



MIMPARA[®]

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.

Comprimido Revestido

30 mg e 60 mg

MIMPARA®
cloridrato de cinacalcete

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 30 mg ou 60 mg em embalagens com 30 comprimidos revestidos.

Leia toda a bula cuidadosamente antes de iniciar o uso deste medicamento.

USO ORAL

USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

	30 mg	60 mg
cloridrato de cinacalcete.....	33,06 mg*	66,12 mg**
lactose.....	2,74 mg	5,47 mg
Excipientes: amido, celulose microcristalina, povidona, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, cera de carnaúba e corantes.....	q.s	q.s

* 33,06 mg de cloridrato de cinacalcete é equivalente a 30 mg de cinacalcete.

** 66,12 mg de cloridrato de cinacalcete é equivalente a 60 mg de cinacalcete.

Se você tiver qualquer dúvida relacionada ao uso deste medicamento, questione seu médico ou farmacêutico.

Mantenha esta bula com o medicamento. Você pode precisar lê-la novamente.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

MIMPARA é utilizado para:

- tratar o hiperparatiroidismo secundário em pacientes com doença grave no rim que precisam de diálise para limpar seu sangue de produtos que são normalmente excretados pelos rins.
- reduzir os altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) em pacientes com câncer de paratireóide.
- reduzir os altos níveis de cálcio no sangue (hipercalcemia) em pacientes com hiperparatiroidismo primário quando a remoção da glândula não é possível.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MIMPARA é para ser usado por adultos com mais de 18 anos.

MIMPARA age controlando os níveis de hormônio paratiroideano (*PTH*), cálcio e fósforo no seu corpo. Ele é utilizado para tratar problemas nos órgãos chamados glândulas paratiróides. As paratiróides são quatro glândulas pequenas situadas no pescoço, junto da glândula tiróide, que produzem o hormônio paratiroideano (*PTH*).

No hiperparatiroidismo primário e secundário, a paratiróide produz muito *PTH*. “Primário” significa que o hiperparatiroidismo não é causado por nenhuma outra condição e “secundário” significa que o hiperparatiroidismo é causado por outra condição, por exemplo, doença no rim. Tanto o hiperparatiroidismo

primário quanto o secundário podem causar perda de cálcio nos ossos, que poderá levar à dor óssea e fraturas, e pode causar também problemas nos vasos sanguíneos e no coração, pedras nos rins, doença mental e coma.

Questione seu médico se você tiver qualquer dúvida sobre porque este medicamento foi prescrito para você.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você é alérgico (hipersensível) ao cinacalcete ou a qualquer um dos componentes de MIMPARA (vide “**COMPOSIÇÃO**”).

Não tome MIMPARA se você tiver níveis baixos de cálcio no sangue. Seu médico irá monitorar seus níveis de cálcio no sangue.

Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos devido à insuficiência de dados de segurança e eficácia.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar MIMPARA.

Antes de iniciar a utilização de MIMPARA, informe ao seu médico se você tem ou já teve qualquer doença, incluindo:

- crises epiléticas (ataques ou convulsões): o risco de ter crise epilética é maior em pessoas que já tiveram história de crises anteriormente.;
- problemas no fígado;
- insuficiência cardíaca.

MIMPARA reduz os níveis de cálcio. Eventos que ameaçam a vida e desfechos fatais associados ao baixo nível de cálcio (hipocalcemia) têm sido relatados em pacientes adultos e crianças tratados com MIMPARA.

Informe o seu médico se você tiver qualquer um dos seguintes sintomas, que podem ser sinais de baixos níveis de cálcio: espasmos, contrações musculares ou câibras nos músculos, ou dormência ou formigamento nos dedos das mãos e dos pés ou em volta da boca ou convulsões, confusão ou perda de consciência durante o tratamento com MIMPARA.

Níveis baixos de cálcio podem afetar seu ritmo cardíaco. Enquanto fizer uso de MIMPARA, informe seu médico se você sentir batimentos incomuns no coração, rápidos ou palpitações, se você tem problemas no ritmo cardíaco, ou se você faz uso de medicamentos que conhecidamente possam causar problemas no ritmo cardíaco.

Para informações adicionais vide “**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”.

Durante o tratamento com MIMPARA, informe ao seu médico:

- Se você começar ou parar de fumar, pois pode afetar o modo de atuação de MIMPARA.

Uso Durante a Gravidez e Amamentação - Se você está grávida, amamentando ou pretende engravidar, converse com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

MIMPARA não foi testado em mulheres grávidas. Em caso de gravidez, seu médico decidirá se irá modificar seu tratamento, pois MIMPARA poderá prejudicar o feto.

Não é sabido se MIMPARA é excretado no leite humano. O seu médico irá decidir pela interrupção da amamentação ou do tratamento com MIMPARA.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso em Crianças e adolescentes – MIMPARA não é indicado para uso em pacientes pediátricos.. Crianças com idade inferior a 18 anos com câncer de paratireóide ou hiperparatireoidismo primário não devem tomar MIMPARA. Se você está sendo tratado para hiperparatireoidismo secundário, seu médico deve monitorar seus níveis de cálcio antes de iniciar o tratamento com MIMPARA e durante o tratamento com MIMPARA. Você deve informar seu médico se tiver algum dos sinais de baixos níveis de cálcio, conforme descrito acima. É importante que você tome sua dose de MIMPARA conforme aconselhado pelo seu médico. Um desfecho fatal foi relatado em um paciente de estudo clínico pediátrico com hipocalcemia grave.

Uso em Idosos - Não existem diferenças clinicamente relevantes na farmacocinética do cinacalcete devido à idade.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas - Foram relatadas tontura e crises epiléticas em pacientes que tomaram MIMPARA. Se sentir estes eventos adversos, não dirija ou opere máquinas.

Informação Importante Sobre Alguns Ingredientes de MIMPARA - Se você possui intolerância a algum açúcar (como a lactose, por exemplo), contate seu médico antes de tomar este medicamento.

Interações com Outros Produtos Medicamentosos - Informe seu médico ou farmacêutico sobre outros medicamentos que esteja tomando, tomou recentemente ou irá tomar, particularmente medicamentos que reduzem os níveis de cálcio no seu sangue.

Comunique ao seu médico se estiver tomando os medicamentos abaixo.

Medicamentos como estes podem afetar a forma de ação de MIMPARA:

- medicamentos utilizados para tratar a pele e infecções fúngicas (cetoconazol, itraconazol e voriconazol);
- medicamentos utilizados para tratar infecções bacterianas (telitromicina, rifampicina e ciprofloxacino);
- medicamento utilizado para tratar infecção por HIV e AIDS (ritonavir);
- medicamento utilizado para tratar depressão (fluvoxamina).

MIMPARA pode afetar a forma de ação de medicamentos como os seguintes:

- medicamentos utilizados para tratar depressão (amitriptilina, desipramina, nortriptilina e clomipramina);
- medicamento utilizado para aliviar a tosse (dextrometorfano);
- medicamentos utilizados para tratar alterações na frequência cardíaca (flecainida e propafenona);
- medicamento utilizado para tratar pressão sanguínea alta (metoprolol).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

MIMPARA deve ser conservado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos revestidos de MIMPARA são de cor verde-clara, ovais, gravados, de um lado “AMG” e do outro, a concentração do comprimido (30 ou 60).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose

Hiperparatiroidismo Secundário

A dose inicial usual de MIMPARA é 30 mg (um comprimido revestido), uma vez ao dia.

Câncer de Paratireóide ou Hiperparatiroidismo Primário

A dose inicial usual de MIMPARA é 30 mg (um comprimido revestido), duas vezes ao dia.

Administração - Tome MIMPARA sempre de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico. Seu médico dirá qual a quantidade de MIMPARA que você deverá tomar.

Seu médico irá colher amostras de sangue regularmente para verificar como você está respondendo ao tratamento com MIMPARA e irá ajustar sua dose conforme necessário para controlar seus níveis de hormônio paratiroideano, cálcio e fosfato.

Como Usar - MIMPARA deve ser tomado por via oral, com alimento ou logo após as refeições. Os comprimidos devem ser tomados inteiros e não devem ser divididos. Uma vez que sua condição estiver sob controle, seu médico irá continuar a verificar regularmente o seu sangue e, posteriormente, sua dose poderá ser ajustada a fim de manter o controle dos níveis de hormônio paratiroideano, cálcio e fosfato a longo prazo.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome uma dose dupla se você se esqueceu de tomar a dose anterior. Se você se esquecer de tomar uma dose de MIMPARA deverá tomar a próxima dose no horário de costume.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Comunique seu médico imediatamente:

- Se você começar a sentir dormência ou formigamento ao redor da boca, dor muscular ou câimbras e convulsão. Estes podem ser sinais que seus níveis de cálcio estão muito baixos (hipocalcemia).
- Se você sentir inchaço na face, lábios, boca, língua ou garganta, o que pode causar dificuldade em engolir ou respirar (angioedema).

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- náusea e vômito, estas reações adversas são normalmente muito suaves e passageiras.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- tontura;
- sensação de dormência ou formigamento (parestesia);
- perda ou diminuição de apetite (anorexia);
- dor muscular (mialgia);

- fraqueza (astenia);
- erupção cutânea;
- redução dos níveis de testosterona;
- nível elevado de potássio no sangue (hipercalcemia);
- reações alérgicas (hipersensibilidade);
- dor de cabeça;
- crises epiléticas (convulsão ou ataque);
- pressão sanguínea baixa (hipotensão);
- infecção respiratória superior;
- dificuldades em respirar (dispnéia);
- tosse;
- indigestão (dispepsia);
- diarreia;
- dor abdominal, dor abdominal – superior;
- constipação;
- espasmo muscular;
- dor nas costas;
- nível baixo de cálcio no sangue (hipocalcemia).

Não conhecida: a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- urticária (coceira);
- inchaço no rosto, lábios, boca, língua ou garganta que pode causar dificuldade na deglutição ou respiração (angioedema);
- batimentos incomuns do coração, rápidos ou palpitações, que possam estar associados com níveis baixos de cálcio no sangue (prolongamento do QT e arritmia ventricular secundária à hipocalcemia);
- condrocalcinose de pirofosfato.

MIMPARA diminui os seus níveis de cálcio. Se os níveis de cálcio se tornarem muito baixos, você pode ficar com hipocalcemia. Os sinais de hipocalcemia incluem: dormência ou formigamento ao redor da boca, dores musculares ou câimbras e convulsão. Se tiver qualquer um destes sintomas, você deve procurar seu médico imediatamente.

Após tomar MIMPARA, um número muito pequeno de pacientes com insuficiência cardíaca apresentou piora de sua condição e/ou redução da pressão sanguínea (hipotensão).

Se algum desses efeitos não desejados se tornarem sérios ou se você notar algum efeito não listado nesta bula, por favor, contate seu médico ou farmacêutico.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe ao seu médico. Informe também a empresa através da central de atendimento ao consumidor.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada.

Sintomas - A superdosagem de MIMPARA pode conduzir à hipocalcemia. Os sinais de hipocalcemia incluem dormência ou formigamento ao redor da boca, dores musculares ou câimbras e crise epilética.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS 1.0244.0001

Farm. Resp.: Monica Carolina Dantas Pedrazzi - CRF-SP 30.103

Importado por:

Amgen Biotecnologia do Brasil Ltda.

Rua Patrícia Lúcia de Souza, 146.

Taboão da Serra - SP.

CNPJ: 18.774.815/0001-93

Fabricado por:

Patheon Inc.

Mississauga - Canadá

® Marca Registrada

0800 264 0800

SAC

sacbrasil@amgen.com



MIM_COM_VP_08-1

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
10/12/2019	Versão Atual	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
11/10/2018	0991155/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? CONTRAINDICAÇÕES ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS REAÇÕES ADVERSAS SUPERDOSE	VP/VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
17/07/2017	1478273/17-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2014	0718732/14-7	1449 MEDICAMENT O NOVO - INCLUSÃO DE INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NOVA NO PAÍS	19/06/2017	PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? INDICAÇÕES. RESULTADOS DE EFICÁCIA. POSOLOGIA E MODO DE USAR. REAÇÕES ADVERSAS.	VP/VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
20/04/2017	0667874/17-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
23/05/2016	1794949/16-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
08/01/2016	1143987/16-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
19/12/2014	1139105/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2013	1057006/13-3	SOLICITAÇÃO DE TRANSFERÊN CIA DE TITULARIDAD E (CISÃO DE EMPRESA)	15/12/2014	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
11/10/2013	0857940/13-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	RESULTADOS DE EFICÁCIA O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
24/04/2013	0315366/13-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES QUAIS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30
24/04/2013	0314926/13-9	10458 – MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	30 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 60 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30