

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mimpara 30 mg tabletki powlekane
Mimpara 60 mg tabletki powlekane
Mimpara 90 mg tabletki powlekane
cynakalcet

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mimpara i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mimpara
3. Jak stosować lek Mimpara
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mimpara
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mimpara i w jakim celu się go stosuje

Mechanizm działania leku Mimpara polega na kontroli stężeń hormonu przytarczyc (PTH), wapnia i fosforu w organizmie. Stosuje się go w chorobach wywołanych zaburzeniami gruczołów przytarczycznych (przytarczyc). Przytarczycy to cztery małe gruczoły znajdujące się w obrębie szyi w pobliżu tarczycy. Wytwarzają one hormon zwany parathormonem (PTH).

Lek Mimpara stosowany jest u dorosłych pacjentów:

- w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u dorosłych z ciężką chorobą nerek, którzy potrzebują dializ oczyszczających krew z produktów przemiany materii.
- w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u dorosłych z rakiem przytarczyc.
- w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u dorosłych z pierwotną nadczynnością przytarczyc, u których nie jest możliwe wykonanie operacji usunięcia przytarczyc.

Lek Mimpara stosowany jest u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do poniżej 18 lat:

- w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z ciężką chorobą nerek, którzy potrzebują dializ oczyszczających krew z produktów przemiany materii, u których nie jest możliwe kontrolowanie choroby za pomocą innego leczenia.

W pierwotnej i wtórnej nadczynności przytarczyc gruczoły przytarczyczne wytwarzają nadmierne ilości PTH. „Pierwotna” oznacza, że nadczynność nie jest wywoływana żadnymi innymi czynnikami, natomiast „wtórna” oznacza, że nadczynność jest spowodowana innymi czynnikami, np. chorobą nerek. Zarówno w wyniku pierwotnej, jak i wtórnej nadczynności przytarczyc może dojść do utraty wapnia w kościach, co może spowodować bóle kostne i złamania kości, zaburzenia w naczyniach krwionośnych i sercowych, rozwój wystąpienie kamicy nerkowej, zaburzenia psychiczne i śpiączkę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mimpara

Nie stosować leku Mimpara, jeśli pacjent ma uczulenie na cynakalcet lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Nie stosować leku Mimpara, jeśli u pacjenta występuje małe stężenie wapnia we krwi. Lekarz będzie uważnie obserwował stężenie wapnia we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mimpara należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przed zastosowaniem leku Mimpara, należy poinformować lekarza o aktualnych i wcześniej przebytych chorobach, w tym o:

- **drgawkach**. Ryzyko wystąpienia drgawek jest większe u osób, u których wystąpiły one wcześniej;
- **zaburzeniach czynności wątroby;**
- **niewydolności serca.**

Lek Mimpara zmniejsza stężenie wapnia. U pacjentów leczonych lekiem Mimpara zgłaszano występowanie zdarzeń zagrażających życiu oraz zakończonych zgonem związanych z niskim stężeniem wapnia (hipokalcemią).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zmniejszonego stężenia wapnia: drgawki lub skurcze mięśni albo drętwienie lub mrowienie palców u rąk lub stóp, lub okolicy ust bądź napady drgawek, splątanie lub utrata świadomości podczas stosowania leku Mimpara.

Niskie stężenie wapnia może mieć wpływ na rytm serca. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi nietypowo szybkie bicie lub kołatanie serca, jeśli pojawią się zaburzenia rytmu serca lub, jeśli pacjent przyjmuje inne leki powodujące zaburzenia rytmu serca w trakcie stosowania leku Mimpara.

Dodatkowe informacje, patrz punkt 4.

W czasie stosowania leku Mimpara należy poinformować lekarza o:

- rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu, gdyż może mieć to wpływ na działanie leku Mimpara.

Dzieci i młodzież

Leku Mimpara nie wolno stosować u dzieci poniżej 18 lat z rakiem przytarczyc lub pierwotną nadczynnością przytarczyc.

Jeśli pacjent jest leczony na wtórną nadczynność przytarczyc, lekarz będzie uważnie obserwował stężenie wapnia przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Mimpara. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy zmniejszenia stężenia wapnia opisane powyżej.

To ważne, aby pacjent przyjmował dawkę leku Mimpara zaleconą przez lekarza.

Lek Mimpara a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, zwłaszcza o etelkalcetydzie lub innych lekach zmniejszających stężenie wapnia we krwi.

Nie należy przyjmować leku Mimpara razem z etelkalcetydem.

Należy poinformować lekarza, jeżeli przyjmuje się poniższe leki.

Na skuteczność działania leku Mimpara mogą wpływać:

- leki stosowane w infekcjach **skóry i zakażeniach grzybiczych** (ketokonazol, itraconazol i worykonazol);
- leki stosowane w leczeniu **zakażeń bakteryjnych** (telitromycyna, ryfampicyna i cyprofloksacyna);
- lek stosowany w zakażeniach **HIV** i w **AIDS** (rytonawir);
- lek stosowany w **depresji** (fluwoksamina).

Mimpara może wpływać na skuteczność działania:

- leków stosowanych w **depresji** (amitryptylina, dezypramina, nortryptylina i klomipramina);
- leku stosowanego do uśmierzania **kaszlu** (dekstrometorfan);
- leków stosowanych w **zaburzeniach rytmu serca** (flekainid i propafenon);
- leku stosowanego w **nadciśnieniu tętniczym** (metoprolol).

Stosowanie leku Mimpara z jedzeniem i pićm

Lek Mimpara należy przyjmować podczas lub niedługo po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Mimpara nie był badany u kobiet w ciąży. W przypadku ciąży lekarz może zdecydować o zmianie leczenia, ponieważ lek Mimpara może stanowić zagrożenie dla płodu.

Nie wiadomo, czy Mimpara przenika do ludzkiego mleka. Lekarz prowadzący omówi z pacjentką zaprzestanie karmienia piersią, bądź przerwanie stosowania leku Mimpara.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci przyjmujący lek Mimpara zgłaszali zawroty głowy i drgawki. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Mimpara zawiera laktozę

Jeżeli pacjent nie toleruje niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

3. Jak stosować lek Mimpara

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz dobierze dawkę leku Mimpara, jaką trzeba zażywać.

Lek Mimpara należy przyjmować doustnie, podczas lub niedługo po posiłku. Tabletki przyjmuje się w całości i nie wolno ich rozgryzać, kruszyć lub dzielić.

Lek Mimpara jest również dostępny jako granulat w otwieranych kapsułkach. Dzieci, u których należy stosować dawki mniejsze niż 30 mg lub, które nie mogą połknąć tabletek, powinny stosować lek Mimpara w granulacie.

Lekarz będzie regularnie pobierał próbki krwi, aby sprawdzić jak postępuje leczenie i w miarę potrzeby dostosuje dawkę.

Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc

Zwykle stosowaną dawką początkową leku Mimpara u dorosłych jest 30 mg (jedna tabletka) raz na dobę.

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Mimpara u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do poniżej 18 lat to nie więcej niż 0,20 mg/kg mc. na dobę.

Leczenie raka przytarczyc i pierwotnej nadczynności przytarczyc

Zwykle stosowaną dawką początkową leku Mimpara u dorosłych, jest 30 mg (jedna tabletki) dwa razy na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mimpara

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Mimpara, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania mogą być: drętwienie lub mrowienie okolicy ust, bóle lub skurcze mięśni, bądź drgawki.

Pominięcie przyjęcia leku Mimpara

Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli dawka leku Mimpara zostanie pominięta, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza:

- jeśli pacjent zacznie odczuwać drętwienie lub mrowienie okolicy ust, bóle lub skurcze mięśni, bądź drgawki. To mogą być objawy zmniejszonego stężenia wapnia (hipokalcemia).
- jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, warg, ust, języka i gardła, który może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Bardzo często: dotyczą więcej niż 1 na 10 osób:

- nudności i wymioty; zazwyczaj mają charakter łagodny i nie utrzymują się długo.

Często: dotyczą mniej niż 1 na 10 osób

- zawroty głowy
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje)
- utrata apetytu (jadłowstręt) lub zmniejszony apetyt
- bóle mięśni
- osłabienie
- wysypka
- obniżenie stężenia testosteronu
- wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkalemia)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- ból głowy
- drgawki (napady drgawek)
- niskie ciśnienie krwi (hipotensja)
- zakażenie górnych dróg oddechowych
- trudności w oddychaniu (duszność)
- kaszel
- niestrawność
- biegunka
- ból brzucha, ból w górnej części brzucha
- zaparcia
- skurcze mięśni

- ból pleców
- niskie stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia).

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- pokrzywka
- obrzęk twarzy, warg, ust, języka i gardła, który może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- nietypowo szybkie bicie lub kołatanie serca, które może mieć związek z niskim stężeniem wapnia we krwi (wydłużenie odstępu QT i komorowe zaburzenia rytmu serca będące następstwem hipokalcemii).

U niewielkiej liczby pacjentów z niewydolnością serca przyjmujących lek Mimpara dochodziło do nasilenia niewydolności serca i (lub) obniżenia ciśnienia krwi (hipotensja).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Mimpara

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) oraz na blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na butelce po: Terminie ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mimpara

- Substancją czynną leku jest cynakalcet. Każda tabletkowa powlekana zawiera 30 mg, 60 mg lub 90 mg cynakalcetu (w postaci chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to:
 - Żelatynizowana skrobia kukurydziana
 - Celuloza mikrokrystaliczna
 - Powidon
 - Krospowidon
 - Magnezu stearynian
 - Koloidalny bezwodny dwutlenek krzemu.

- Składniki otoczki:
 - Wosk Carnauba
 - Opadry zielony (zawierający laktozę jednowodną, hypromelozę, tytanu dwutlenek (E171), trioctan glicerolu, FD&C niebieski (E132), żelaza tlenek żółty (E172))
 - Opadry przezroczysty (zawierający hypromelozę, makrogol).

Jak wygląda lek Mimpara i co zawiera opakowanie

Mimpara ma postać jasnozielonych powlekanych tabletek. Są one owalne i oznakowane „30”, „60” lub „90” z jednej strony oraz „AMG” z drugiej.

30 mg tabletki mają w przybliżeniu 9,7 mm długości i 6 mm szerokości.

60 mg tabletki mają w przybliżeniu 12,2 mm długości i 7,6 mm szerokości.

90 mg tabletki mają w przybliżeniu 13,9 mm długości i 8,7 mm szerokości.

Lek Mimpara jest dostępny w blistrach zawierających tabletki powlekane 30 mg, 60 mg lub 90 mg. Każde opakowanie (pudełko tekturowe) zawiera 14, 28 lub 84 tabletki w blistrach.

Lek Mimpara jest dostępny w butelkach zawierających tabletki powlekane 30 mg, 60 mg lub 90 mg, zapakowanych w pudełko tekturowe. Każda butelka zawiera 30 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

Podmiot odpowiedzialny

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Holandia

Wytwórca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2019.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mimpara 1 mg granulat w otwieranych kapsułkach
Mimpara 2,5 mg granulat w otwieranych kapsułkach
Mimpara 5 mg granulat w otwieranych kapsułkach
cynakalcet

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mimpara i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mimpara
3. Jak stosować lek Mimpara
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mimpara
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mimpara i w jakim celu się go stosuje

Mechanizm działania leku Mimpara polega na kontroli stężeń hormonu przytarczyc (PTH), wapnia i fosforu w organizmie. Stosuje się go w chorobach wywołanych zaburzeniami gruczołów przytarczycznych (przytarczyc). Przytarczycę to cztery małe gruczoły znajdujące się w obrębie szyi w pobliżu tarczycy. Wytwarzają one hormon zwany parathormonem (PTH).

Lek Mimpara stosowany jest u dorosłych pacjentów:

- w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u dorosłych z ciężką chorobą nerek, którzy potrzebują dializ oczyszczających krew z produktów przemiany materii.
- w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u dorosłych z rakiem przytarczyc.
- w celu zmniejszenia podwyższonego stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia) u dorosłych z pierwotną nadczynnością przytarczyc, u których nie jest możliwe wykonanie operacji usunięcia przytarczyc.

Lek Mimpara stosowany jest u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do poniżej 18 lat:

- w leczeniu wtórnej nadczynności przytarczyc u pacjentów z ciężką chorobą nerek, którzy potrzebują dializ oczyszczających krew z produktów przemiany materii, u których nie jest możliwe kontrolowanie choroby za pomocą innego leczenia.

W pierwotnej i wtórnej nadczynności przytarczyc gruczoły przytarczyczne wytwarzają nadmierne ilości PTH. „Pierwotna” oznacza, że nadczynność nie jest wywoływana żadnymi innymi czynnikami, natomiast „wtórna” oznacza, że nadczynność jest spowodowana innymi czynnikami, np. chorobą nerek. Zarówno w wyniku pierwotnej, jak i wtórnej nadczynności przytarczyc może dojść do utraty wapnia w kościach, co może spowodować bóle kostne i złamania kości, zaburzenia w naczyniach krwionośnych i sercowych, rozwój wystąpienie kamicy nerkowej, zaburzenia psychiczne i śpiączkę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mimpara

Nie stosować leku Mimpara, jeśli pacjent ma uczulenie na cynakalcet lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Nie stosować leku Mimpara, jeśli u pacjenta występuje małe stężenie wapnia we krwi. Lekarz będzie uważnie obserwował stężenie wapnia we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mimpara należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Przed zastosowaniem leku Mimpara, należy poinformować lekarza o aktualnych i wcześniej przebytych chorobach, w tym o:

- **drgawkach**. Ryzyko wystąpienia drgawek jest większe u osób, u których wystąpiły one wcześniej;
- **zaburzeniach czynności wątroby;**
- **niewydolności serca.**

Lek Mimpara zmniejsza stężenie wapnia. U dorosłych i dzieci leczonych lekiem Mimpara zgłaszano występowanie zdarzeń zagrażających życiu oraz zakończonych zgonem związanych z niskim stężeniem wapnia (hipokalcemią).

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią objawy zmniejszonego stężenia wapnia: drgawki lub skurcze mięśni albo drętwienie lub mrowienie palców u rąk lub stóp, lub okolicy ust bądź napady drgawek, splątanie lub utrata świadomości podczas stosowania leku Mimpara.

Niskie stężenie wapnia może mieć wpływ na rytm serca. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi nietypowo szybkie bicie lub kołatanie serca, jeśli pojawią się zaburzenia rytmu serca lub, jeśli pacjent przyjmuje inne leki powodujące zaburzenia rytmu serca w trakcie stosowania leku Mimpara.

Dodatkowe informacje, patrz punkt 4.

W czasie stosowania leku Mimpara należy poinformować lekarza o:

- rozpoczęciu lub zaprzestaniu palenia tytoniu, gdyż może mieć to wpływ na działanie leku Mimpara.

Dzieci i młodzież

Leku Mimpara nie wolno stosować u dzieci poniżej 18 lat z rakiem przytarczyc lub pierwotną nadczynnością przytarczyc.

Jeśli pacjent jest leczony na wtórną nadczynność przytarczyc, lekarz będzie uważnie obserwował stężenie wapnia przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekiem Mimpara. Należy poinformować lekarza, jeśli wystąpią objawy zmniejszenia stężenia wapnia opisane powyżej.

To ważne, aby pacjent przyjmował dawkę leku Mimpara zaleconą przez lekarza.

Lek Mimpara a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio zwłaszcza o etelkalcetydzie lub innych lekach zmniejszających stężenie wapnia we krwi.

Nie należy przyjmować leku Mimpara razem z etelkalcetydem.

Należy poinformować lekarza, jeżeli przyjmuje się poniższe leki.

Na skuteczność działania leku Mimpara mogą wpływać:

- leki stosowane w infekcjach **skóry** i **zakażeniach grzybiczych** (ketokonazol, itraconazol i worykonazol);
- leki stosowane w leczeniu **zakażeń bakteryjnych** (telitromycyna, ryfampicyna i cyprofloksacyna);
- lek stosowany w zakażeniach **HIV** i w **AIDS** (rytonawir);
- lek stosowany w **depresji** (fluwoksamina).

Mimpara może wpływać na skuteczność działania:

- leków stosowanych w **depresji** (amitryptylina, dezypramina, nortryptylina i klomipramina);
- leku stosowanego do uśmierzania **kaszlu** (dekstrometorfan);
- leków stosowanych w **zaburzeniach rytmu serca** (flekainid i propafenon);
- leku stosowanego w **nadciśnieniu tętniczym** (metoprolol).

Stosowanie leku Mimpara z jedzeniem i pić

Lek Mimpara należy przyjmować podczas lub niedługo po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Lek Mimpara nie był badany u kobiet w ciąży. W przypadku ciąży lekarz może zdecydować o zmianie leczenia, ponieważ lek Mimpara może stanowić zagrożenie dla płodu.

Nie wiadomo, czy Mimpara przenika do ludzkiego mleka. Lekarz prowadzący omówi z pacjentką zaprzestanie karmienia piersią, bądź przerwanie stosowania leku Mimpara.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci przyjmujący lek Mimpara zgłaszali zawroty głowy i drgawki. Jeśli u pacjenta wystąpią te objawy nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Mimpara

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lekarz dobierze dawkę leku Mimpara, jaką trzeba zażywać.

Kapsułek nie należy połykać w całości. Kapsułki należy otworzyć i użyć całą zawartość granulatu. Należy zapoznać się z instrukcją stosowania leku Mimpara w granulacie, która znajduje się na końcu ulotki.

Nie należy mieszać granulatu o różnej mocy, aby uniknąć podania nieprawidłowej dawki.

Granulat należy stosować doustnie, podczas lub niedługo po posiłku

Lek Mimpara jest również dostępny jako tabletki. Dzieci, u których należy stosować dawki równe lub większe niż 30 mg oraz, które są w stanie samodzielnie połykać tabletki, mogą stosować lek Mimpara w tabletkach.

Lekarz będzie regularnie pobierał próbki krwi, aby sprawdzić jak postępuje leczenie i w miarę potrzeby dostosuje dawkę.

Leczenie wtórnej nadczynności przytarczyc

Zwykle stosowaną dawką początkową leku Mimpara u dorosłych jest 30 mg (jedna tabletka) raz na dobę.

Zwykle stosowana dawka początkowa leku Mimpara u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do poniżej 18 lat to nie więcej niż 0,20 mg/kg mc. na dobę.

Leczenie raka przytarczyc i pierwotnej nadczynności przytarczyc

Zwykle stosowaną dawką początkową leku Mimpara u dorosłych jest 30 mg (jedna tabletką) dwa razy na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mimpara

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Mimpara, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Objawami przedawkowania mogą być: drętwienie lub mrowienie okolicy ust, bóle lub skurcze mięśni, bądź drgawki.

Pominięcie przyjęcia leku Mimpara

Nie należy stosować dawki podwójnej leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Jeżeli dawka leku Mimpara zostanie pominięta, należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast powiadomić lekarza:

- jeśli pacjent zacznie odczuwać drętwienie lub mrowienie okolicy ust, bóle lub skurcze mięśni, bądź drgawki. To mogą być objawy zmniejszonego stężenia wapnia (hipokalcemia).
- jeśli u pacjenta wystąpi obrzęk twarzy, warg, ust, języka i gardła, który może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

Bardzo często: dotyczą więcej niż 1 na 10 osób:

- nudności i wymioty; zazwyczaj mają charakter łagodny i nie utrzymują się długo.

Często: dotyczą mniej niż 1 na 10 osób

- zawroty głowy
- uczucie drętwienia lub mrowienia (parestezje)
- utrata apetytu (jadłowstręt) lub zmniejszony apetyt
- bóle mięśni
- osłabienie
- wysypka
- obniżenie stężenia testosteronu
- wysokie stężenie potasu we krwi (hiperkalemia)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- ból głowy
- drgawki (napady drgawek)
- niskie ciśnienie krwi (hipotensja)
- zakażenie górnych dróg oddechowych
- trudności w oddychaniu (duszność)
- kaszel
- niestrawność
- biegunka
- ból brzucha, ból w górnej części brzucha
- zaparcia

- skurcze mięśni
- ból pleców
- niskie stężenie wapnia we krwi (hipokalcemia).

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- pokrzywka
- obrzęk twarzy, warg, ust, języka i gardła, który może powodować trudności w przełykaniu i oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)
- nietypowo szybkie bicie lub kołatanie serca, które może mieć związek z niskim stężeniem wapnia we krwi (wydłużenie odstępu QT i komorowe zaburzenia rytmu serca będące następstwem hipokalcemii).

U niewielkiej liczby pacjentów z niewydolnością serca przyjmujących lek Mimpara dochodziło do nasilenia niewydolności serca i (lub) obniżenia ciśnienia krwi (hipotensja).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Mimpara

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Nie należy przechowywać leku Mimpara po zmieszaniu z pożywieniem lub płynem.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mimpara

- Substancją czynną leku jest cynakalcet. Każda kapsułka zawiera 1 mg, 2,5 mg lub 5 mg cynakalcetu (w postaci chlorowodorku) w granulacie.
- Pozostałe składniki granulatu to:
 - Żelatynizowana skrobia kukurydziana
 - Celuloza mikrokrystaliczna
 - Powidon

- Krospowidon
 - Krzemionka, typ dentystyczny
- Otoczka kapsułki:
- Tusz: żelaza tlenek czarny, szelak, glikol propylenowy
 - Żelatyna
 - Żelaza tlenek żółty (E172) (kapsułki 1 mg i 2,5 mg)
 - Indygo karmin (E132) (kapsułki 1 mg i 5 mg)
 - Tytanu dwutlenek (E171) (kapsułki 1 mg, 2,5 mg, 5 mg)

Jak wygląda lek Mimpara i co zawiera opakowanie

Lek Mimpara ma postać białego lub białawego granulatu i znajduje się w otwieranych kapsułkach. Kapsułki zawierają białą część spodnią i kolorowe części wierzchnie z oznakowaniem z jednej strony „1 mg” (ciemno-zielona), „2,5 mg” (ciemno-żółta) lub „5 mg” (niebieska) oraz „AMG” z drugiej.

Lek Mimpara jest dostępny w butelkach zawierających kapsułki 1 mg, 2,5 mg lub 5 mg, zapakowanych w pudełko tekturowe. Każda butelka zawiera 30 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

Podmiot odpowiedzialny

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
NL-4817 ZK Breda
Holandia

Wytwórca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2020.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>


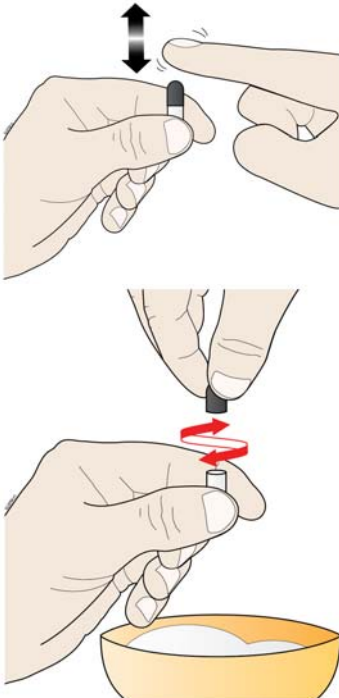
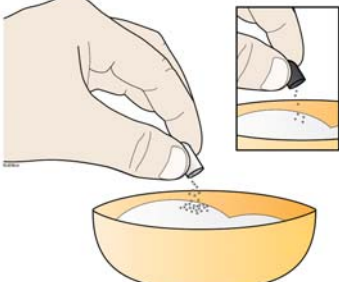
Instrukcja przyjmowania leku Mimpara w postaci granulatu

Należy połknąć sam granulat. Otoczka kapsułki nie jest przeznaczona do spożycia.

Granulat należy przyjmować z pożywieniem lub płynem. W przypadku pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie przełykać, granulat można podać za pomocą rurki wprowadzonej do żołądka (zgiębnika „nosowo-żołądkowego” lub „gastrostomijnego”, wykonanego z polichlorku winylu) z małą ilością wody (co najmniej 5 ml).

W przypadku pacjentów, którzy są w stanie samodzielnie przełykać, do podania leku potrzebne będą: mała miseczek, filiżanka lub łyżka z pokarmem o miękkiej konsystencji (np. musem jabłkowym lub jogurtem) lub płynem (np. sokiem jabłkowym lub mlekiem modyfikowanym dla dzieci z zaburzeniami nerek). Nie zaleca się mieszania granulatu z wodą, ponieważ tak przygotowany lek może mieć gorzki smak. Ilość użytego pokarmu będzie zależała od ilości kapsułek, które należy podać każdego dnia:

- od 1 do 3 kapsułek na dobę użyć co najmniej 1 łyżkę stołową (15 ml)
- od 4 do 6 kapsułek na dobę użyć co najmniej 2 łyżki stołowe (30 ml)

<ul style="list-style-type: none"> • Umyć starannie ręce mydłem i wodą. • Sprawdzić, czy moc dawka kapsułek jest prawidłowa. • Nad czystą powierzchnią stołu wyjąć z butelki ilość kapsułek zaleconą przez lekarza lub farmaceutę. • Nie należy mieszać granulatu o różnej mocy, aby uniknąć podania nieprawidłowej dawki. 	
<p>Aby otworzyć kapsułkę należy:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Przytrzymać kapsułkę pionowo (część kolorowa powinna znajdować się na górze). • Delikatnie postukać kapsułkę, aby cała zawartość opadła na jej dno (białą część). • Trzymać kapsułkę pionowo nad pokarmem o miękkiej konsystencji lub płynem. • Delikatnie ścisnąć i lekko odkręcając, zdjąć górną część kapsułki, uważając, aby nie rozsypać jej zawartości. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Całą zawartość dolnej części kapsułki wsypać do pokarmu lub płynu. • Ewentualne pozostałości granulatu z górnej części kapsułki również wsypać do pokarmu lub płynu. 	

Wyrzucić otoczki kapsulek.



Natychmiast podać całość przygotowanego pokarmu lub płynu. Jeśli do podania leku Mimpara w postaci granulatu użyto pokarmu o stałej konsystencji, pacjent powinien popić mieszankę płynem, aby upewnić się, że cały lek został połknięty.