

Bipacksedel: Information till användaren

Cinacalcet Teva

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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cinacalcet Teva
3. Hur du tar Cinacalcet Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Cinacalcet Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cinacalcet Teva är och vad det används för

Cinacalcet Teva 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).

Cinacalcet Teva används hos vuxna för att:

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

Cinacalcet Teva 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 Teva 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 tar Cinacalcet Teva

Ta inte Cinacalcet Teva

- om du är allergisk mot cinacalcet eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Ta inte Cinacalcet Teva 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 Teva.

Innan du börjar ta Cinacalcet Teva 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 Teva sänker kalciumnivåerna i blodet. Livshotande händelser och död på grund av låga kalciumnivåer (hypokalcemi) har rapporterats hos vuxna och barn som behandlats med Cinacalcet Teva.

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 Cinacalcet Teva.

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 Cinacalcet Teva.

Mer information finns i avsnitt 4.

Vid behandling med Cinacalcet Teva ska du tala om för läkaren:

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

Barn och ungdomar

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

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

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

Andra läkemedel och Cinacalcet Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller 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 Teva tillsammans med etelkalcetid.

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

Läkemedel som dessa kan påverka hur Cinacalcet Teva 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**-infektion och AIDS (ritonavir)

- ett läkemedel som används för att behandla **depression** (fluvoxamin).

Cinacalcet Teva kan påverka hur läkemedel som följande fungerar:

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

Cinacalcet Teva med mat och dryck

Cinacalcet Teva 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 använder detta läkemedel.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och krampanfall har rapporterats hos patienter som tar Cinacalcet Teva. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Cinacalcet Teva

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

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

För barn som behöver lägre doser än 30 mg eller som inte kan svälja tabletter finns andra beredningsformer tillgängliga.

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

Vanlig startdos av Cinacalcet Teva för vuxna är 30 mg (en tablett) en gång dagligen.

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

Om du behandlas för cancer i bisköldkörteln eller primär hyperparatyreoidism

Vanlig startdos av Cinacalcet Teva för vuxna är 30 mg (en tablett) två gånger dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Cinacalcet Teva

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

Kontakta läkaren omedelbart om du har tagit för stor mängd av Cinacalcet Teva. Eventuella tecken på överdosering är domningar och stickningar runt munnen, muskelvärk eller kramp och krampanfall.

Om du har glömt att ta Cinacalcet Teva

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Även om du glömt att ta en dos Cinacalcet Teva 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 eller stickningar runt munnen, muskelvärk eller kramp och krampanfall. Dessa kan vara tecken på att dina kalciumnivåer är för låga (hypokalcemi).
- om du svullnar i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller svalget, vilka kan orsaka svälj- och andningssvårigheter (angioödem).

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

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

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- 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 (konvulsioner eller attacker)
- lågt blodtryck (hypotension)
- övre luftvägsinfektion
- andningssvårigheter (dyspné)
- hosta
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- diarré
- buksmärta, buksmärta – övre
- förstoppning
- muskelspasmer
- ryggsmärta
- låg kalciumnivå i blodet (hypokalcemi).

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- 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 Teva 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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Blistorförpackning

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

Burk

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

Detta läkemedel kräver ingen speciell förvaring.

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 är cinacalcet. Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg, 60 mg eller 90 mg cinacalcet (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:
 - pregelatiniserad majsstärkelse
 - mikrokristallin cellulosa
 - krospovidon
 - magnesiumstearat
 - kolloidal vattenfri kiseldioxid
- Tabletterna är dragerade med:
Opadry grön (innehållande polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E172), indigokarmin aluminiumlack (E132))

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cinacalcet Teva är en ljus grön till grön filmdragerad tablett. De är ovalformade och är märkta med "C30", "C60" eller "C90" på ena sidan och blanka på den andra sidan.

Cinacalcet Teva finns tillgänglig i blister med 30 mg, 60 mg eller 90 mg filmdragerade tabletter. Varje blisterförpackning innehåller antingen 14, 28, 30, 84 eller 98 tabletter i en kartong.

Cinacalcet Teva finns också tillgänglig i endosblister med 30 mg, 60 mg eller 90 mg filmdragerade tabletter. Varje blisterförpackning innehåller antingen 14, 28, 30, 84 eller 98 tabletter i en kartong.

Cinacalcet Teva finns tillgänglig i burkar med 30 mg, 60 mg eller 90 mg filmdragerade tabletter, i en kartong. Varje burk innehåller 30 tabletter. Burkar finns tillgängliga med eller utan silica gel torkmedel. Ät inte torkmedlet.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Tillverkare

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
PL-31-546 Krakow
Polen

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3,
DE-89143 Blaubeuren
Tyskland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
NL-2031 GA Haarlem
Nederländerna

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25,
10000 Zagreb
Kroatien

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-06-29