

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DRIADA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (CINACALCET), Reg. ISP N° F-21845****DRIADA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg (CINACALCET), Reg. ISP N° F-21846**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

NOMBRE COMERCIAL: Driada comprimidos recubiertos 30 y 60 mg**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Vía oral**COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene:

Cinacalcet clorhidrato 30 mg

Excipientes (c.s.): Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, crospovidona, povidona, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol de polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco, FD&C Azul #2/ Laca de alumínica, óxido de hierro amarillo.

Cada comprimido recubierto contiene:

Cinacalcet clorhidrato 60 mg

Excipientes (c.s.): Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, crospovidona, povidona, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol de polivinílico, dióxido de titanio, macrogol, talco, FD&C Azul #2/ Laca de alumínica, óxido de hierro amarillo.

QUÉ ES DRIADA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cinacalcet actúa controlando los niveles de la 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).

Driada se utiliza:

- Para tratar el hiperparatiroidismo secundario en pacientes 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 con cáncer de paratiroides.
- Para reducir los niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes con hiperparatiroidismo primario que siguen teniendo niveles altos de calcio después de la extracción de las glándulas paratiroides, o cuando no es posible su extracción.

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

El término "primario" significa que el hiperparatiroidismo no está provocado 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.

QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DRIADA**No tome Driada:**

- Si es alérgico a cinacalcet o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DRIADA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (CINACALCET), Reg. ISP N° F-21845
DRIADA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg (CINACALCET), Reg. ISP N° F-21846

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cinacalcet.

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

- Convulsiones. El riesgo de sufrir convulsiones es mayor en personas que ya las han tenido;
- Problemas en el hígado;
- Insuficiencia cardíaca.

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

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 Cinacalcet.

Durante el tratamiento con Driada informe a su médico:

- Si empieza o deja de fumar, ya que puede variar el efecto de Cinacalcet.

Niños y adolescentes

Los niños menores de 18 años no deben tomar Cinacalcet.

Toma de Driada con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso aquellos sin receta médica.

Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos.**Medicamentos como los siguientes pueden modificar la acción de Cinacalcet:**

- 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).

Cinacalcet puede modificar la acción de medicamentos como los siguientes:

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

Toma de Cinacalcet con los alimentos y bebidas

Cinacalcet debe tomarse con la comida o poco después de comer.

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.

Cinacalcet no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. En caso de embarazo, su médico puede decidir modificar su tratamiento, ya que Cinacalcet puede ser perjudicial para el bebé aún no nacido.

No se sabe si Cinacalcet pasa a la leche materna. Su médico le dirá si debe interrumpir el periodo de lactancia o el tratamiento con Cinacalcet.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DRIADA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (CINACALCET), Reg. ISP N° F-21845****DRIADA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg (CINACALCET), Reg. ISP N° F-21846****Conducción y uso de máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. En pacientes que toman Cinacalcet se han comunicado casos de mareo y convulsiones. Si experimenta estos efectos, su capacidad para conducir o utilizar máquinas puede verse afectada.

Cómo tomar Driada

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El médico deberá señalar la posología y tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis recomendada es:

Cinacalcet debe tomarse por vía oral, con la comida o poco después de comer. Los comprimidos deben ingerirse enteros y no deben partirse.

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 hiperparatiroidismo secundario

La dosis inicial habitual de Cinacalcet es 30 mg (un comprimido) una vez al día.

Si el tratamiento es para cáncer del paratiroides o hiperparatiroidismo primario

La dosis inicial habitual de Cinacalcet es 30 mg (un comprimido) dos veces al día.

Si toma más Driada del que debe

Si ha tomado más Cinacalcet 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 Driada

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si ha olvidado tomar una dosis de Cinacalcet, debe tomar la dosis siguiente a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Si nota entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones debe informar a su médico inmediatamente. Estos pueden ser síntomas de que sus niveles de calcio son demasiado bajos (hipocalcemia).

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 a 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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**DRIADA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 30 mg (CINACALCET), Reg. ISP N° F-21845****DRIADA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg (CINACALCET), Reg. ISP N° F-21846**

- 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
- Niveles de calcio bajo en la sangre (hipocalcemia)

No conocida: su frecuencia no puede ser estimada 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 Cinacalcet.

Niños y adolescentes

El uso de Cinacalcet en niños y adolescentes no se ha establecido. En un paciente adolescente con niveles muy bajos de calcio en sangre (hipocalcemia) que participaba en un ensayo clínico se comunicó un desenlace mortal.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Condiciones de almacenamiento

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA