

## Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

**Cinacalcet ratiopharm 30 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Cinacalcet ratiopharm 60 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Cinacalcet ratiopharm 90 mg kalvopäällysteiset tabletit**

sinakalseetti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Cinacalcet ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cinacalcet ratiopharm -tabletteja
3. Miten Cinacalcet ratiopharm -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cinacalcet ratiopharm -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Cinacalcet ratiopharm on ja mihin sitä käytetään**

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

Cinacalcet ratiopharm 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 lisäkilpirauhasenpoisto ei ole mahdollinen.

Cinacalcet ratiopharm 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 Cinacalcet ratiopharm -tabletteja

### Älä ota Cinacalcet ratiopharm -tabletteja

- jos olet allerginen sinakalseetille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Älä ota Cinacalcet ratiopharm –tabletteja**, jos veresi kalsiumpitoisuus on liian pieni. Lääkäri seuraa veresi kalsiumpitoisuutta.

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Cinacalcet ratiopharm -tabletteja.

Ennen kuin aloitat Cinacalcet ratiopharm -valmisteen käytön, kerro lääkärille, jos sinulla on tai on ollut:

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

Cinacalcet ratiopharm pienentää veren kalsiumpitoisuutta. Sinakalseettihoitoa saaneilla aikuisilla ja lapsilla on esiintynyt veren pieneen kalsiumpitoisuuteen (hypokalsemiaan) liittyneitä hengenvaarallisia ja kuolemaan johtaneita tapahtumia.

Kerro lääkärille, jos sinulla 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 ratiopharm –hoidion aikana.

Veren pieni kalsiumpitoisuus voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä. Kun käytät Cinacalcet ratiopharm -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 ratiopharm -hoidon aikana:

- aloitat tai lopetat tupakoinnin, sillä tämä voi vaikuttaa Cinacalcet ratiopharm -valmisteen tehoon.

### Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaat lapset, joilla on lisäkilpirauhasen syöpä tai primaarinen hypereparatyreoosi, eivät saa käyttää Cinacalcet ratiopharm -valmistetta.

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

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

### Muut lääkevalmisteet ja Cinacalcet ratiopharm

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

Sinulle ei saa määrätä Cinacalcet ratiopharm -valmistetta yhtä aikaa etelkalsetidin kanssa.

Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä.

Alla mainitun kaltaiset lääkkeet voivat vaikuttaa Cinacalcet ratiopharm -lääkkeen tehoon:

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

Cinacalcet ratiopharm voi puolestaan vaikuttaa seuraavanlaisten lääkkeiden tehoon:

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

### **Cinacalcet ratiopharm ruuan ja juoman kanssa**

Cinacalcet ratiopharm tulee ottaa ruokailun aikana tai heti sen 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.

Cinacalcet ratiopharm -lääkkeen käyttöä ei ole tutkittu raskauden aikana. Lääkäri voi päättää muuttaa hoitoasi, jos tulet raskaaksi, sillä Cinacalcet ratiopharm saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta.

Ei tiedetä, erittyykö Cinacalcet ratiopharm äidinmaitoon. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, pitäisikö sinun keskeyttää joko imettäminen tai Cinacalcet ratiopharm -hoito.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Cinacalcet ratiopharm –valmistetta käyttävillä potilailla on esiintynyt huimausta ja kouristuskohtauksia. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinulla on tällaisia oireita.

Tämä lääke voi heikentää kykyäsi kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Cinacalcet ratiopharm -tabletteja otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri kertoo, kuinka monta Cinacalcet ratiopharm -tablettia sinun on otettava.

Cinacalcet ratiopharm otetaan suun kautta ruokailun aikana tai heti sen jälkeen. Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa pureskella, murskata eikä jakaa.

Lapsille, jotka tarvitsevat pienempiä kuin 30 mg:n annoksia tai jotka eivät pysty nielemään tabletteja, on saatavilla muita lääkemuotoja.

Lääkäri tulee hoidon aikana seuraamaan terveydentilaasi säännöllisesti verikokeiden avulla, ja muuttamaan annostasi tarvittaessa.

Jos saat hoitoa sekundaariseen hyperparatyreoosiin

Tavanomainen Cinacalcet ratiopharm -aloitusannos aikuisille on 30 mg (yksi tabletti) kerran vuorokaudessa.

Cinacalcet ratiopharm –valmisteen tavanomainen aloitusannos on 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

Tavanomainen Cinacalcet ratiopharm -aloitusannos aikuisille on 30 mg (yksi tabletti) kaksi kertaa vuorokaudessa.

**Jos otat enemmän Cinacalcet ratiopharm -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota heti yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Mahdollisia yliannoksen oireita ovat puutumisen tai pistely suun ympärillä, lihassärky tai suonenvedot ja kouristuskohtaukset.

**Jos unohtat ottaa Cinacalcet ratiopharm -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet unohtanut ottaa yhden Cinacalcet ratiopharm -annoksesi, ota seuraava annos normaaliin aikaan ja 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 sinulla ilmaantuu kasvojen, huulien, suun, kielen tai kurkun turpoamista, joka voi vaikeuttaa nielemistä tai hengittämistä (angioedeemaa).

**Hyvin yleiset (voivat esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä):**

- pahoinvointi ja oksentelu. Nämä haittavaikutukset ovat yleensä suhteellisen lievät, ja ne menevät nopeasti ohi.

**Yleiset (esiintyvät enintään yhdellä potilaalla kymmenestä):**

- huimaus
- puutumisen tai pistelyn tuntemukset (parestesiat)
- ruokahaluttomuus tai heikentynyt ruokahalu
- lihaskivut
- heikkous (voimattomuus)
- ihottuma
- alentunut testosteronipitoisuus
- veren suuri kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- päänsärky
- kouristuskohtaukset
- alhainen verenpaine (hypotensio)
- ylähengitystieinfektiot
- hengitysvaikeudet (hengenahdistus)
- yskä

- ruoansulatusvaivat (dyspepsia)
- ripuli
- vatsakivut, ylävatsakivut
- ummetus
- lihaskouristukset
- selkäkipu
- alhainen veren kalsiumpitoisuus (hypokalsemia).

***Yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):***

- nokkosihottuma (urtikaria)
- kasvojen, huulten, 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 hyvin harvoissa tapauksissa todettu vajaatoiminnan pahenemista ja/tai liian alhaista verenpainetta (hypotensiota) sinakalseettia sisältävän lääkkeen 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Cinacalcet ratiopharm -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainolevyssä/tablettipurkissa ”Käyt. viim.” tai ”EXP” yhteydessä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Cinacalce ratiopharm sisältää

- Vaikuttava aine on sinakalseetti. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää sinakalseettihydrokloridia vastaten 30 mg, 60 mg tai 90 mg sinakalseettia.
- Muut aineet tablettiytimessä ovat esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni, magnesiumstearaatti sekä kolloidinen, vedetön piidioksidi.
- Tabletit on päällystetty Opadry green -seoksella [joka sisältää polyvinyylialkoholia, titaanidioksidia (E 171), makrogolia 3350, talkkia, keltaista rautaoksidia (E 172), indigokarmiinalumiinilakkaa (E 132)].

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

#### *Cinacalce ratiopharm -tablettien kuvaus:*

Väriltään vaaleanvihreästä vihreään, soikeat ja kalvopäällysteiset tabletit, joiden toiselle puolelle on kaiverrettu ”C30”, ”C60” tai ”C90” ja joiden toiset puolet ovat sileät.

#### *Pakkauskoot:*

Cinacalce ratiopharm 30 mg, 60 mg ja 90 mg kalvopäällysteisiä tabletteja on saatavana läpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 14, 28, 30, 84 tai 98 tablettia.

Valmistetta on lisäksi saatavana läpipainopakkauksissa, joissa jokainen tablettiyksikkö on irrotettavissa levystä. Pakkauskoot: 1 x 14, 1 x 28, 1 x 30, 1 x 84 ja 1 x 98 tablettia.

Cinacalce ratiopharm -tabletteja on myös saatavana tablettipurkeissa, joissa on 30 tablettia.

Tablettipurkkeja on saatavana sekä HDPE:stä valmistetun, kuivatusainetta sisältävän säiliön kera että ilman tätä. Kuivatusainetta ei saa niellä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

#### *Myyntiluvan haltija:*

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Saksa

#### *Valmistaja:*

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80.,  
31-546 Krakow  
Puola

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Saksa

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

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

*Lisätietoja tästä valmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*  
Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.6.2020**

## Bipacksedel: Information till patienten

**Cinacalcet ratiopharm 30 mg filmdragerade tabletter**  
**Cinacalcet ratiopharm 60 mg filmdragerade tabletter**  
**Cinacalcet ratiopharm 90 mg filmdragerade tabletter**

cinacalcet

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cinacalcet ratiopharm
3. Hur du tar Cinacalcet ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cinacalcet ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Cinacalcet ratiopharm är och vad det används för**

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

Cinacalcet ratiopharm 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 ratiopharm 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 tillverkar bisköldkörteln för mycket PTH. "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 minska mängden kalcium i skelettet, vilket kan leda till skelettsmärter och frakturer, problem med hjärta och blodkärl, njursten, psykisk sjukdom och koma.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Cinacalcet ratiopharm**



### **Ta inte Cinacalcet ratiopharm**

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

**Ta inte Cinacalcet ratiopharm** 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 använder Cinacalcet ratiopharm.

Innan du börjar ta Cinacalcet ratiopharm ska du tala om för läkaren om du har eller någon gång har haft:

- **krampanfall** (epileptiska anfall). Risken för krampanfall är större om du har haft sådana tidigare.
- **leverproblem**
- **hjärtsvikt**.

Cinacalcet ratiopharm 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 ratiopharm.

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 ratiopharm.

Mer information finns i avsnitt 4.

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

- om du börjar eller slutar röka, eftersom detta kan påverka hur Cinacalcet ratiopharm fungerar.

### **Barn och ungdomar**

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

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

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

### **Andra läkemedel och Cinacalcet ratiopharm**

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

Du ska inte använda Cinacalcet ratiopharm tillsammans med etelkalcetid.

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

Läkemedel av den typ som nämns här nedan kan påverka hur Cinacalcet ratiopharm 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 visst läkemedel som används för att behandla **HIV-infektioner och AIDS** (ritonavir)
- ett visst läkemedel som används för att behandla **depression** (fluvoxamin).

Cinacalcet ratiopharm kan å sin sida påverka hur läkemedel av den typ som nämns här nedan fungerar:

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

### **Cinacalcet ratiopharm med mat och dryck**

Cinacalcet ratiopharm ska tas i samband med, eller strax efter en 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 ratiopharm har inte prövats på gravida kvinnor. Om du blir gravid kan din läkare välja att ändra din medicinering eftersom Cinacalcet ratiopharm kan skada det ofödda barnet.

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

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Yrsel och krampanfall har rapporterats hos patienter som tar Cinacalcet ratiopharm. 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.

## **3. Hur du tar Cinacalcet ratiopharm**

Använd 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 ratiopharm du ska ta.

Cinacalcet ratiopharm ska tas oralt (via munnen), i samband med eller strax efter måltid. Tabletterna ska sväljas hela och de får inte tuggas, krossas eller delas.

Barn som erfordrar lägre doser än 30 mg eller som inte kan svälja tabletter ska behandlas med andra tillgängliga läkemedelsformer.

Din läkare kommer regelbundet att ta blodprov för att kontrollera din sjukdomsutveckling och han/hon kommer vid behov att justera din dos.

### Om du behandlas för sekundär hyperparatyreoidism

En vanlig startdos Cinacalcet ratiopharm för vuxna är 30 mg (en tablett) en gång dagligen.

Vanliga startdos av Cinacalcet ratiopharm 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

En vanlig startdos Cinacalcet ratiopharm för vuxna är 30 mg (en tablett) två gånger dagligen.

**Om du har tagit för stor mängd av Cinacalcet ratiopharm**

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag ska du omedelbart kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Eventuella tecken på överdosering är domningar och stickningar runt munnen, muskelsmärta eller -kramper (sendrag) och krampanfall.

**Om du har glömt att ta Cinacalcet ratiopharm**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömt bort en dos, ska du ta nästa dos helt i vanlig ordning, vid normal tidpunkt.

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, muskelsmärta eller krampe och krampanfall. Dessa symtom 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 (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):**

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

**Vanliga (hos upp till 1 av 10 personer):**

- yrsel
- domningar och stickningar (parestesier)
- aptitlöshet eller nedsatt aptit
- muskelsmärta (myalgi)
- svaghet (asteni)
- hudutslag
- sänkt testosteronnivå
- hög kaliumnivå i blodet (hyperkalemi)
- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- huvudvärk
- krampanfall
- lågt blodtryck (hypotension)
- övre luftvägsinfektioner
- andningssvårigheter (andnöd)
- hosta
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- diarré
- buksmärta, smärta i bukens övre del
- förstoppning
- muskelspasmer
- ryggsmärta

- låg kalciumnivå i blodet (hypokalcemi).

***Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):***

- nässelutslag (urtikaria)
- svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg, vilket kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem)
- ovanligt snabba eller bankande hjärtslag, vilket kan bero på låga kalciumhalter i blodet (QT-förlängning och ventrikulär arytm, som orsakats av 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 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Cinacalcet ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterskivan eller tablettburken efter ”Utg. dat.” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 filmdragerade tablett innehåller 30 mg, 60 mg eller 90 mg cinacalcet (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, krospovidon, magnesiumstearat och kolloidal, vattenfri kiseldioxid.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är: Opadry green [en blandning av polyvinylalkohol, titandioxid (E 171), makrogol 3350, talk, gul järnoxid (E 172) och indigokarminaluminiumlack (E 132)].

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

*Tabletternas utseende:*

Ljusgröna eller gröna, ovala, filmdragerade tabletter försedda med graveringen ”C30”, ”C60” eller ”C90” på den ena sidan. Den andra sidan av tabletterna är slät.

*Förpackningsstorlekar:*

Cinacalcet ratiopharm 30 mg, 60 mg och 90 mg filmdragerade tabletter finns att få i blisterförpackningar på 14, 28, 30, 84 och 98 tabletter.

Detta läkemedel finns dessutom i s.k. endosblisterförpackningar där varje tablettficka kan lösgöras ur skivan. Förpackningsstorlekar: 1 x 14, 1 x 28, 1 x 30, 1 x 84 och 1 x 98 tabletter.  
Cinacalcet ratiopharm finns också i tablettburkar på 30 tabletter. Tablettburkarna finns såväl med som utan en behållare tillverkad av HDPE som innehåller torkmedel. Torkmedlet får inte sväljas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
D-89079 Ulm  
Tyskland

*Tillverkare:*

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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Tyskland

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

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

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.*

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 26.6.2020**