

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cinacalcet Glenmark 30 mg filmovertukne tabletter

Cinacalcet Glenmark 60 mg filmovertukne tabletter

Cinacalcet Glenmark 90 mg filmovertukne tabletter

cinacalcet

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cinacalcet Glenmark
3. Sådan skal du bruge Cinacalcet Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cinacalcet Glenmark virker ved at kontrollere niveauerne af parathyroideahormon (PTH), calcium og fosfor i kroppen. Det bruges til behandling af sygdomme, der skyldes problemer med organer kaldet biskjoldbruskkirtlerne. Biskjoldbruskkirtlerne er fire små kirtler i halsen, tæt ved skjoldbruskkirtlen, som producerer parathyroideahormon (PTH).

Cinacalcet Glenmark bruges til voksne til:

- at behandle sekundær hyperparatyroidisme hos voksne med alvorlig nyresygdom, som har behov for dialyse for at fjerne affaldsprodukter fra blodet.
- at reducere forhøjede calciumniveauer i blodet (hypercalcæmi) hos voksne patienter med biskjoldbruskkirtelkræft.
- at reducere forhøjede calciumniveauer i blodet (hypercalcæmi) hos voksne patienter med primær hyperparatyroidisme, hvor det ikke er muligt at fjerne biskjoldbruskkirtlen.

Cinacalcet Glenmark bruges til børn fra 3 år og op til 18 år til:

- at behandle sekundær hyperparatyroidisme hos patienter med alvorlig nyresygdom, som har behov for dialyse for at fjerne affaldsprodukter fra blodet, og hvis sygdom ikke kan kontrolleres med andre behandlinger.

Ved primær og sekundær hyperparatyroidisme afgiver biskjoldbruskkirtlerne for meget PTH.

“Primær” betyder, at hyperparatyroidismen ikke skyldes nogen anden tilstand, og “sekundær” betyder, at hyperparatyroidismen skyldes en anden tilstand, f.eks. nyresygdom. Både primær og sekundær hyperparatyroidisme kan medføre et for lavt calciumniveau i knoglerne, som kan give smerter i knoglerne og knoglebrud, hjertekarsygdom, nyresten, psykiske lidelser og koma.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Cinacalcet Glenmark

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Cinacalcet Glenmark hvis du er allergisk over for cinacalcet eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cinacalcet Glenmark (angivet i punkt 6).

Tag ikke Cinacalcet Glenmark hvis du har lavt calciumniveau i blodet. Din læge vil kontrollere dit calciumniveau i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Cinacalcet Glenmark.

Før du begynder at tage Cinacalcet Glenmark, skal du fortælle det til din læge, hvis du har eller nogensinde har haft:

- **krampeanfald** (anfald eller kramper). Risikoen for at få krampeanfald er større, hvis du tidligere har haft krampeanfald;
- **leverproblemer**;
- **hjertesvigt**.

Cinacalcet Glenmark nedsætter calciumniveauet. Der er indberettet livstruende hændelser og dødeligt udfald i forbindelse med lavt calciumniveau (hypocalcæmi) hos voksne og børn, der blev behandlet med Cinacalcet Glenmark.

Fortæl det til din læge, hvis du oplever en eller flere af disse tilstande, som kan være tegn på lavt calciumniveau: spasmer, muskelspjæt eller muskelkramper, følelsesløshed eller prikken i fingre, tær eller omkring munden, kramper, forvirring eller bevidstløshed, mens du er i behandling med Cinacalcet Glenmark.

Lavt calciumniveau kan påvirke din hjerterytme. Fortæl det til din læge, hvis du får unormalt hurtige eller bankende hjerteslag, hvis du får hjerterytme problemer, eller hvis du tager medicin, der vides at forårsage hjerterytme problemer, mens du tager Cinacalcet Glenmark.

Se punkt 4 nedenfor for mere information.

Under behandlingen med Cinacalcet Glenmark, skal du fortælle det til din læge:

- hvis du begynder eller holder op med at ryge, da det kan ændre virkningen af Cinacalcet Glenmark.

Børn og unge

Børn og unge under 18 år med biskjoldbruskkirtelkræft eller primær hyperparatyroidisme må ikke få Cinacalcet Glenmark.

Hvis du får behandling for sekundær hyperparatyroidisme, skal din læge kontrollere dit calciumniveau, inden behandlingen med Cinacalcet Glenmark starter og under behandlingen med Cinacalcet Glenmark. Du skal fortælle det til din læge, hvis du får et eller flere af de tegn på lavt calciumniveau, som er beskrevet ovenfor.

Det er vigtigt, at du tager din Cinacalcet Glenmark-dosis efter lægens anvisninger.

Brug af andre lægemidler sammen med Cinacalcet Glenmark

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Det gælder især etelcalcetid eller anden medicin, der sænker niveauet af calcium i blodet.

Du må ikke få Cinacalcet Glenmark samtidig med etelcalcetid.

Fortæl det til din læge, hvis du tager en eller flere af følgende lægemidler.

Nedenstående medicin kan have betydning for, hvordan Cinacalcet Glenmark virker:

- medicin, som anvendes til behandling af **hud- og svampeinfektioner** (ketoconazol, itraconazol og voriconazol);
- medicin, som anvendes til behandling af **bakterieinfektioner** (telithromycin, rifampicin og ciprofloxacin);
- medicin, som anvendes til behandling af **HIV** og AIDS (ritonavir);
- medicin, som anvendes til behandling af **depression** (fluvoxamin).

Cinacalcet Glenmark kan have betydning for, hvordan følgende medicin virker:

- medicin, som anvendes til behandling af **depression** (amitriptylin, desipramin, nortriptylin og clomipramin);
- medicin, som anvendes til at lindre **hoste** (dextromethorphan);
- medicin, som anvendes til behandling af **hjerterytmeforstyrrelser** (flecainid og propafenon);
- medicin, som anvendes til behandling af **forhøjet blodtryk** (metoprolol).

Brug af Cinacalcet Glenmark sammen med mad og drikke

Cinacalcet Glenmark skal tages sammen med eller kort tid efter indtagelse af mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Cinacalcet Glenmark er ikke blevet undersøgt hos gravide kvinder. Hvis du er gravid, kan lægen beslutte at ændre din behandling, da Cinacalcet Glenmark kan være skadeligt for fostret.

Det vides ikke, om Cinacalcet Glenmark udskilles i modermælken hos mennesker. Din læge vil tale med dig og beslutte, om det er bedst at ophøre med amning eller afbryde behandlingen med Cinacalcet Glenmark.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Der er indberettet svimmelhed og krampeanfald fra patienter, som tager Cinacalcet Glenmark. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene maskiner.

Cinacalcet Glenmark indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du bruge Cinacalcet Glenmark

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Din læge vil fortælle dig, hvor meget Cinacalcet Glenmark du skal tage.

Cinacalcet Glenmark skal indtages gennem munden sammen med eller kort tid efter indtagelse af mad. Tabletterne skal tages hele for at sikre at du får den korrekte dosis og må ikke tygges, knuses eller deles.

Cinacalcet findes også som granulat i kapsler, der kan åbnes. Børn der skal have en dosis lavere end 30 mg, eller som ikke kan synke tabletter, kan anvende cinacalcet granulat.

Din læge vil tage regelmæssige blodprøver under behandlingen for at følge udviklingen og justere dosis efter behov.

Hvis du er i behandling for sekundær hyperparatyroidisme

Den sædvanlige startdosis af Cinacalcet Glenmark for voksne er 30 mg (én tablet) én gang dagligt.

Den sædvanlige startdosis af Cinacalcet Glenmark til børn i alderen 3 år og op til 18 år er maksimalt 0,20 mg/kg legemsvægt dagligt.

Hvis du er i behandling for biskjoldbruskkirtelkræft eller primær hyperparatyroidisme

Den sædvanlige startdosis for Cinacalcet Glenmark for voksne er 30 mg (én tablet) to gange dagligt.

Hvis du har taget for meget Cinacalcet Glenmark

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cinacalcet Glenmark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Tegn på en overdosis kan omfatte følelsesløshed eller prikken omkring munden, muskelsmerter eller kramper og krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Cinacalcet Glenmark

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du har glemt at tage en dosis Cinacalcet Glenmark, skal du tage den næste dosis som normalt.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til lægen:

- hvis du begynder at få følelsesløshed eller en prikken omkring munden, muskelsmerter eller kramper og krampeanfald. Dette kan være tegn på, at dit calciumniveau er for lavt (hypocalcæmi).
- hvis du får hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, som kan give synke- eller åndedrætsbesvær (angioødem).

Meget almindelige: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- kvalme og opkastning. Disse bivirkninger er normalt ret milde og er ikke vedvarende.

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- svimmelhed
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse (paræstesi)
- appetitløshed eller nedsat appetit
- muskelsmerter (myalgi)
- kraftesløshed og svaghed (asteni)
- udslæt
- reduceret testosteronniveau
- højt kaliumniveau i blodet (hyperkaliæmi)
- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- hovedpine
- kramper eller krampeanfald
- lavt blodtryk (hypotension)
- infektion i de øvre luftveje
- vejrtrækningsbesvær (dyspnø)
- hoste
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- diarré
- mavesmerter, smerter i den øvre del af maven
- forstoppelse
- muskelspasmer
- rygsmerter

- lavt calciumniveau i blodet (hypocalcæmi).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- nældefeber (urticaria)
- hævelse af ansigtet, læberne, munden, tungen eller svælget, som kan give synke- eller åndedrætsbesvær (angioødem)
- unormalt hurtige eller bankende hjerteslag, der kan være forbundet med lavt niveau af calcium i blodet (QT-forlængelse og ventrikulær arytmi sekundært til hypocalcæmi).

I meget få tilfælde hos patienter med hjertesvigt blev dette forværret efter indtagelse af Cinacalcet Glenmark, og/eller patienterne fik lavt blodtryk (hypotension).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cinacalcet Glenmark indeholder:

Aktivt stof: cinacalcet:

Hver 30 mg filmoverttrukket tablet indeholder cinacalcethydrochlorid svarende til 30 mg cinacalcet.

Hver 60 mg filmoverttrukket tablet indeholder cinacalcethydrochlorid svarende til 60 mg cinacalcet.

Hver 90 mg filmoverttrukket tablet indeholder cinacalcethydrochlorid svarende til 90 mg cinacalcet.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

Lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, crospovidon, kolloid siliciumdioxid, magnesiumstearat.

Overtræk:

Hypromellose, lactosemonohydrat, triacetin, titandioxid (E171), gul jernoxid (E172), indigocarmin aluminium lake (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

30 mg: lysgrøn, oval, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med 'L83' på den ene side og glat på den anden side (cirka 9,8 x 6,2 mm).

60 mg: lysgrøn, oval, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med 'L84' på den ene side og glat på den anden side (cirka 12,4 x 7,8 mm).

90 mg: lysgrøn, oval, bikonvekse, filmovertrukne tabletter, præget med 'L85' på den ene side og glat på den anden side (cirka på 14,1 x 8,9 mm).

Cinacalcet Glenmark er tilgængelig i blisterpakning
Pakningsstørrelser: 28, 30 og 84 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
211 15 Malmö
Sverige

Fremstiller

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Fibichova 143
566 17 Vysoké Mýto
Tjekkiet

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark, Holland, Spanien, Sverige: Cinacalcet Glenmark

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2022