

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

Fórmulas

Comprimidos recubiertos x 30 mg

Cada comprimido recubierto contiene

En el Núcleo

Cinacalcet (como clorhidrato) 30,00 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina 121,79 mg; Povidona K30 5,70 mg; Almidón pregelatinizado 15,20 mg; Crospovidona 11,40 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,95 mg; Estearato de magnesio 1,90 mg.

En la Cubierta

Hidroxiopropilmetilcelulosa E-15 1,665 mg; Talco 1,660 mg; Dióxido de titanio 1,675 mg; Povidona K 30 0,30 mg; Polietilenglicol 6000 0,70 mg.

Comprimidos recubiertos x 60 mg

Cada comprimido recubierto contiene

En el Núcleo

Cinacalcet (como clorhidrato) 60,00 mg, Excipientes: Celulosa microcristalina 243,580 mg; Povidona K 30 11,40 mg; Almidón pregelatinizado 30,40 mg; Crospovidona 22,80 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,90 mg; Estearato de magnesio 3,80 mg.

En la Cubierta

Talco 3,32 mg; Dióxido de titanio 3,35 mg; Povidona K 30 0,60 mg; Polietilenglicol 6000 1,40 mg; Hidroxiopropilmetilcelulosa E-15 3,33 mg.

Acción Terapéutica: agentes antiparatiroides.

Código ATC H05BX01

Indicaciones: tratamiento de hiperparatiroidismo secundario (HPT) en pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) en etapa terminal bajo terapia de mantenimiento con diálisis. Cinacalcet puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico que incluye aglutinantes de fosfato y/o esteroides de Vitamina D, según correspon-da.

Reducción de la hipercalcemia en pacientes con:

- Carcinoma de paratiroides.
- HPT primario para el cual se indicaría paratiroidectomía en base a los niveles de calcio en suero (según pautas de relevancia de triamen-tal), pero en el cual la paratiroidectomía no es clínicamente apropiada o está contraindicada.

Acción Farmacológica: el receptor sensible al calcio sobre la superficie de la célula principal de la glándula paratiroidea es el principal regulador de la secreción de PTH. Cinacalcet es un agente calcimimético que reduce directamente los niveles de PTH al aumentar la sensibilidad de dicho receptor al calcio extracelular. La reducción en PTH produce a una disminución concomitante de los niveles de calcio sérico.

Las reducciones en los niveles de PTH se relacionan con la concentra-ción de cinacalcet. Inmediatamente después de la dosis, la PTH comienza a disminuir hasta un nadir aproximadamente 2 a 6 horas después de la dosis, correspondiendo con la Cmax de cinacalcet. De ahí en adelante, a medida que los niveles de cinacalcet comienzan a disminuir, los niveles de la PTH aumentan hasta 12 horas después de la dosis, y luego la supresión de PTH permanece aproximadamente constante hasta el final del intervalo de la dosificación una vez por día. Los niveles de la PTH en los estudios clínicos de cinacalcet se midieron al final del intervalo de dosis.

Luego de alcanzar el estado estacionario, las concentraciones séricas de calcio permanecen constantes a lo largo del intervalo de dosificación.

Farmacocinética: luego de la administración oral de cinacalcet, la concentración máxima plasmática de cinacalcet se alcanza en aproximadamente 2 a 6 horas.

En base a comparaciones entre estudios, la biodisponibilidad absoluta de cinacalcet en individuos en ayunas se ha estimado en alrededor del 20-25%. La administración de cinacalcet con alimentos tiene como resultado un aumento de aproximadamente 50-80% en la biodisponibilidad de cinacalcet. Los aumentos en la concentración plasmática de cinacalcet son similares, independientemente del contenido graso de la comida.

Luego de la absorción, las concentraciones de cinacalcet disminuyen de forma bifásica con una vida media inicial de aproximadamente 6 horas y una vida media terminal de 30 a 40 horas. Los niveles del medicamento en estado estacionario se alcanzan dentro de los 7 días con acumulación mínima.

La AUC y la Cmax de cinacalcet aumentan aproximadamente linealmente a lo largo del rango de dosis de 30 a 180 mg una vez por día. A dosis por encima de 200 mg, la absorción estuvo saturada probablemente debido a una mala solubilidad.

La farmacocinética de cinacalcet no cambia a lo largo del tiempo. El volumen de distribución es alto (aproximadamente 1000 litros), indicando una distribución extensa. Cinacalcet se une a proteínas plasmáticas en aproximadamente el 97% y se distribuye mínimamente en los glóbulos rojos.

Cinacalcet se metaboliza mediante múltiples enzimas, predominantemente CYP3A4 y CYP1A2 (la contribución de CYP1A2 no ha sido clínicamente caracterizada). Los principales metabolitos circulantes son inactivos.

En base a datos in vitro, cinacalcet es un potente inhibidor de CYP2D6, pero no es un inhibidor de otras enzimas CYP a concentra-ciones alcanzadas clínicamente, incluyendo CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4, ni un inductor de CYP1A2, CYP2C19 y CYP3A4.

Contraindicaciones: hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias

Convulsiones

En tres estudios clínicos de pacientes con Enfermedad renal crónica (ERC) con diálisis, 5% de los pacientes tanto en los grupos con cinacalcet como con placebo informaron antecedentes de trastorno convulsivo en la línea de base. En estos estudios, se observaron convulsiones en 1,4% de los pacientes tratados con cinacalcet y en 0,4% de los pacientes tratados con placebo. Mientras que el fundamento para la diferencia informada en la tasa de convulsiones no es claro, el umbral de convulsiones baja por reducciones significativas en los niveles de calcio en suero.

Hipotensión y/o empeoramiento de insuficiencia cardíaca

En la vigilancia de seguridad posterior a la comercialización, se han informado casos aislados, idiosincrásicos de hipotensión y/o empeoramiento de insuficiencia cardíaca en pacientes con función cardíaca deteriorada, en los cuales no pudo descartarse por completo una relación causal con cinacalcet y puede estar mediada por reducciones en los niveles de calcio en suero. Los datos de estudios clínicos

mostraron que hubo hipotensión en 7% de los pacientes tratados con cinacalcet, en 12% de los pacientes tratados con placebo, y se informó insuficiencia cardíaca en el 2% de los pacientes que recibían cinacalcet o placebo.

Precauciones

Calcio en suero

El tratamiento de cinacalcet no debe comenzarse en pacientes con calcio en suero (corregido en función de albúmina) por debajo del límite inferior del rango normal.

Como cinacalcet reduce el calcio en suero, los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente en cuanto a la ocurrencia de hipocalcemia. En pacientes con ERC que reciben diálisis a quienes se les administró cinacalcet, el 4% de los valores de calcio en suero fueron inferiores a 7,5 mg/dL (1,875 mmol/L).

En el caso de hipocalcemia, pueden usarse aglutinantes de fosfato que contengan calcio, esteroides de Vitamina D y/o ajuste de las concentraciones de calcio del fluido de diálisis para aumentar el calcio en suero.

Si la hipocalcemia persiste, reducir la dosis o discontinuar la administración de cinacalcet. Las manifestaciones potenciales de hipocalcemia pueden incluir parestesias, mialgias, calambres, tetania y convulsiones.

Cinacalcet no está indicado para pacientes con ERC que no se encuentran en diálisis.

Los estudios de investigación han mostrado que los pacientes con ERC que no se encuentran en diálisis tratados con cinacalcet tienen un mayor riesgo de hipocalcemia (niveles de calcio en suero < 8,4 mg/dL [2,1 mmol/L]) en comparación con los pacientes con ERC tratados con cinacalcet que están con diálisis, lo cual se puede deber a menores niveles de calcio en la línea de base y/o la presencia de una función renal residual.

Generales

Puede desarrollarse una enfermedad ósea adinámica si los niveles de PTH son suprimidos crónicamente por debajo de aproximadamente 1,5 veces el límite superior normal con la valoración de iPTH. Si los niveles de iPTH disminuyen, por debajo del rango meta recomendado en los pacientes tratados con cinacalcet, debe reducirse su dosis y/o la de esteroides de vitamina D o discontinuar la terapia.

Niveles de testosterona

Los niveles de testosterona a menudo están por debajo del rango normal en los pacientes con enfermedad renal en etapa terminal. En un estudio clínico de pacientes con ERC con diálisis, los niveles de testosterona libre disminuyeron en una mediana del 31,3% en los pacientes tratados con cinacalcet y en 16,3% en los pacientes tratados con placebo después de 6 meses de tratamiento. Una extensión abierta de este estudio no mostró otras reducciones en las concentraciones de testosterona libre y total a lo largo de un período de 3 años en los pacientes tratados con cinacalcet. Se desconoce la significancia clínica de estas reducciones en la testosterona en suero.

Deterioro hepático

Debido al potencial de niveles plasmáticos de cinacalcet de 2 a 4 veces superiores en pacientes con deterioro hepático moderado a severo (clasificación de Child-Pugh), cinacalcet debe usarse con cautela en estos pacientes y se debe monitorear de cerca el tratamiento.

Lactosa

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, determinadas reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet

Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de ketconazol (200 mg dos veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4, causó un aumento aproximado de 2 veces en los niveles de cinacalcet.

Puede requerirse el ajuste de dosis de cinacalcet si un paciente que recibe cinacalcet inicia o discontinúa una terapia con un potente inhibidor (por ej. ketconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o inductor (por ej. rifampicina) de esta enzima (ver advertencias).

Interacciones

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, determinadas reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet

Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de ketconazol (200 mg dos veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4, causó un aumento aproximado de 2 veces en los niveles de cinacalcet.

Puede requerirse el ajuste de dosis de cinacalcet si un paciente que recibe cinacalcet inicia o discontinúa una terapia con un potente inhibidor (por ej. ketconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o inductor (por ej. rifampicina) de esta enzima (ver advertencias).

Interacciones

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, determinadas reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet

Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de ketconazol (200 mg dos veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4, causó un aumento aproximado de 2 veces en los niveles de cinacalcet.

Puede requerirse el ajuste de dosis de cinacalcet si un paciente que recibe cinacalcet inicia o discontinúa una terapia con un potente inhibidor (por ej. ketconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o inductor (por ej. rifampicina) de esta enzima (ver advertencias).

Interacciones

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, determinadas reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet

Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de ketconazol (200 mg dos veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4, causó un aumento aproximado de 2 veces en los niveles de cinacalcet.

Puede requerirse el ajuste de dosis de cinacalcet si un paciente que recibe cinacalcet inicia o discontinúa una terapia con un potente inhibidor (por ej. ketconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o inductor (por ej. rifampicina) de esta enzima (ver advertencias).

Interacciones

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, determinadas reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet

Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de ketconazol (200 mg dos veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4, causó un aumento aproximado de 2 veces en los niveles de cinacalcet.

Puede requerirse el ajuste de dosis de cinacalcet si un paciente que recibe cinacalcet inicia o discontinúa una terapia con un potente inhibidor (por ej. ketconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o inductor (por ej. rifampicina) de esta enzima (ver advertencias).

Interacciones

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, determinadas reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet

Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de ketconazol (200 mg dos veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4, causó un aumento aproximado de 2 veces en los niveles de cinacalcet.

Puede requerirse el ajuste de dosis de cinacalcet si un paciente que recibe cinacalcet inicia o discontinúa una terapia con un potente inhibidor (por ej. ketconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o inductor (por ej. rifampicina) de esta enzima (ver advertencias).

Interacciones

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, determinadas reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet

Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de ketconazol (200 mg dos veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4, causó un aumento aproximado de 2 veces en los niveles de cinacalcet.

Puede requerirse el ajuste de dosis de cinacalcet si un paciente que recibe cinacalcet inicia o discontinúa una terapia con un potente inhibidor (por ej. ketconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o inductor (por ej. rifampicina) de esta enzima (ver advertencias).

Interacciones

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, determinadas reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet

Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de ketconazol (200 mg dos veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4, causó un aumento aproximado de 2 veces en los niveles de cinacalcet.

Puede requerirse el ajuste de dosis de cinacalcet si un paciente que recibe cinacalcet inicia o discontinúa una terapia con un potente inhibidor (por ej. ketconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o inductor (por ej. rifampicina) de esta enzima (ver advertencias).

Interacciones

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, determinadas reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet

Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de ketconazol (200 mg dos veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4, causó un aumento aproximado de 2 veces en los niveles de cinacalcet.

Puede requerirse el ajuste de dosis de cinacalcet si un paciente que recibe cinacalcet inicia o discontinúa una terapia con un potente inhibidor (por ej. ketconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o inductor (por ej. rifampicina) de esta enzima (ver advertencias).

Interacciones

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, determinadas reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet

Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de ketconazol (200 mg dos veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4, causó un aumento aproximado de 2 veces en los niveles de cinacalcet.

Puede requerirse el ajuste de dosis de cinacalcet si un paciente que recibe cinacalcet inicia o discontinúa una terapia con un potente inhibidor (por ej. ketconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o inductor (por ej. rifampicina) de esta enzima (ver advertencias).

Interacciones

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, determinadas reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet

Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de ketconazol (200 mg dos veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4, causó un aumento aproximado de 2 veces en los niveles de cinacalcet.

Puede requerirse el ajuste de dosis de cinacalcet si un paciente que recibe cinacalcet inicia o discontinúa una terapia con un potente inhibidor (por ej. ketconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o inductor (por ej. rifampicina) de esta enzima (ver advertencias).

Interacciones

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, determinadas reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet

Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de ketconazol (200 mg dos veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4, causó un aumento aproximado de 2 veces en los niveles de cinacalcet.

Puede requerirse el ajuste de dosis de cinacalcet si un paciente que recibe cinacalcet inicia o discontinúa una terapia con un potente inhibidor (por ej. ketconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o inductor (por ej. rifampicina) de esta enzima (ver advertencias).

Interacciones

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, determinadas reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet

Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de ketconazol (200 mg dos veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4, causó un aumento aproximado de 2 veces en los niveles de cinacalcet.

Puede requerirse el ajuste de dosis de cinacalcet si un paciente que recibe cinacalcet inicia o discontinúa una terapia con un potente inhibidor (por ej. ketconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o inductor (por ej. rifampicina) de esta enzima (ver advertencias).

Interacciones

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, determinadas reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet

Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de ketconazol (200 mg dos veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4, causó un aumento aproximado de 2 veces en los niveles de cinacalcet.

Puede requerirse el ajuste de dosis de cinacalcet si un paciente que recibe cinacalcet inicia o discontinúa una terapia con un potente inhibidor (por ej. ketconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o inductor (por ej. rifampicina) de esta enzima (ver advertencias).

Interacciones

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, determinadas reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet

Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de ketconazol (200 mg dos veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4, causó un aumento aproximado de 2 veces en los niveles de cinacalcet.

Puede requerirse el ajuste de dosis de cinacalcet si un paciente que recibe cinacalcet inicia o discontinúa una terapia con un potente inhibidor (por ej. ketconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) o inductor (por ej. rifampicina) de esta enzima (ver advertencias).

Interacciones

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de Lapp lactasa, o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios acerca de los efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, determinadas reacciones adversas pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Interacciones medicamentosas

Efectos de otros medicamentos sobre cinacalcet

Cinacalcet es metabolizado en parte por la enzima CYP3A4. La co-administración de ketconazol (200 mg dos veces al día), un potente inhibidor de CYP3A4, causó un aumento aproximado de 2 veces en los niveles de cinacalcet.

Puede requerirse el ajuste de dosis de cinacalcet si un paciente que recibe cinacalcet inicia o discontinúa una terapia con un potente inhibidor (por ej. ketconazol, it