

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Sinafex 30 mg kalvopäällysteiset tabletit

Sinafex 60 mg kalvopäällysteiset tabletit

Sinafex 90 mg kalvopäällysteiset tabletit

Sinakalseetti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Sinafex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sinafexia
3. Miten Sinafexia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Sinafexin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Sinafex on ja mihin sitä käytetään

Sinafex säätelee lisäkilpirauhashormonin eli parathormonin (PTH), kalsiumin ja fosforin pitoisuutta elimistössäsi. Sillä hoidetaan lisäkilpirauhashen sairauksia ja toimintahäiriöitä. Lisäkilpirauhasiksi kutsutaan neljää pientä rauhasia, jotka sijaitsevat kilpirauhasen lähellä kaulassa ja tuottavat lisäkilpirauhashormonia eli parathormonia (PTH).

Sinafex on tarkoitettu aikuisille:

- sekundaarisen hyperparatyreoosin hoitoon vakavaa munuaistautia sairastaville aikuisille, jotka tarvitsevat dialyysihoitoa kuona-aineiden poistamiseksi verestä.
- lisäkilpirauhasen syöpää sairastavien aikuisten potilaiden veren suuren kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemia) pienentämiseen.
- primaarista hyperparatyreoosia sairastavien aikuisten potilaiden veren suuren kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemian) pienentämiseen, kun lisäkilpirauhasen poisto ei ole mahdollinen.

Sinafex on tarkoitettu vähintään 3-vuotiaille mutta alle 18-vuotiaille lapsille:

- sekundaarisen hyperparatyreoosin hoitoon vakavaa munuaistautia sairastaville potilaille, jotka tarvitsevat dialyysihoitoa kuona-aineiden poistamiseksi verestä ja joiden oireita ei saada hallintaan muilla hoidoilla.

Primaarisessa ja sekundaarisessa hyperparatyreoosissa lisäkilpirauhaset tuottavat liikaa lisäkilpirauhashormonia. "Primaarinen" tarkoittaa tässä sitä, ettei hyperparatyreoosi johdu mistään muusta sairaudesta, ja "sekundaarinen" tarkoittaa, että hyperparatyreoosin on aiheuttanut jokin muu sairaus, esimerkiksi munuaistauti. Sekä primaarinen että sekundaarinen hyperparatyreoosi voivat

johtaa luuston kalsiumin vähenemiseen, mikä voi aiheuttaa luukipuja ja luunmurtumia, sydän- ja verisuonisairauksia, munuaiskivien muodostumista, psyykkisiä oireita ja tajuttomuutta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Sinafexia

Älä ota Sinafexia:

- jos olet **allerginen sinakalseetille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).
- jos veresi kalsiumpitoisuus on liian pieni. Lääkäri seuraa veresi kalsiumpitoisuutta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Sinafexia.

Ennen kuin aloitat Sinafexin käytön, kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut:

- **kouristuskohtauksia** (epileptisiä kohtauksia). Kouristuskohtausten vaara on suurempi, jos sinulla on ollut aikaisemmin vastaavanlaisia kohtauksia.
- **maksaongelmia**
- **sydämen vajaatoimintaa.**

Sinafex pienentää veren kalsiumpitoisuutta. Sinakalseetti-hoitoa saaneilla potilailla on esiintynyt veren pieneen kalsiumpitoisuuteen (hypokalsemiaan) liittyneitä hengenvaarallisia ja kuolemaan johtaneita tapahtumia.

Kerro lääkärille, jos sinulle ilmaantuu seuraavia oireita, jotka voivat olla merkki liian pienestä kalsiumpitoisuudesta: lihaskouristuksia, lihasnykäyksiä tai suonenvetoa tai puutumista tai pistelyä sormissa, varpaissa tai suun ympärillä tai kouristuskohtauksia, sekavuutta tai tajuttomuutta Sinafex-hoidon aikana.

Veren pieni kalsiumpitoisuus voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä. Kun käytät Sinafexia, kerro lääkärille, jos sydämesi tuntuu sykkivän poikkeuksellisen nopeasti tai voimakkaasti, jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä tai jos käytät lääkkeitä, joiden tiedetään aiheuttavan rytmihäiriöitä.

Ks. lisätietoja kohdasta 4.

Kerro lääkärille, jos Sinafex-hoidon aikana:

- aloitat tai lopetat tupakoinnin, sillä se voi vaikuttaa Sinafexin tehoon.

Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaat lapset, joilla on lisäkilpirauhasen syöpä tai primaarinen hyperparatyreoosi, eivät saa ottaa Sinafexia.

Jos saat hoitoa sekundaariseen hyperparatyreoosiin, lääkärin on seurattava kalsiumarvojasi ennen Sinafex-hoidon aloittamista ja Sinafex-hoidon aikana. Kerro lääkärille, jos sinulla on edellä kuvattuja oireita, jotka voivat olla merkki liian pienestä kalsiumpitoisuudesta.

On tärkeää, että otat Sinafex-annoksesi juuri niin kuin lääkäri on määrännyt.

Muut lääkevalmisteet ja Sinafex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä varsinkin etelkalsetidiä tai muita lääkkeitä, jotka pienentävät veren kalsiumpitoisuutta.

Sinulle ei saa määrätä Sinafexia yhtäkaaa etelkalsetidin kanssa.

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä.

Seuraavanlaiset lääkkeet voivat vaikuttaa Sinafexin tehoon:

- **iho- ja sieni-infektioiden** hoitoon käytettävät lääkkeet (ketokonatsoli, itrakonatsoli ja vorikonatsoli)
- **bakteeri-infektioiden** hoitoon käytettävät lääkkeet (telitromysiini, rifampisiini ja siprofloksasiini)
- **HIV-infektion ja AIDSin** hoitoon käytettävä lääke (ritonaviiri)
- **masennuksen** hoitoon käytettävä lääke (fluvoksamiini).

Sinafex voi vaikuttaa seuraavanlaisten lääkkeiden tehoon:

- **masennuksen** hoitoon käytettävät lääkkeet (amitriptyliini, desipramiini, nortriptyliini ja klomipramiini)
- **yskänlääke** (dekstrometorfaani)
- **sydämen rytmihäiriöiden** hoitoon käytettävät lääkkeet (flekainidi ja propafenoni)
- **verenpainelääke** (metoprololi).

Sinafex ruoan ja juoman kanssa

Sinafex otetaan ruoan kanssa tai heti ruoan jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sinafexin käyttöä ei ole tutkittu raskauden aikana. Lääkäri voi päättää muuttaa hoitoasi, jos tulet raskaaksi, sillä Sinafex saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta.

Ei tiedetä, erittyykö Sinafex äidinmaitoon. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, pitäisikö joko imettäminen tai Sinafex-hoito lopettaa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Sinafexia käyttävillä potilailla on esiintynyt huimausta ja kouristuskohtauksia. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla on tällaisia oireita.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Sinafexia otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri kertoo, kuinka paljon Sinafexia sinun on otettava.

Sinafex otetaan suun kautta ruoan kanssa tai heti ruoan jälkeen. Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa pureskella, murskata eikä jakaa.

Sinakalseettia on saatavana myös rakeina avattavissa kapsleissa. Lapsille, jotka tarvitsevat pienempiä kuin 30 mg:n annoksia tai jotka eivät pysty nielemään tabletteja, on annettava sinakalseetti-rakeita.

Lääkäri seuraa hoidon aikana terveydentilaasi säännöllisesti verikokeiden avulla ja muuttaa annostasi tarvittaessa.

Jos saat hoitoa sekundaariseen hyperparatyreoosiin

Sinafexin tavanomainen aloitusannos aikuisille on 30 mg (yksi tabletti) kerran vuorokaudessa.

Sinafexin tavanomainen aloitusannos vähintään 3-vuotiaalle mutta alle 18-vuotiaalle lapsille on enintään 0,20 mg/kg (painokiloa kohti) vuorokaudessa.

Jos saat hoitoa lisäkilpirauhasen syöpään tai primaariseen hyperparatyreoosiin

Sinafexin tavanomainen aloitusannos aikuisille on 30 mg (yksi tabletti) kaksi kertaa vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Sinafexia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Mahdollisia yliannoksen oireita ovat puutuminen tai pistely suun ympärillä, lihassäröt tai suonenvedot ja kouristuskohtaukset.

Jos unohdat ottaa Sinafexia

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet unohtanut ottaa Sinafex-annoksesi, ota seuraava annos normaaliin tapaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille:

- jos havaitset puutumista tai pistelyä suun ympärillä, lihassärkyä tai suonenvetoa ja kouristuskohtauksia. Nämä oireet voivat viitata liian pieneen veren kalsiumpitoisuuteen (hypokalsemiaan).
- jos sinulle ilmaantuu kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turpoamista, joka voi vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä (angioedeemaa).

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin 1:llä potilaalla 10:stä

- pahoinvointi ja oksentelu. Nämä ovat yleensä suhteellisen lieviä ja menevät nopeasti ohi.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1:llä potilaalla 10:stä

- huimaus
- puutumisen tai pistelyn tuntemukset (parestesia)
- ruokahaluttomuus tai heikentynyt ruokahalu
- lihaskipu

- heikkous (voimattomuus)
- ihottuma
- testosteronipitoisuuden pieneneminen
- veren suuri kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- päänsärky
- kouristuskohtaukset
- alhainen verenpaine (hypotensio)
- ylähengitysteiden infektio
- hengitysvaikeudet (hengenahdistus)
- yskä
- ruoansulatusvaivat (dyspepsia)
- ripuli
- vatskipu, ylävatskipu
- ummetus
- lihaskouristukset
- selkäkipu
- veren pieni kalsiumpitoisuus (hypokalsemia)

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- nokkosihottuma (urtikaria)
- kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turpoaminen, joka voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia (angioedeema)
- poikkeuksellisen nopea tai voimakas sydämen syke, joka voi johtua veren liian pienestä kalsiumpitoisuudesta (hypokalsemian aiheuttama QT-ajan piteneminen ja kammioperäiset rytmihäiriöt).

Sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla on todettu hyvin harvoin vajaatoiminnan pahenemista ja/tai alhainen verenpaine (hypotensio) Sinafexin oton jälkeen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan. (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55 FI-00034 Fimea

5. Sinafexin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja läpipainolevyissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Sinafex sisältää

- Vaikuttava aine on sinakalseetti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg, 60 mg tai 90 mg sinakalseettia.
- Muut aineet ovat: esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa (E460), povidoni (K-29/32), krospovidoni (tyyppi A ja B), magnesiumstearaatti (E572), vedetön kolloidinen piidioksidi (tabletin ydin). Osittain hydrolysoitu polyvinyylialkoholi (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli (L 4000), talkki (E553b), indigokarmiini (E132), keltainen rautaoksidi (E172) (kalvopäällyste).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Sinafex 30 mg kalvopäällysteinen tabletti (n. 4.5 x 7 mm) on vihreä, soikea ja kaksoiskupera. Tabletin toisella puolella on merkintä "C9CC" ja toisella puolella "30".

Sinafex 60 mg kalvopäällysteinen tabletti (n. 5.5 x 9 mm) on vihreä, soikea ja kaksoiskupera. Tabletin toisella puolella on merkintä "C9CC" ja toisella puolella "60".

Sinafex 90 mg kalvopäällysteinen tabletti (n. 6.5 x 10.5 mm) on vihreä, soikea ja kaksoiskupera. Tabletin toisella puolella on merkintä "C9CC" ja toisella puolella "90".

Pakkauksessa on 14, 28 tai 84 tablettia läpipainolevyissä. Läpipainolevyt ovat pahvipakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Myyntiluvan haltija
Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja
Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, nº1
Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

14.4.2020

Bipacksedel: Information till patienten

Sinafex 30 mg filmdragerade tabletter
Sinafex 60 mg filmdragerade tabletter
Sinafex 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 finns information om följande:

1. Vad Sinafex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Sinafex
3. Hur du tar Sinafex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Sinafex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Sinafex är och vad det används för

Sinafex 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).

Sinafex 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 om körteln inte kan tas bort.

Sinafex 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.

2. Vad du behöver veta innan du tar Sinafex

Ta inte Sinafex:

- 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 Sinafex.

Innan du börjar ta Sinafex 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**

Sinafex sänker kalciumnivåerna i blodet. Livshotande händelser och död på grund av låga kalciumnivåer (hypokalcemi) har rapporterats hos patienter 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 Sinafex.

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 Sinafex.

Mer information finns i avsnitt 4.

Vid behandling med Sinafex ska du tala om för läkaren:

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

Barn och ungdomar

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

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

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

Andra läkemedel och Sinafex

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 Sinafex tillsammans med etelkalcetid.

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

Läkemedel som dessa kan påverka hur Sinafex fungerar:

- mediciner 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).

Sinafex 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)

Sinafex med mat och dryck

Sinafex 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.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

3. Hur du tar Sinafex

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 Sinafex du ska ta.

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

Cinacalcet finns också som granulat i kapslar avsedda att öppnas. Barn som behöver lägre doser än 30 mg eller som inte kan svälja tabletter bör få cinacalcet-granulat.

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 Sinafex för vuxna är 30 mg (en tablett) en gång dagligen.

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

Om du behandlas för tumör i bisköldkörteln eller primär hyperparatyreoidism
Vanlig startdos av Sinafex för vuxna är 30 mg (en tablett) två gånger dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Sinafex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) 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 ta Sinafex

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Även om du glömt att ta en dos Sinafex 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).
- svullnar i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller svalget, vilka kan orsaka svälj- och andningssvårigheter (angioödem).

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

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

Vanliga biverkningar: 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
- 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 arytm, sekundär till hypokalcemi)

Efter intag av Sinafex 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 biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Sinafex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen 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 respektive 90 mg cinacalcet.

- Övriga innehållsämnen är: pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa (E460), povidon (K-29/32), kros повідon (typ A och B), magnesiumstearat (E572), kolloidal vattenfri kiseldioxid (tablettkärnan).

Delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol (L 4000), talk (E553b), indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172) (filmdrageringen).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sinafex 30 mg tablett (ca. 4.5 x 7 mm), filmdragerad är grön, oval och bikonvex. Tabletten är märkt "C9CC" på den ena sidan och "30" på den andra.

Sinafex 60 mg tablett (ca. 5.5 x 9 mm), filmdragerad är grön, oval och bikonvex. Tabletten är märkt "C9CC" på den ena sidan och "60" på den andra.

Sinafex 90 mg tablett (ca. 6.5 x 10.5 mm), filmdragerad är grön, oval och bikonvex. Tabletten är märkt "C9CC" på den ena sidan och "90" på den andra.

Varje blisterförpackning innehåller 14, 28 eller 84 tabletter i en ytterkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy
Teknikvägen 14
02150 Esbo

Tillverkare

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, nº1
Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

14.4.2020