

Bipacksedel: Information till användaren

Cinacalcet STADA

30 mg & 60 mg & 90 mg filmdragerade tabletter
cinacalcet

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cinacalcet STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cinacalcet STADA
3. Hur du använder Cinacalcet STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Cinacalcet STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cinacalcet STADA är och vad det används för

Cinacalcet Stada används för att kontrollera nivåerna av parathormon (PTH), kalcium och fosfor i kroppen. Det används för att behandla problem i det organ som heter bisköldkörteln. Bisköldkörteln består av fyra små körtlar i halsen nära sköldkörteln och producerar parathormon (PTH).

Detta läkemedel används hos vuxna för att:

- behandla sekundär hyperparatyreoidism hos patienter med allvarlig njursjukdom som behöver dialys för att rena blodet från avfallsprodukter.
- minska höga kalciumnivåer i blodet (hyperkalcemi) hos patienter med cancer i bisköldkörteln.
- minska höga kalciumnivåer i blodet (hyperkalcemi) hos patienter med primär hyperparatyreoidism när bisköldkörteln inte kan tas bort.

Cinacalcet används hos barn från 3 år upp till 18 år för att:

- behandla sekundär hyperparatyreoidism hos patienter med allvarlig njursjukdom som behöver dialys för att rena blodet från avfallsprodukter och vars sjukdom inte kan hållas under kontroll med andra behandlingar.

Vid primär och sekundär hyperparatyreoidism tillverkas för mycket PTH av bisköldkörteln. "Primär" betyder att hyperparatyreoidismen inte orsakas av en annan sjukdom och "sekundär" betyder att hyperparatyreoidismen orsakas av en annan sjukdom, t.ex. njursjukdom. Både primär och sekundär hyperparatyreoidism kan ge en minskning av kalcium i skelettet, vilket kan leda till skelettsmärta och frakturer, problem med hjärta och blodkärl, njursten, psykisk sjukdom och koma.

Cinacalcet som finns i Cinacalcet Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cinacalcet STADA

Använd inte Cinacalcet STADA

- om du är allergisk mot cinacalcet eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har låga kalciumnivåer i blodet. Läkaren kommer att göra kontroller av kalciumhalterna i blodet.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Cinacalcet Stada.

Innan du börjar ta detta läkemedel ska du tala om för läkaren om du har eller någon gång har haft:

- **krampanfall** (attacker eller konvulsioner). Risken för krampanfall är större om du har haft sådana tidigare
- **leverproblem**
- **hjärtsvikt**

Cinacalcet Stada sänker kalciumnivåerna i blodet. Livshotande händelser och död på grund av låga kalciumnivåer (hypokalcemi) har rapporterats hos vuxna och barn som behandlats med cinacalcet.

Tala om för läkaren om du upplever något av följande symtom, vilka kan vara tecken på låga kalciumnivåer: spasmer, ryckningar eller kramper i musklerna, domningar eller stickningar i fingrarna, tårna eller runt munnen, eller krampanfall, förvirring eller medvetandeförlust under tiden som du behandlas med detta läkemedel.

Låga kalciumhalter kan påverka hjärtrytmen. Tala om för läkaren om du drabbas av ovanligt snabba eller bankande hjärtslag, om du har hjärtrytmproblem, eller om du använder läkemedel som man vet kan orsaka hjärtrytmproblem, under tiden som du behandlas med detta läkemedel.

Mer information finns i avsnitt 4.

Vid behandling med detta läkemedel ska du tala om för läkaren:

- om du börjar eller slutar röka, eftersom det kan påverka hur Cinacalcet Stada fungerar.

Barn och ungdomar

Barn under 18 år med cancer i bisköldkörteln eller primär hyperparatyreoidism får inte ta Cinacalcet Stada.

Om du behandlas för sekundär hyperparatyreoidism ska läkaren kontrollera dina kalciumnivåer innan du påbörjar behandlingen med cinacalcet samt regelbundet under behandlingen med cinacalcet. Berätta för läkaren om du drabbas av något av de tecken på låga kalciumnivåer som beskrivs ovan.

Det är viktigt att du tar cinacalcet-dosen i enlighet med läkarens anvisningar.

Observera:

Barn som behöver doser lägre än 30 mg eller som inte kan svälja tabletter, finns andra doseringsstyrkor/läkemedelsformer av cinacalcet tillgängliga.

Andra läkemedel och Cinacalcet STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, det gäller särskilt etelkalcetid eller andra läkemedel som sänker kalciumnivåerna i blodet.

Du ska inte använda Cinacalcet Stada tillsammans med etelkalcetid.

Tala om för läkaren om du tar något av följande läkemedel.

Läkemedel som dessa kan påverka hur Cinacalcet Stada fungerar:

- läkemedel som används för att behandla **hud- och svampinfektioner** (ketokonazol, itrakonazol och vorikonazol)
- läkemedel som används för att behandla **bakterieinfektioner** (telitromycin, rifampicin och ciprofloxacin)
- ett läkemedel som används för att behandla **hiv-infektioner** och AIDS (ritonavir)
- ett läkemedel som används för att behandla **depression** (fluvoxamin).

Cinacalcet Stada kan påverka hur läkemedel som följande fungerar:

- läkemedel som används för att behandla **depression** (amitriptylin, desipramin, nortriptylin och klomipramin)
- ett läkemedel som används för att lindra **hosta** (dextrometorfan)
- läkemedel som används för att behandla **förändringar av hjärtfrekvens** (flekainid och propafenon)
- ett läkemedels som används för att behandla **högt blodtryck** (metoprolol).

Cinacalcet STADA med mat och dryck

Cinacalcet Stada ska tas i samband med eller strax efter måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Cinacalcet Stada har inte prövats på gravida kvinnor. Om du blir gravid kan din läkare välja att ändra din medicinering eftersom Cinacalcet Stada kan skada det ofödda barnet.

Det är inte känt om Cinacalcet Stada utsöndras i modersmjölk. Din läkare kommer att diskutera med dig om du ska avbryta antingen amningen eller behandlingen med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och krampanfall har rapporterats hos patienter som tar cinacalcet. Om du drabbas av dessa biverkningar ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cinacalcet STADA innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Cinacalcet STADA

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare talar om för dig hur mycket Cinacalcet Stada du ska ta.

Dosering

Din läkare kommer regelbundet att ta blodprov för att kontrollera din sjukdomsutveckling och kommer vid behov att justera dosen.

Om du behandlas för sekundär hyperparatyreoidism

Rekommenderad startdos av detta läkemedel är 30 mg en gång dagligen.

Rekommenderad startdos av cinacalcet för barn från 3 år upp till 18 år är högst 0,20 mg/kg/dag.

Observera:

Barn som behöver doser lägre än 30 mg eller som inte kan svälja tabletter, finns andra doseringsstyrkor/läkemedelsformer av cinacalcet tillgängliga.

Om du behandlas för cancer i bisköldkörteln eller primär hyperparatyreoidism

Rekommenderad startdos av detta läkemedel för vuxna är 30 mg (en tablett) två gånger dagligen.

Hur du tar tabletterna

Cinacalcet Stada ska tas via munnen, i samband med eller strax efter måltid. Tabletterna ska sväljas hela och får inte tuggas, krossas eller delas.

Skåran är inte avsedd för delning av tablett.

Om du använt för stor mängd av Cinacalcet STADA

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken

samt rådgivning. Eventuella tecken på överdosering är domningar och stickningar runt munnen, muskelvärk eller kramp och krampanfall.

Om du har glömt att använda Cinacalcet STADA

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Även om du glömt att ta en dos detta läkemedel ska du ta nästa dos i vanlig ordning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om du:

- börjar känna av domningar och stickningar runt munnen, muskelvärk eller kramp och krampanfall. Dessa kan vara tecken på att dina kalciumnivåer är för låga (hypokalcemi)
- svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller svalget, vilka kan orsaka svälj- och andningssvårigheter (angioödem).

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- illamående och kräkningar. Dessa biverkningar är ofta relativt lindriga och varar inte länge.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel
- domningar och stickningar (parestesi)
- förlust av (anorexi) eller nedsatt aptit
- muskelsmärta (myalgi)
- svaghet (asteni)
- hudutslag
- minskade testosteronnivåer
- hög kaliumnivå i blodet (hyperkalemi)
- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- huvudvärk
- krampanfall
- lågt blodtryck (hypotension)
- övre luftvägsinfektion
- andningssvårigheter (dyspné)
- hosta
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- diarré
- buksmärta, buksmärta - övre
- förstoppning
- muskelspasmer
- ryggsmärta
- låg kalciumnivå i blodet (hypokalcemi).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- nässelutslag (urtikaria)
- svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen, som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem)

- ovanligt snabba eller bankande hjärtslag, som kan bero på låga kalciumhalter i blodet (QT-förlängning och ventrikulär arytmi, sekundär till hypokalcemi).

Efter intag av cinacalcet har ett mycket litet antal patienter med hjärtsvikt drabbats av förvärring av sitt tillstånd och/eller lågt blodtryck (hypotension).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Cinacalcet STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen i Cinacalcet Stada är cinacalcet (som hydroklorid).

Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg cinacalcet (som hydroklorid).

Varje filmdragerad tablett innehåller 60 mg cinacalcet (som hydroklorid).

Varje filmdragerad tablett innehåller 90 mg cinacalcet (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är

Tablettens kärna

Mikrokristallin cellulosa, maltodextrin, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat.

Tablettens dragering

Hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172), indigokarmin (E132).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cinacalcet Stada 30 mg filmdragerade tabletter är gröna, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Cinacalcet Stada 60 mg filmdragerade tabletter är gröna, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, med enpräglad linje på ena sidan.

Cinacalcet Stada 90 mg filmdragerade tabletter är gröna, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter.

De finns i blisterförpackningar av PVC/PCTFE/PVC/Al.

Cinacalcet Stada filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar innehållande:

30 mg: 28, 30, 50 och 84 filmdragerade tabletter eller 28x1, 30x1, 50x1 och 84x1 filmdragerade tabletter (endosblister).

60 mg: 28, 30 och 84 filmdragerade tabletter eller 28x1, 30x1 och 84x1 filmdragerade tabletter (endosblister).

90 mg: 28, 30 och 84 filmdragerade tabletter eller 28x1, 30x1 och 84x1 filmdragerade tabletter (endosblister).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien

Österrike

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Irland

Thornton & Ross Ltd.
Linthwaite, Huddersfield,
West Yorkshire HD7 5QH
Storbritannien

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-10