

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Cinacalct Mylan 30 mg kalvopäällysteiset tabletit
Cinacalct Mylan 60 mg kalvopäällysteiset tabletit
Cinacalct Mylan 90 mg kalvopäällysteiset tabletit
sinakalseetti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Cinacalct Mylan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cinacalct Mylan -valmistetta
3. Miten Cinacalct Mylan -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cinacalct Mylan -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cinacalct Mylan on ja mihin sitä käytetään

Cinacalct Mylan sisältää vaikuttavana aineena sinakalseettia, joka toimii säätelemällä lisäkilpirauhashormonin (PTH), kalsiumin ja fosforin pitoisuuksia kehossa. Sillä hoidetaan lisäkilpirauhashen sairauksia ja toimintahäiriöitä. Lisäkilpirauhasiksi kutsutaan neljää pientä rauhasta, jotka sijaitsevat kilpirauhasen lähellä kaulassa ja tuottavat lisäkilpirauhashormonia eli parathormonia (PTH).

Cinacalct Mylan on tarkoitettu aikuisille:

- sekundaarisen hyperparatyreoosin hoitoon vakavaa munuaistautia sairastaville aikuisille potilaille, 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 ole mahdollista.

Cinacalct Mylan 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, munuais kivien muodostumista, psyykkisiä oireita ja tajuttomuutta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cinacalcet Mylan -valmistetta

Älä ota Cinacalcet Mylan -valmistetta,

- 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 Cinacalcet Mylan -valmistetta.

Ennen kuin aloitat Cinacalcet Mylan -valmisteen 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.

Cinacalcet Mylan pienentää veren kalsiumpitoisuutta. Sinakalseettihoitoa saaneilla aikuisilla ja lapsilla 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 Cinacalcet Mylan -hoidon aikana.

Veren pieni kalsiumpitoisuus voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä. Kun käytät Cinacalcet Mylan -valmistetta, 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 Cinacalcet Mylan -hoidon aikana:

- aloitat tai lopetat tupakoinnin, sillä se voi vaikuttaa Cinacalcet Mylan -valmisteen tehoon.

Lapset ja nuoret

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

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

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

Huomio:

Lapsille, jotka tarvitsevat pienempiä kuin 30 mg:n annoksia tai jotka eivät pysty nielemään tabletteja, saattaa olla saatavilla sinakalseetista muita vahvuuksia/lääkemuotoja.

Muut lääkevalmisteet ja Cinacalcet Mylan

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

Cinacalcet Mylania ei saa ottaa yhtä aikaa etelkalsetidin kanssa.

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä.

Seuraavanlaiset lääkkeet voivat vaikuttaa Cinacalcet Mylan -valmisteen 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).

Cinacalcet Mylan 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).

Cinacalcet Mylan ruuan ja juoman kanssa

Cinacalcet Mylan 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.

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

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

3. Miten Cinacalcet Mylan -valmistetta 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 Cinacalcet Mylan-tabletteja sinun on otettava.

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

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

Jos saat hoitoa sekundaariseen hyperparatyreoosiin

Cinacalcet Mylanin suositeltu aloitusannos aikuisille on 30 mg (yksi tabletti) kerran vuorokaudessa.

Cinacalcet Mylanin suositeltu aloitusannos vähintään 3-vuotiaille mutta alle 18-vuotiaille lapsille on enintään 0,20 mg/kg (painokiloa kohti) vuorokaudessa.

Jos saat hoitoa lisäkilpirauhasen syöpään tai primaariseen hyperparatyreoosiin

Cinacalcet Mylanin suositeltu aloitusannos aikuisille on 30 mg (yksi tabletti) kaksi kertaa vuorokaudessa.

Jos otat enemmän Cinacalcet Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos olet ottanut enemmän Cinacalcet Mylania kuin sinun pitäisi.

Mahdollisia yliannoksen oireita ovat puutumisen tai pistely suun ympärillä, lihassäryt tai suonenvedot ja kouristuskohtaukset.

Jos unohtat ottaa Cinacalcet Mylan -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet unohtanut ottaa Cinacalcet Mylan -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).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä

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

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä

- 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 infektiot
- hengitysvaikeudet (hengenahdistus)
- yskä
- ruoansulatusvaivat (dyspepsia)
- ripuli
- vatsakipu, ylävatsakipu
- 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) sinakalseetin 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

00034 FIMEA

5. Cinacalcet Mylan -valmisteen 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 pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cinacalcet Mylan sisältää

Vaikuttava aine on sinakalseetti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg, 60 mg tai 90 mg sinakalseettia.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa; vedetön kolloidinen piidioksidi; povidoni; krosopovidoni; magnesiumstearaatti.

Tablettien päällysteen aineet ovat hypromelloosi, titaanidioksidi (E171), triasetiini, indigokarmiini (E132), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Cinacalcet Mylan 30 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat kooltaan 10,0 mm x 6,4 mm, vihreitä, soikeita, kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”M” ja toiselle puolelle ”CI30”.

Cinacalcet Mylan 60 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat kooltaan 12,5 mm x 8,0 mm, vihreitä, soikeita, kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”M” ja toiselle puolelle ”CI60”.

Cinacalcet Mylan 90 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat kooltaan 14,3 mm x 9,0 mm vihreitä, soikeita, kaksoiskuperia, viistoreunaisia tabletteja, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”M” ja toiselle puolelle ”CI90”.

Cinacalcet Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg kalvopäällystetyt tabletit on saatavana 28 tabletin läpipainopakkauksissa ja 28 x 1, 30 x 1 ja 84 x 1 tablettia kerta-annoksina repäisylinjoilla varustetuissa läpipainopakkauksissa.

Cinacalcet Mylan 30 mg kalvopäällysteiset tabletit on saatavana muovipurkeissa. Yksi purkki sisältää 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irlanti

Valmistajat

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Suomi

Viatrix Oy
Puh: +358 20 720 9555

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04/2022.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu>.

Bipacksedel: Information till patienten

Cinacalcet Mylan 30 mg filmdragerade tabletter
Cinacalcet Mylan 60 mg filmdragerade tabletter
Cinacalcet Mylan 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 Cinacalcet Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cinacalcet Mylan
3. Hur du tar Cinacalcet Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cinacalcet Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cinacalcet Mylan är och vad det används för

Cinacalcet Mylan innehåller det aktiva innehållsämnet cinacalcet, som fungerar genom 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 Mylan används hos vuxna för att:

- behandla sekundär hyperparatyreoidism hos vuxna 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 bisköldkörteln inte kan tas bort.

Cinacalcet Mylan 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 Cinacalcet Mylan

Ta inte Cinacalcet Mylan

- 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 Mylan.

Innan du börjar ta Cinacalcet Mylan 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 Mylan 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 Cinacalcet Mylan.

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 Mylan.

Mer information finns i avsnitt 4.

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

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

Barn och ungdomar

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

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

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

Observera:

För barn som behöver doser lägre än 30 mg eller som inte kan svälja tabletter, kan andra styrkor/farmaceutiska former av cinacalcet finnas tillgängliga.

Andra läkemedel och Cinacalcet Mylan

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 Mylan tillsammans med etelkalcetid.

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

Läkemedel som dessa kan påverka hur Cinacalcet Mylan fungerar:

- mediciner som används för att behandla hud- och svampinfektioner (ketokonazol, itraconazol 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 Mylan 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 Mylan med mat och dryck

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

Det är inte känt om cinacalcet utsöndras i modersmjölken. Du och din läkare kommer att diskutera med dig om du ska avbryta antingen amningen eller behandlingen med Cinacalcet Mylan.

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.

3. Hur du tar Cinacalcet Mylan

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 Mylan du ska ta.

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

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

Rekommenderad startdos av Cinacalcet Mylan 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

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

Om du har tagit för stor mängd av Cinacalcet Mylan

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

Om du har glömt ta Cinacalcet Mylan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Även om du glömt att ta en dos Cinacalcet Mylan 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).

Övriga eventuella biverkningar:

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 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 (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

00034 FIMEA

5. Hur Cinacalcet Mylan 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 (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kolloidal vattenfri kiseldioxid, povidon, kros-povidon, magnesiumstearat.

Tabletterna är överdragna med hypromellos, titandioxid (E171), glyceroltriacetat, indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cinacalcet Mylan 30 mg filmdragerade tabletter är 10,0 mm x 6,4 mm, gröna, ovala, bikonvexa tabletter med fasad kant, märkta med M på ena sidan och CI30 på den andra.

Cinacalcet Mylan 60 mg filmdragerade tabletter är 12,5 mm x 8,0 mm, gröna, ovala, bikonvexa tabletter med fasad kant, märkta med M på ena sidan och CI60 på den andra.

Cinacalcet Mylan 90 mg filmdragerade tabletter är 14,3 mm x 9,0 mm, gröna, ovala, bikonvexa tabletter med fasad kant, märkta med M på ena sidan och CI90 på den andra.

Cinacalcet Mylan 30 mg, 60 mg, 90 mg filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar innehållande 28 tabletter och perforerade blisterförpackningar med enhetsdos innehållande 28 x 1, 30 x 1 och 84 x 1 tabletter.

Cinacalcet Mylan 30 mg filmdragerade tabletter finns i plastburk innehållande 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Irland

Tillverkare

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom, Mylan utca 1
Ungern

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel.

Finland

Viatri Oy
Tel: + 358 20 720 9555

Denna bipacksedel ändrades senast 04/2022.

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.