen (Europe) GMBH.

® Marca Registrada.

Central de atendimento: 0800-0117788.

Registro no M.S. 1.0093.0269.

Importado por:

MANTECORP Indústria Química e Farmacêutica Ltda.