



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
 Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
 Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
 Fono: 6746900 - Fax: 6781650

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**  
**CALMODINE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 60 mg**  
**CINACALCET**

**COMPOSICION DEL PRODUCTO:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Cinacalcet (como clorhidrato) 60 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, almidón glicolato de sodio, laurilsulfato de sodio, povidona, talco, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, dióxido de titanio, colorante D y C amarillo N°10 laca aluminica, colorante FD y C azul N°1 laca aluminica.

**CLASIFICACION FARMACOLOGICA:**

Calcimimético.

**FARMACOLOGIA:**

Mecanismo de acción

El receptor sensible al calcio en la superficie de la célula principal de la paratiroides es el principal regulador de la secreción de la hormona paratiroidea (HPT). Cinacalcet es un medicamento calcimimético que reduce directamente las concentraciones de la HPT al aumentar la sensibilidad de este receptor al calcio extracelular. La reducción de la HPT se asocia a un descenso paralelo de las concentraciones séricas de calcio. Las reducciones de las concentraciones de la HPT se correlacionan con la concentración de cinacalcet. Poco después de la administración de la dosis, la HPT empieza a bajar hasta alcanzar su nivel mínimo entre 2 y 6 horas después de la administración de la dosis, lo que corresponde a la Cmax de cinacalcet. A partir de entonces, a medida que los niveles de cinacalcet empiezan a bajar, las concentraciones de la HPT aumentan hasta 12 horas después de la dosis y posteriormente la supresión de HPT se mantiene más o menos constante hasta el final del intervalo de dosificación de una vez al día. Las concentraciones de la HPT en los ensayos clínicos de cinacalcet se midieron al final del intervalo de dosis. Una vez alcanzado el estado de equilibrio, las concentraciones séricas de calcio permanecen constantes a lo largo del intervalo de dosis.

**FARMACOCINETICA:**

*Absorción:*

Después de la administración oral, la concentración plasmática máxima de cinacalcet se alcanza aproximadamente a las 2-6 horas.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS	
08 JUL 2011	
N° Ref.	1686/10
N° Registro	F-18-688/11
Firma Profesional.	

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

Basándose en estudios comparativos, la biodisponibilidad absoluta de cinacalcet en sujetos en ayunas se estimó entre el 20-25%. La administración de cinacalcet con alimentos aumenta la biodisponibilidad del medicamento en un 50-80%. Los incrementos de la concentración plasmática de cinacalcet son similares, independientemente del contenido graso de la comida. Después de su absorción, las concentraciones de cinacalcet disminuyen según un patrón bifásico, con una vida media inicial de unas 6 horas y una vida media terminal de 30-40 horas. Se alcanzan concentraciones en estado de equilibrio del fármaco al cabo de 7 días con una acumulación mínima. El AUC y la Cmax de cinacalcet aumentan de forma aproximadamente lineal en el intervalo de dosis de 30 a 180 mg una vez al día. A dosis superiores a 200 mg, se produce una saturación de la absorción, probablemente debido a una mala solubilidad. La farmacocinética de cinacalcet no experimenta cambios con el tiempo.

*Distribución:*

El volumen de distribución es alto (aproximadamente 1000 litros), lo que indica una distribución extensa. Cinacalcet se une a las proteínas plasmáticas en aproximadamente un 97% y su distribución en los hematíes es mínima.

*Metabolismo y excreción:*

Cinacalcet se metaboliza por múltiples enzimas, principalmente CYP3A4 y CYP1A2 (la contribución de CYP1A2 no ha sido caracterizada clínicamente). Los principales metabolitos circulantes son inactivos. Basándose en datos *in vitro*, cinacalcet es un inhibidor potente de CYP2D6, pero no es un inhibidor de otras enzimas CYP a las concentraciones alcanzadas clínicamente, incluyendo CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 y CYP3A4, ni un inductor de CYP1A2, CYP2C19 y CYP3A4.

Después de la administración de una dosis radioactiva de 75 mg a voluntarios sanos, cinacalcet fue metabolizado rápida e intensamente mediante oxidación seguida de conjugación. La excreción renal de los metabolitos constituyó la principal vía de eliminación de la radiactividad. Aproximadamente el 80% de la dosis se recuperó en la orina y el 15% en las heces.

*Pacientes geriátricos:* No hay diferencias clínicamente relevantes debidas a la edad en la farmacocinética de cinacalcet.

*Insuficiencia renal:* El perfil farmacocinético de cinacalcet en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave y en pacientes sometidos a hemodiálisis o diálisis peritoneal es comparable al de voluntarios sanos.

*Insuficiencia hepática:* La insuficiencia hepática leve no afectó sustancialmente la farmacocinética de cinacalcet. El AUC promedio de cinacalcet fue aproximadamente 2 veces más alta en los sujetos con insuficiencia hepática moderada y aproximadamente 4 veces más alta en los sujetos con insuficiencia grave que en los sujetos con una función hepática normal. La vida media de cinacalcet se alarga un 33% y 70% en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave, respectivamente. La unión de cinacalcet a proteínas no se ve afectada por



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

la insuficiencia hepática. Puesto que las dosis son ajustadas individualmente para cada sujeto en función de parámetros de seguridad y eficacia, no se precisa ningún ajuste adicional de la dosis para los sujetos con insuficiencia hepática.

*Sexo:* El clearance de cinacalcet puede ser menor en mujeres que en hombres. Debido a que el ajuste de dosis se realiza individualmente para cada paciente, no es necesario un ajuste de dosis según el sexo.

*Pacientes pediátricos:* Debido a que los datos en pacientes pediátricos son limitados, no se puede excluir la posibilidad de exposiciones más altas en los pacientes pediátricos más jóvenes o de menor peso respecto a los pacientes pediátricos de más edad o peso, para una dosis determinada de cinacalcet. No se ha estudiado la farmacocinética de cinacalcet en pacientes pediátricos (<18 años de edad) tras la administración de dosis múltiples.

*Fumadores:* El clearance de cinacalcet es mayor en fumadores que en no fumadores, probablemente debido a la inducción del metabolismo mediado por CYP1A2. En el caso de que un paciente empiece o deje de fumar, los niveles plasmáticos de cinacalcet pueden cambiar y puede ser necesario un ajuste de dosis.

#### INDICACIONES:

Tratamiento del hiperparatiroidismo secundario (HPTS) en pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis.

**Cinacalcet puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de la vitamina D, según proceda.**

Reducción de la hipercalcemia en pacientes con:

- Carcinoma de paratiroides.
- Hiperparatiroidismo primario (HPTP) para los pacientes que, según sus niveles de calcio sérico, estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento), pero **que, no obstante, en aquellos casos en que ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.**

#### POSOLOGIA:

Vía de administración: Oral. Se recomienda tomar cinacalcet junto con las comidas o poco después de comer, ya que los estudios realizados han demostrado que la biodisponibilidad de cinacalcet aumenta cuando se administra con los alimentos.

El cinacalcet puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

### ***Hiperparatiroidismo secundario:***

Dosis habitual en adultos y pacientes de edad avanzada (>65 años):

La dosis inicial recomendada para adultos es de 30 mg una vez al día. La dosis de cinacalcet debe ajustarse cada 2 a 4 semanas, no superando la dosis máxima de 180 mg una vez al día, para lograr una concentración de hormona paratiroidea (HPT) de 150-300 pg/ml (15,9-31,8 pmol/l) en la determinación de HPT intacta (iHPT) en pacientes dializados. Los niveles de HPT se deben evaluar, por lo menos 12 horas después de la dosis de cinacalcet. Deben consultarse las pautas terapéuticas actualmente vigentes.

La HPT debe determinarse 1 a 4 semanas después del inicio del tratamiento o después de ajustar la dosis de cinacalcet. Durante el tratamiento de mantención, debe determinarse la HPT aproximadamente cada 1-3 meses. Puede utilizarse la iHPT o la HPT biointacta (biHPT) para medir las concentraciones de HPT; el tratamiento con cinacalcet no modifica la relación entre iHPT y biHPT.

Debe determinarse el calcio sérico regularmente durante la evaluación de la dosis y durante la semana siguiente al inicio del tratamiento o al ajuste de la dosis de cinacalcet. Una vez establecida la dosis de mantención, el calcio sérico debe determinarse, aproximadamente, cada mes. Si las concentraciones séricas de calcio disminuyen bajo el límite inferior del intervalo de normalidad, deben tomarse medidas apropiadas, incluyendo el ajuste del tratamiento concomitante.

*Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad):*

No está indicado el uso de cinacalcet en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

### ***Carcinoma de paratiroides e hiperparatiroidismo primario:***

*Dosis habitual en adultos y pacientes de edad avanzada (> 65 años)*

La dosis inicial recomendada para adultos es 30 mg dos veces al día. La dosis debe ajustarse cada 2-4 semanas, pasando por dosis secuenciales de 30 mg dos veces al día, 60 mg dos veces al día, 90 mg dos veces al día y 90 mg tres o cuatro veces al día, según se necesite para reducir la concentración de calcio sérico hasta el límite superior de normalidad o por debajo de éste.

La dosis máxima usada en ensayos clínicos fue de 90 mg cuatro veces al día.

El calcio sérico debe determinarse durante la semana siguiente al inicio del tratamiento o al ajuste de la dosis de cinacalcet. Una vez alcanzada la dosis de mantención, el calcio sérico debe determinarse cada 2-3 meses. Después del ajuste hasta la dosis máxima de cinacalcet, se determinarán periódicamente los niveles de calcio sérico; si no se mantienen reducciones clínicamente relevantes, se deberá considerar la interrupción del tratamiento.

*Niños y adolescentes (menores de 18 años de edad):*

No está indicado el uso de cinacalcet en niños y adolescentes debido a la ausencia de datos sobre seguridad y eficacia.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

### *Insuficiencia hepática:*

No es necesario modificar la dosis inicial. Cinacalcet debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave y debe monitorearse estrechamente al paciente durante la etapa de ajuste de dosis y durante el tratamiento.

### **CONTRAINDICACIONES:**

Antecedentes de hipersensibilidad al cinacalcet o a cualquiera de los componentes de la formulación.

### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- *Embarazo:* No se dispone de información sobre la utilización de cinacalcet en mujeres embarazadas. Estudios realizados en animales no indican efectos nocivos directos sobre el embarazo, el parto o el desarrollo postnatal. En estudios realizados en ratas y conejos gestantes no se han observado toxicidades embrionarias ni fetales a excepción de una disminución en el peso fetal de las ratas a dosis asociadas con toxicidad en las madres. Cinacalcet puede administrarse durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.
- *Lactancia:* No se sabe si cinacalcet se distribuye en la leche materna. Sin embargo, se ha demostrado que se distribuye en la leche de ratas lactantes con una relación leche/plasma elevada. Considerando este dato en ratas, el hecho de que muchos medicamentos se excretan en la leche humana y las potenciales reacciones adversas clínicamente significativas de cinacalcet para el lactante, se debe decidir entre discontinuar la lactancia o el medicamento, tomando en consideración la importancia del tratamiento para la paciente.
- *Pacientes pediátricos:* No se ha establecido la seguridad y eficacia de cinacalcet en pacientes pediátricos ni adolescentes.
- *Pacientes geriátricos:* La eficacia y seguridad de cinacalcet en pacientes  $\geq 65$  años de edad está establecida. No hay diferencias clínicamente relevantes debidas a la edad en relación a los adultos más jóvenes.
- *Convulsiones:*  
En tres estudios clínicos en pacientes con insuficiencia renal crónica (IRC) en diálisis, el 5% de los pacientes tanto en el grupo tratado con cinacalcet como en el grupo tratado con placebo refirieron antecedentes de convulsiones al inicio del estudio. En estos estudios, se observaron convulsiones en el 1,4% de los pacientes tratados con cinacalcet y en el 0,4% de los pacientes tratados con placebo.  
Aunque la razón de esta diferencia en la frecuencia de aparición de convulsiones no está clara, se ha observado que el umbral de convulsiones disminuye con reducciones significativas de las concentraciones séricas de calcio.



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

- *Hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardíaca:*  
Durante la farmacovigilancia, se han notificado casos aislados e idiosincrásicos de hipotensión y/o empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con la función cardíaca deteriorada, en los que no ha podido ser completamente excluida una relación causal con cinacalcet. Estos efectos pueden estar mediados por disminuciones de los niveles de calcio sérico. Los datos procedentes de los ensayos clínicos han mostrado que la hipotensión se presentó en un 7% de los pacientes en tratamiento con cinacalcet, en un 12% de los pacientes tratados con placebo y que la insuficiencia cardíaca ocurrió en un 2% de los pacientes que recibieron cinacalcet o placebo.
- *Calcio sérico - hipocalcemia:*  
No debe iniciarse el tratamiento con cinacalcet en pacientes con una concentración sérica de calcio (corregida por la albúmina) por debajo del límite inferior del intervalo de normalidad. Puesto que cinacalcet reduce el calcio sérico, los pacientes deben someterse a una monitoreo estrecho para detectar la aparición de hipocalcemia. En pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis a los que se administró cinacalcet, los valores de calcio sérico fueron inferiores a 7,5 mg/dl (1,875 mmol/l) en el 4% de los pacientes. En caso de producirse hipocalcemia, pueden utilizarse quelantes del fósforo que contengan calcio, análogos de vitamina D y/o ajustes de las concentraciones de calcio en el líquido dializante para subir el calcio sérico. Si persiste la hipocalcemia, habrá que reducir la dosis o interrumpir la administración de cinacalcet. Las manifestaciones potenciales de hipocalcemia pueden incluir parestesias, mialgias, calambres, tetania y convulsiones. Cinacalcet no está indicado en pacientes con insuficiencia renal crónica no sometidos a diálisis. Los ensayos clínicos han demostrado que los pacientes con insuficiencia renal crónica que no están en diálisis, en tratamiento con cinacalcet, tienen un riesgo mayor de hipocalcemia (niveles de calcio sérico < 8,4 mg/dl [2,1 mmol/l]) comparado con los pacientes con insuficiencia renal crónica en tratamiento con cinacalcet en diálisis, lo que puede deberse a concentraciones de calcio basales inferiores y/o a la presencia de función renal residual.
- *Enfermedad ósea adinámica:*  
Puede desarrollarse enfermedad ósea adinámica si los niveles de HPT están crónicamente suprimidos por debajo de aproximadamente 1,5 veces el límite superior de la normalidad al determinarse con el método de la iHPT. Si los niveles de HPT disminuyen por debajo del intervalo recomendado en pacientes tratados con cinacalcet, debe reducirse la dosis de cinacalcet, de análogos de vitamina D o de ambos o interrumpirse el tratamiento.
- *Niveles de testosterona:*  
Los niveles de testosterona muchas veces están por debajo del intervalo de normalidad en pacientes con insuficiencia renal crónica. En un ensayo clínico de pacientes con insuficiencia renal crónica en diálisis, los niveles de testosterona libre disminuyeron en promedio un 31,3% en los pacientes tratados con cinacalcet y un 16,3% en los pacientes tratados con placebo después de 6 meses de tratamiento. No se observó ninguna reducción



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

adicional en las concentraciones de testosterona libre y total en los pacientes tratados con cinacalcet en la fase de extensión abierta de este ensayo, durante un período de 3 años. Se desconoce la importancia clínica de estas reducciones de la testosterona sérica.

- *Insuficiencia hepática:*

Debido a la posibilidad de que los pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave (clasificación de Child-Pugh) presenten concentraciones plasmáticas de cinacalcet entre 2 y 4 veces más altas, cinacalcet debe usarse con precaución y los pacientes deben ser controlados estrechamente durante el tratamiento.

- *Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:*

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria. Sin embargo, se ha informado que cinacalcet puede causar mareos y convulsiones. Por lo tanto, se debe informar a los pacientes que tengan precaución a la hora de conducir y manejar maquinaria si experimentan estos efectos adversos.

### INTERACCIONES:

Se ha descrito que pueden ocurrir las siguientes interacciones:

- *Inhibidores de la enzima CYP3A4* (p.ej., ketoconazol, itraconazol, telitromicina, voriconazol, ritonavir) *o inductores* (p.ej., rifampicina)

Cinacalcet se metaboliza en parte por la enzima CYP3A4. La administración concomitante con 200 mg dos veces al día de ketoconazol, un inhibidor potente de la CYP3A4, provocó un aumento de aproximadamente 2 veces la concentración de cinacalcet. Puede ser necesario ajustar la dosis de cinacalcet si un paciente tratado con cinacalcet empieza o interrumpe un tratamiento con un inhibidor o inductor potente de esta enzima.

- *Fumadores*

Existen datos *in vitro* que indican que cinacalcet se metaboliza parcialmente por el citocromo CYP1A2. Fumar induce el CYP1A2; se ha observado que el clearance de cinacalcet era de un 36-38% más alto en fumadores que en no fumadores. No se ha estudiado el efecto de los inhibidores del CYP1A2 (p.ej., fluvoxamina, ciprofloxacino) sobre los niveles plasmáticos de cinacalcet. Pueden ser necesarios ajustes de dosis si un paciente empieza o deja de fumar o en el caso de inicio o interrupción de tratamientos concomitantes con inhibidores potentes del CYP1A2.

- *Medicamentos metabolizados por la enzima P450 2D6 (CYP2D6):*

Cinacalcet es un inhibidor potente de la CYP2D6. Puede ser necesario ajustar la dosis de los medicamentos concomitantes cuando se administra cinacalcet con sustancias metabolizadas de forma predominante por la CYP2D6, de margen terapéutico estrecho y que requieran ajuste individual de la dosis (p.ej., flecainida, propafenona, metoprolol suministrado en insuficiencia cardíaca, desipramina, nortriptilina, clomipramina).

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

- *Desipramina:*

La administración concomitante de 90 mg de cinacalcet una vez al día con 50 mg de desipramina, antidepresivo tricíclico metabolizado principalmente por la CYP2D6, incrementó significativamente la exposición a desipramina 3,6 veces (90% IC 3,0; 4,4) en metabolizadores rápidos para la CYP2D6.

*Warfarina:*

Dosis orales múltiples de cinacalcet no modificaron la farmacocinética ni la farmacodinámica (medida por el tiempo de protrombina y el factor VII de coagulación) de la warfarina. La falta de efecto de cinacalcet sobre la farmacocinética de R- y S-warfarina y la ausencia de autoinducción tras dosis múltiples en pacientes indican que cinacalcet no es un inductor de CYP3A4, CYP1A2 ni CYP2C9 en humanos.

- *Midazolam:* La administración concomitante de cinacalcet (90 mg) y midazolam (sustrato de los citocromos CYP3A4 y CYP3A5) por vía oral (2 mg), no produjo una variación en la farmacocinética de midazolam. Estos datos sugieren que cinacalcet no altera la farmacocinética de los productos metabolizados por los citocromos CYP3A4 y CYP3A5, tales como ciertos inmunosupresores entre los que se incluyen ciclosporina y tacrolimus.

### REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas que requieren atención médica son las siguientes:

- Incidencia más frecuente: Dolor de pecho - no cardíaco, hipertensión.
- Incidencia frecuente: Hipocalcemia.
- Incidencia poco frecuente: Convulsiones, hipersensibilidad (reacciones alérgicas).
- Incidencia desconocida: Angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o al respirar), enfermedad ósea adinámica.

También se pueden producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

- Incidencia más frecuente: Náuseas, vómitos.
- Incidencia frecuente: Anorexia (pérdida del apetito), mareos, parestesia (sensación de entumecimiento u hormigueo), erupción cutánea, mialgia (dolor muscular), astenia (debilidad), disminución de los niveles de testosterona.
- Incidencia poco frecuente: Dispepsia (malestar estomacal), diarrea.
- Incidencia desconocida: Urticaria (ronchas).

### SOBREDOSIS:

Se han administrado a pacientes dializados dosis de hasta 300 mg una vez al día sin síntomas de sobredosis.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**





LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

---

La sobredosis con cinacalcet puede provocar angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar o al respirar) e hipocalcemia.

El tratamiento de la sobredosis consiste en lo siguiente:

En caso de sobredosis, el paciente debe someterse a vigilancia para detectar los signos y síntomas de hipocalcemia, para lo cual está indicado un tratamiento sintomático y de apoyo.

Puesto que cinacalcet presenta una elevada unión a las proteínas plasmáticas, la hemodiálisis no es un tratamiento eficaz para la sobredosis.

**PRESENTACION:**

Envases con xx comprimidos recubiertos.

**ALMACENAMIENTO:**

Almacenar en un lugar fresco y seco, al abrigo de la luz y fuera del alcance de los niños.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.  
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios  
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile  
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

## BIBLIOGRAFIA

- EMEA, The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Comité de Especialidades Farmacéuticas, Informe europeo público de evaluación (EPAR), Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y Prospecto, MIMPARA (Cinacalcet), Revised 23/Sept/2009.  
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/mimpara/emea-combined-h570es.pdf>
- FDA, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, Drugs@FDA, Approved Drug Products, Label Information, SENSIPAR (Cinacalcet), Approved on 12/Nov/2009.  
[http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2009/021688s0131bl.pdf](http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2009/021688s0131bl.pdf)
- EMEA, The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products, Comité de Especialidades Farmacéuticas, Informe europeo público de evaluación (EPAR), Scientific Discussion, Mimpara. (Revised on 19/Nov/2009).  
<http://www.ema.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/mimpara/12029804en6.pdf>
- "USP DI, Drug Information for the Health Care Professional", 27th Edition, Vol. I., Eds. Thomson Micromedex, Massachusetts, U.S.A., 2007, Cinacalcet (Systemic), p. 816-819, Revised on 11/Feb/2004.
- "USP DI, Advice for the Patient", 27th Edition, Vol. II, Eds. Thomson Micromedex, Massachusetts, U.S.A., 2007, Cinacalcet (oral route), p. 394-395.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**