

Notice : information de l'utilisateur

Mimpara 30 mg comprimés pelliculés
Mimpara 60 mg comprimés pelliculés
Mimpara 90 mg comprimés pelliculés
Cinacalcet

Mimpara

Mimpara 30 mg comprimés pelliculés

Mimpara 60 mg comprimés pelliculés

Mimpara 90 mg comprimés pelliculés

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d’autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d’autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- Qu’est-ce que Mimpara et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mimpara
- Comment prendre Mimpara
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Mimpara
- Contenu de l’emballage et autres informations

Mimpara

1. Qu'est-ce que Mimpara et dans quel cas est-il utilisé

Mimpara

Mimpara agit en contrôlant les taux d’hormone parathyroïdienne (PTH), de calcium et de phosphore dans votre organisme. Il est destiné à traiter les problèmes touchant des organes appelés glandes parathyroïdes. Les glandes parathyroïdes sont au nombre de quatre, situées dans le cou à proximité de la glande thyroïde et produisent une hormone appelée parathormone (PTH).

Mimpara est utilisé :

- pour traiter l’hyperparathyroïdie secondaire chez les patients insuffisants rénaux sévères qui ont besoin d’une dialyse afin de filtrer le sang de certaines impuretés.
- pour diminuer les taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) chez les patients ayant un cancer de la parathyroïde.
- pour diminuer les taux élevés de calcium dans le sang (hypercalcémie) chez les patients présentant une hyperparathyroïdie primaire lorsque l’ablation de ces glandes est impossible.

Dans l’hyperparathyroïdie primaire et secondaire, la PTH est produite en excès par les glandes parathyroïdes. « Primaire » signifie que l’hyperparathyroïdie n’est pas causée par une autre maladie et « secondaire » signifie que l’hyperparathyroïdie est causée par une autre maladie (ex : insuffisance rénale). L’hyperparathyroïdie primaire ou secondaire peut entraîner une perte du calcium osseux, pouvant conduire à des douleurs osseuses et des fractures, des troubles cardiovasculaires, des calculs rénaux, des troubles mentaux et un coma.

Mimpara

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mimpara ?

Ne prenez jamais Mimpara :

- Si vous êtes allergique au cinacalcet ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Mises en garde et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Mimpara.

Mimpara

Avant de prendre Mimpara, prévenez votre médecin si vous présentez ou avez présenté :

- des **convulsions**. Le risque de présenter des convulsions est accru si vous avez des antécédents de convulsions ;
- des **troubles hépatiques ;**
- une **insuffisance cardiaque**.

Des évènements engageant le pronostic vital et des décès associés à des taux faibles de calcium (hypocalcémie) ont été signalés chez des patients traités par Mimpara.

Mimpara

Un faible taux de calcium peut avoir un effet sur votre rythme cardiaque. Informez votre médecin si vous ressentez que votre rythme cardiaque est anormalement rapide ou fort, si vous avez des problèmes de rythme cardiaque, ou si vous prenez des médicaments connus pour entraîner des problèmes de rythme cardiaque pendant votre traitement par Mimpara.

Mimpara

Pour des informations supplémentaires voir rubrique 4.

Au cours du traitement par Mimpara, prévenez votre médecin :

- si vous commencez ou arrêtez de fumer car ceci peut modifier l’action de Mimpara.

Enfants et adolescents

Mimpara ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Mimpara

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Veuillez indiquer à votre médecin si vous prenez les médicaments suivants.

Mimpara

Médicament pouvant modifier l’action de Mimpara :

- médicaments utilisés pour traiter les **infections de la peau** et les **mycoses** (kétéoconazole, itraconazole et voriconazole) ;
- médicaments utilisés pour traiter les **infections bactériennes** (télithromycine, rifampicine et ciprofloxacine) ;
- un médicament utilisé pour traiter l’infection à **VIH** et le SIDA (ritonavir) ;
- un médicament utilisé pour traiter la dépression (fluvoxamine).

Mimpara

Mimpara peut modifier l’action des médicaments suivants:

- médicaments utilisés pour traiter la **dépression** (amitriptyline, désipramine, nortriptyline et clomipramine) ;
- médicaments utilisés pour traiter les **troubles du rythme cardiaque** (flécaïnide et propafénone) ;
- un médicament utilisé pour traiter l’**hypertension artérielle** (métoprolol).

Mimpara avec des aliments et boissons
Mimpara doit être pris au cours d’un repas ou juste après.

Grossesse, allaitement et fécondité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de débiter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Mimpara

Mimpara n’a pas été étudié chez la femme enceinte. En cas de grossesse, votre médecin peut décider de modifier votre traitement, Mimpara pouvant nuire au bébé à naître.

Mimpara

En l’absence de données concernant le passage dans le lait maternel, votre médecin décidera avec vous si vous devez arrêter l’allaitement ou le traitement par Mimpara.

Mimpara

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les effets sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n’ont pas été étudiés. Des vertiges et des convulsions ont été signalés par les patients prenant Mimpara. Si vous présentez ces symptômes, votre capacité à conduire ou à utiliser des machines peut être affectée.

Mimpara

Mimpara contient du lactose
Si vous êtes intolérant à certains sucres, veuillez avertir votre médecin avant de prendre Mimpara.

Mimpara

3. Comment prendre Mimpara

Mimpara

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Votre médecin vous dira la quantité de Mimpara que vous devez prendre.

Mimpara

Mimpara doit être pris par voie orale, au cours d’un repas ou juste après. Les comprimés doivent être avalés entiers, sans être fractionnés.

Mimpara

Votre médecin vous fera faire des prises de sang régulières pendant votre traitement pour suivre votre réponse au traitement et ajuster la posologie si nécessaire.

Mimpara

Si vous êtes traité pour une hyperparathyroïdie secondaire
La dose initiale habituelle de Mimpara est de 30 mg (un comprimé) une fois par jour.

Si vous êtes traité pour un cancer de la parathyroïde ou pour une hyperparathyroïdie primaire
La dose initiale habituelle de Mimpara est de 30 mg (un comprimé) deux fois par jour.

Si vous avez pris plus de Mimpara que vous n’auriez dû
Si vous avez pris plus de Mimpara que vous n’auriez dû, vous devez consulter immédiatement votre médecin. Les signes possibles de surdosage comprennent des engourdissements ou des picotements autour de la bouche, des douleurs musculaires ou des crampes et des convulsions.

Si vous oubliez de prendre Mimpara
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous avez oublié de prendre une dose de Mimpara, prenez normalement la dose suivante.

Mimpara

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Mimpara

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Mimpara

Si vous commencez à ressentir des engourdissements et des picotements autour de la bouche, des douleurs musculaires ou des crampes et des convulsions, **prévenez immédiatement votre médecin**. Cela peut signifier que votre taux de calcium est trop bas (hypocalcémie).

Très fréquents : peut concerner plus de 1 patient sur 10

- nausées et vomissements ; ces effets sont normalement légers et transitoires.

Mimpara

Fréquents : peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10

- vertiges
- engourdissement ou sensation de picotements (paresthésie)
- perte (anorexie) ou diminution d’appétit
- douleurs musculaires (myalgies)

- fatigue (asthénie)
- rashes cutanés
- diminution du taux de testostérone
- taux sanguins de potassium élevés (hyperkaliémie)
- réactions allergiques (hypersensibilité)
- maux de tête
- épilepsie (convulsion ou crises)
- pression artérielle basse (hypotension)
- infection respiratoire haute
- difficultés respiratoires (dyspnée)
- toux
- indigestion (dyspepsie)
- diarrhée
- douleurs abdominales, douleurs épigastriques
- constipation
- spasmes musculaires
- douleurs dorsales
- taux de calcium sanguin faible (hypocalcémie)

Non connue: la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles

- urticaire
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge pouvant entraîner des difficultés à avaler ou à respirer (œdème de Quincke).
- rythme cardiaque anormalement rapide ou fort pouvant être associé à un faible taux de calcium sanguin (allongement de l’intervalle QT et arythmie ventriculaire causés par une hypocalcémie).

Mimpara

Après avoir pris du Mimpara, un très petit nombre de patients ayant une insuffisance cardiaque a présenté une aggravation de la maladie et/ ou une pression artérielle basse (hypotension)..

Mimpara

Enfants et adolescents
L’utilisation de Mimpara chez les enfants et les adolescents n’a pas été établie. Le décès d’un patient adolescent présentant un taux très faible de calcium dans le sang (hypocalcémie) a été rapporté au cours d’un essai clinique pédiatrique.

Mimpara

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s’applique pour tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

Mimpara

5. Comment conserver Mimpara

Mimpara

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Mimpara

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Mimpara

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

Mimpara

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

Mimpara

6. Contenu de l’emballage et autres informations

Mimpara

Ce que contient Mimpara

- La substance active est le cinacalcet. Chaque comprimé pelliculé contient 30 mg, 60 mg ou 90 mg de cinacalcet (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants sont :
 - amidon de maïs prégélatinisé
 - cellulose microcristalline
 - povidone
 - crospovidone
 - stéarate de magnésium
 - silice colloïdale anhydre

- Les comprimés sont recouverts par les composants suivants :
 - cire de Carnauba
 - Opadry vert (contenant du lactose monohydraté, de l’hypromellose, du dioxyde de titane (E171), du triacétate de glycérol, du bleu FD&C (E132), de l’oxyde de fer jaune (E172))
 - Opadry clair (contenant de l’hypromellose, du macrogol)

Qu’est-ce que Mimpara et contenu de l’emballage extérieur

Mimpara

Mimpara est un comprimé pelliculé vert clair. Les comprimés sont de forme ovale et portent l’inscription « 30 », « 60 » ou « 90 » sur une face et « AMG » sur l’autre face.

Mimpara

Mimpara est disponible en plaquette thermoformée contenant des comprimés pelliculés dosés à 30, 60 ou 90 mg. Une boîte peut contenir 14, 28 ou 84 comprimés.

Mimpara

Les présentations peuvent ne pas être toutes commercialisées.

Site de fabrication du produit médicamenteux:
Amgen Manufacturing Limited
State Road 31
Kilometer 24.6
Juncos 00777-4060
Puerto Rico
USA

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant:
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Pays-Bas

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est Aout 2015.

CECI EST UN MEDICAMENT

Ceci est un médicament affectant votre santé et sa consommation contraire aux instructions vous met en danger. Suivez scrupuleusement la prescription du médecin; le mode d'utilisation et les instructions fournies par votre pharmacien.

- Le médecin et le pharmacien sont les experts en médicaments; leurs risques et bénéfices
- Ne pas interrompre par vous-même la période de traitement prescrite.
- Ne pas répéter la même prescription sans consulter votre médecin.
- Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants.

Le Conseil des Ministres Arabes de la Santé, l'Union des Pharmaciens Arabes