

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

**Mimpara 30 mg comprimés pelliculés**  
**Mimpara 60 m comprimés pelliculés g**  
**Mimpara 90 mg comprimés pelliculés**  
Cinacalcet

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Si l'un des effets indésirables devient sérieux ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

### **Dans cette notice**

1. Qu'est-ce que Mimpara et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Mimpara
3. Comment prendre Mimpara
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Mimpara
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE MIMPARA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

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 dialysés.
- 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 qui ont toujours des taux élevés de calcium après ablation des glandes parathyroïdes ou lorsque l'ablation de ces glandes est impossible.

Dans l'hyperparathyroïdie primaire et secondaire, la PTH est produite en excès par les glandes parathyroïdes. Ceci 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.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MIMPARA

### Ne prenez jamais Mimpara :

- **NE PRENEZ JAMAIS** Mimpara si vous êtes **allergique** (hypersensible) au cinacalcet ou à l'un des autres composants contenus dans Mimpara.

### Précautions particulières avant de prendre 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**

Au cours du traitement par Mimpara, prévenez votre médecin si votre foie est déficient ou si vous commencez ou arrêtez de fumer car ceci peut modifier l'action de Mimpara.

### Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Veillez indiquer à votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

Médicament pouvant modifier l'action de Mimpara :

- médicaments utilisés pour traiter les **infections de la peau** et les **mycoses** (kétoconazole, itraconazole, voriconazole)
- antibiotiques utilisés pour traiter les **infections bactériennes** (télithromycine, rifampicine)
- médicaments utilisés pour traiter l'infection à **VIH** et le **SIDA** (ritonavir)

Mimpara peut modifier l'action des médicaments suivants :

- médicaments utilisés pour traiter la **dépression** (amitriptyline, désipramine, nortriptyline, clomipramine et fluvoxamine) ;
- médicaments utilisés pour traiter les **troubles du rythme cardiaque** (flécaïnide et propafénone) ;
- médicaments utilisés pour traiter l'**hypertension artérielle** (métoprolol indiqué dans l'insuffisance cardiaque)
- antibiotiques utilisés pour traiter les **infections bactériennes** (ciprofloxacine).

### Aliments et boissons

Mimpara doit être pris au cours d'un repas ou juste après.

### Grossesse et allaitement

Vous devez toujours prévenir votre médecin si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse. 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 fœtus.

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Mimpara ne devrait pas affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Cependant il est recommandé d'attendre et de voir comment vous vous sentez après avoir pris Mimpara avant de conduire ou d'utiliser des machines.

### **Si vous êtes intolérant à certains sucres**

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

## **3. COMMENT PRENDRE MIMPARA**

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

Utilisez toujours Mimpara conformément aux indications de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Votre médecin vous dira la quantité de Mimpara que vous devez prendre.

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

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.

### **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.

### **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.

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

Comme tous les médicaments, Mimpara est susceptible d'avoir des effets indésirables bien que tous n'y soient pas sujets.

**Effets indésirables très fréquents** (observés chez plus de 1 patient sur 10 traités par Mimpara) :

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

**Effets indésirables fréquents** (observés chez plus de 1 patient sur 100 traités par Mimpara) :

- vertiges
- engourdissement ou sensation de picotements (paresthésie)
- perte d'appétit (anorexie)
- douleurs musculaires (myalgies)
- fatigue (asthénie)
- rashes cutanés
- diminution du taux de testostérone

**Effets indésirables peu fréquents** (observés chez plus de 1 patient sur 1000 traités par Mimpara) :

- convulsions
- troubles digestifs (dyspepsie)
- diarrhée
- réaction allergique (hypersensibilité)

**Si certains effets indésirables deviennent graves** ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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).

Un très petit nombre de patients ayant une insuffisance cardiaque a présenté une aggravation de la maladie après avoir pris du Mimpara. Une pression artérielle basse (hypotension) a aussi été observée chez un très petit nombre de ces patients. Comme très peu de cas ont été observés, la relation de causalité avec Mimpara n'a pas pu être établie.

## 5. COMMENT CONSERVER MIMPARA

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

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser Mimpara après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur la plaquette thermoformée. La date de péremption correspond au dernier jour du mois mentionné.

*Ou*

Ne pas utiliser Mimpara après la date de péremption mentionnée sur la boîte et sur le flacon. La date de péremption correspond au dernier jour du mois mentionné.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien que faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### 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)

L'encre d'impression contient : gomme laque, oxyde de fer noir (E172)

Mimpara est présenté sous plaquette thermoformée contenant des comprimés pelliculés dosés à 30 mg, 60 mg ou 90 mg.

### **A quoi ressemble Mimpara et contenu de l' emballage extérieur**

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 «Amgen» sur l'autre face.

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

*ou*

Mimpara est présenté dans un flacon contenant des comprimés pelliculés dosés à 30 mg, 60 mg ou 90 mg, placé dans une boîte.

Chaque flacon contient 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant :**

Amgen Europe B.V.  
Minervum 7061  
4817 ZK Breda  
Pays-Bas

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

**België/Belgique/Belgien**  
s.a. Amgen n.v.  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**Luxembourg/Luxemburg**  
s.a. Amgen  
Belgique/Belgien  
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

**България**  
Б.Браун Медикал ООД  
Тел: +359(2) 8080711

**Magyarország**  
Amgen Kft.  
Tel. : +36 1 35 44 700

**Česká republika**  
Amgen s.r.o  
Tel : +420 2 21 773 500

**Malta**  
Amgen B.V.  
The Netherlands  
Tel : +31 (0) 76 5732500

**Danmark**

Amgen filial af Amgen AB, Sverige  
Tlf: +45 39617500

**Deutschland**

AMGEN GmbH  
Tel: +49 (0)89 1490960

**Eesti**

Amgen Switzerland AG Eesti filiaal  
Tel: +372 5125 501

**Ελλάδα**

Genesis Pharma S.A.  
Τηλ.: +30 210 8771500

**España**

Amgen S.A.  
Tel: +34 93 600 19 00

**France**

Amgen S.A.S  
Tél: +33 (0)1 40 88 27 00

**Ireland**

Amgen Limited  
United Kingdom  
Tel: +44 (0)1223 420305

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Amgen Dompé S.p.A.  
Tel: +39 02 6241121

**Κύπρος**

Genesis Pharma (Cyprus) Ltd  
Τηλ.: +357 22 76 99 46

**Latvija**

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle  
Tel : +371 29284 807

**Lietuva**

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas  
Tel. +370 6983 6600

**Nederland**

Amgen B.V.  
Tel: +31 (0) 76 5732500

**Norge**

Amgen AB  
Tel: +47 23308000

**Österreich**

Amgen GmbH  
Tel: +43 (0) 1 50 217

**Polska**

Amgen Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 581 3000

**Portugal**

AMGEN Biofarmacêutica, Lda.  
Tel: +351 21 4220550

**România**

Mediplus Exim SRL  
Tel.: +4021 301 74 74

**Suomi/Finland**

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial  
i Finland  
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

**Slovenská republika**

Amgen Switzerland AG, Slovakia  
Tel : +42 1 25939 6456

**Slovenija**

AMGEN zdravila d.o.o.  
Tel : +386 1 585 1767

**Sverige**

Amgen AB  
Tel: +46 (0)8 6951100

**United Kingdom**

Amgen Limited  
Tel: +44 (0)1223 420305

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Juillet 2008.**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne du médicament (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>