

# Cinacalcet ratiopharm® 90 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cinacalcet

Referenzpräparat  
Mimpara® in No Box<sup>1</sup>

30 Filmtabletten

# Cinacalcet ratiopharm® 60 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cinacalcet

# Cinacalcet ratiopharm® 30 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cinacalcet

 **ratiopharm**

30 Filmtabletten



**ratiopharm**

## Unverändert in der Grünen Box **Cinacalcet ratiopharm®**

- Gleichwertig zu Mimpara®
- FTBL zu 30, 60 und 90 mg, jeweils 30 Stück
- Grüne Box IND statt No Box<sup>1</sup>

**ratiopharm**

eine Marke von  
**teva**

# Cinacalcet ratiopharm®

30 mg, 60 mg und 90 mg Filmtabletten (jeweils 30 Stück)

Unverändert in  
der Grünen Box

## Anwendungsgebiete

### Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (HPT) bei dialysepflichtigen

- erwachsenen Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (ESRD).
- Kindern mit terminaler Niereninsuffizienz ab 3 Jahren, deren sekundärer HPT mit einer Standardtherapie nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

### Verminderung von Hyperkalzämie bei erwachsenen Patienten mit

- Nebenschilddrüsenkarzinom.
- primärem HPT bei denen eine Parathyreoidektomie aufgrund der Serumcalciumspiegel angezeigt wäre, jedoch klinisch nicht angebracht ist.

## Weitere Angaben – s. Fachinformation

### Cinacalcet ratiopharm 30 mg, 60 mg und 90 mg Filmtabletten

**Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:** Jede Filmtablette enthält 30 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid); Jede Filmtablette enthält 60 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid); Jede Filmtablette enthält 90 mg Cinacalcet (als Hydrochlorid).  
**Anwendungsgebiete:** *Sekundärer Hyperparathyreoidismus:* Erwachsene: Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (HPT) bei dialysepflichtigen erwachsenen Patienten mit terminaler Niereninsuffizienz (ESRD). Kinder und Jugendliche: Behandlung des sekundären Hyperparathyreoidismus (HPT) bei dialysepflichtigen Kindern mit terminaler Niereninsuffizienz im Alter von 3 Jahren und älter, deren sekundärer HPT mit einer Standardtherapie nicht ausreichend kontrolliert werden kann (siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). Cinacalcet ratiopharm kann als Teil eines therapeutischen Regimes angewendet werden, das je nach Bedarf Phosphatbinder und/oder Vitamin D umfassen kann (siehe Abschnitt 5.1 der Fachinformation).  
*Nebenschilddrüsenkarzinom und primärer Hyperparathyreoidismus bei Erwachsenen.* *Verminderung von Hyperkalzämie bei erwachsenen Patienten mit:* Nebenschilddrüsenkarzinom, primärem HPT bei denen eine Parathyreoidektomie aufgrund der Serumcalciumspiegel (wie in den relevanten Behandlungsrichtlinien definiert) angezeigt wäre, jedoch klinisch nicht angebracht oder kontraindiziert ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der genannten sonstigen Bestandteile. Hypokalzämie (siehe Abschnitte 4.2 und 4.4 der Fachinformation). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Calciumhomöostase, Nebenschilddrüsenhormon-Antagonisten. ATC-Code: H05BX01. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Tablettenkern: Vorverkleisterte Stärke (aus Mais), Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon (Type B), Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid; Tablettenfilm: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talk, gelbes Eisenoxid (E172), Indigocarmin-Aluminiumlack (E-132).  
**Art und Inhalt des Behältnisses:** Blister: PVC/ACLAR/PVC – Aluminium Blisterpackungen enthalten 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 84, 84x1, 98, 98x1 Filmtabletten in einem Umkarton; PVC/ACLAR/PVdC/PVC – Aluminium Blisterpackungen enthalten 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 30x1, 84, 84x1, 98, 98x1 Filmtabletten in einem Umkarton; Flaschen: Weiße High Density Polyethylen (HDPE) Flasche mit kindersicheren Polypropylen-Schraubverschluss mit einem Induktionssiegel; Weiße high density polyethylen (HDPE) Flasche mit kindersicheren Polypropylen-Schraubverschluss mit einem Induktionssiegel; Jede Flasche enthält 30 Filmtabletten; Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. **Inhaber der Zulassung:** ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH, TEVA B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande, Tel.Nr.: +43/1/97007-0, Fax-Nr.: +43/1/97007-66, e-mail: info@ratiopharm.at. **Rezeptpflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand der Information:** 06/2020. **Weitere Hinweise zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Nebenwirkungen und zutreffendenfalls Angaben über die Gewöhnungseffekte sind der veröffentlichten Fachinformation zu entnehmen.**

## Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Wirkstoff oder sonstige Bestandteile
- Hypokalzämie

## Art der Anwendung

- Einnahme mit oder kurz nach einer Mahlzeit
- Filmtabletten im Ganzen schlucken, nicht zerkauen, -stoßen oder -teilen