

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cinacalcet STADA 30 mg filmovertrukne tabletter
Cinacalcet STADA 60 mg filmovertrukne tabletter
Cinacalcet STADA 90 mg filmovertrukne tabletter

cinacalcet

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. 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 tage Cinacalcet STADA
3. Sådan skal du tage Cinacalcet STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cinacalcet STADA 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).

Dette lægemiddel bruges til voksne til:

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

Cinacalcet 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 til at fjerne affaldsprodukter fra blodet, og hvis tilstand 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, for eksempel nyresygdom. Både primær og sekundær hyperparatyroidisme kan medføre et for lavt calciumniveau i knoglerne, som kan give smerter i knoglerne, knoglebrud, hjerte-kar-sygdomme, nyresten, psykiske lidelser og koma.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cinacalcet STADA

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

Tag ikke Cinacalcet STADA:

- hvis du er allergisk over for cinacalcet eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).
- hvis du har lave calciumniveauer i blodet. Din læge vil kontrollere dit calciumniveau i blodet

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Cinacalcet STADA.

Tal med din læge, før du begynder at tage dette lægemiddel, hvis du lider eller nogen sinde har lidt af:

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

Cinacalcet STADA nedsætter calciumniveauerne. Der er indberettet livstruende hændelser og dødeligt udfald i forbindelse med lave calciumniveauer (hypokalcæmi) hos patienter, der blev behandlet med cinacalcet.

Fortæl det til din læge, hvis du oplever en eller flere af følgende tilstande, som kan være tegn på lave calciumniveauer: spasmer, muskelspjæt eller muskelkramper, følelsesløshed eller prikken i fingre, tæer eller omkring munden, kramper, forvirring eller bevidstløshed, mens du er i behandling med dette lægemiddel.

Lave calciumniveauer kan påvirke din hjerterytme. Fortæl det til din læge, hvis du får unormalt hurtige eller bankende hjerteslag, hvis du får hjerterytmeproblemer, eller hvis du tager medicin, der vides at forårsage hjerterytmeproblemer, mens du tager dette lægemiddel.

Se punkt 4 for mere information.

Tal med din læge undervejs i behandlingen med dette lægemiddel:

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

Børn og unge

Børn og unge under 18 år med biskjoldbruskkirtelkræft eller primær hyperparatyroidisme må ikke tage Cinacalcet STADA.

Hvis du behandles for sekundær hyperparatyroidisme, skal din læge kontrollere dine calciumniveauer, inden behandlingen med cinacalcet starter og under behandlingen. Du skal fortælle det til din læge, hvis du får et eller flere af de tegn på lave calciumniveauer, der beskrives ovenfor.

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

Bemærk:

For børn, der behøver mindre doser end 30 mg, eller som ikke kan synke tabletter, er andre styrker/lægemiddelformer tilgængelige.

Brug af andre lægemidler sammen med Cinacalcet STADA

Fortæl lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder især etelcalcetid eller anden medicin, der sænker calciumniveauet i dit blod.

Du må ikke tage Cinacalcet STADA sammen med etelcalcetide.

Fortæl din læge, hvis du tager en eller flere af følgende lægemidler:

Nedenstående medicin kan have betydning for, hvordan Cinacalcet STADA 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, der anvendes til behandling af **depression** (fluvoxamin)

Cinacalcet STADA kan have en effekt på virkningen af følgende medicin:

- 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 STADA sammen med mad og drikke

Dette lægemiddel 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 STADA er ikke blevet undersøgt hos gravide kvinder. Hvis du er gravid, kan lægen beslutte at ændre behandlingen, da dette lægemiddel kan være skadeligt for fostret.

Det vides ikke, om Cinacalcet STADA udskilles i mælken hos mennesker. Du og din læge skal afklare, om det er bedst at ophøre med amning eller afbryde behandlingen med dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdsikkerhed

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

Cinacalcet STADA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dvs. det er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Cinacalcet STADA

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 STADA du skal tage.

Dosis

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

Hvis du er under behandling for sekundær hyperparatyroidisme

Den anbefalede startdosis af dette lægemiddel for voksne er 30 mg en gang dagligt.

Den anbefalede startdosis af cinacalcet for børn i alderen 3 år og op til 18 år er maksimalt 0,20 mg/kg legemsvægt dagligt.

Bemærk:

For børn, der behøver mindre doser end 30 mg, eller som ikke kan synke tabletter, er andre styrker/lægemiddelformer tilgængelige.

Hvis du er under behandling for biskoldbruskkirtelkræft eller primær hyperparatyrodisme
Den anbefalede startdosis for dette lægemiddel for voksne er 30 mg to gange dagligt.

Administrationsvej

Dette lægemiddel skal tages oralt sammen med, eller kort tid efter indtagelse af mad. Tabletterne skal tages hele og må ikke tygges, knuses eller deles.
Delekærven er ikke beregnet til at dele tabletten.

Hvis du har taget for meget Cinacalcet STADA

Hvis du har taget for meget af dette lægemiddel, skal du straks kontakte din læge. Mulige tegn på en overdosis kan omfatte følelsesløshed eller en prikken omkring munden, muskelsmerter eller -kramper samt krampeanfald.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Cinacalcet STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Cinacalcet STADA

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

Hvis du har glemt at tage en dosis af dette lægemiddel, skal du tage den næste dosis som normalt.

Hvis du har andre spørgsmål vedrørende brugen af dette lægemiddel, skal du spørge din læge, på apoteket eller sundhedspersonalet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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 eller krampeanfald. Dette kan være tegn på, at dine calciumniveauer er for lave (hypokalcæmi).
- hvis du får hævelse i ansigt, læber, mund, tunge eller hals, som kan give synke- eller åndedrætsbesvær (angioødem).

Meget almindelige: kan ramme mere end 1 ud af 10 personer

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

Almindelige: kan ramme op til 1 ud af 10 personer

- svimmelhed
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse (paræstesi)
- appetitløshed eller nedsat appetit
- muskelsmerter (myalgi)
- udmattethed (asteni)
- udslæt
- reducerede testosteronniveauer
- høje kaliumniveauer i blodet (hyperkaliæmi)
- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- hovedpine
- kramper eller krampeanfald
- lavt blodtryk (hypotension)
- infektion i øvre luftveje
- vejrtrækningsbesvær (dyspnø)
- hoste
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- diarré

- mavesmerter – smerter i den øvre del af maven
- forstoppelse
- muskelspasmer
- rygsmerter
- lave calciumniveauer i blodet (hypokalcæmi)

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data

- nældefeber (urticaria)
- hævelse i ansigt, læber, mund, tunge eller hals, som kan give synke- eller åndedrætsbesvær (angioødem)
- unormalt hurtige eller bankende hjerteslag, der kan være forbundet med lave niveauer af calcium i dit blod (QT-forlængelse og ventrikulær arytmi sekundært til hypokalcæmi).

Efter indtag af cinacalcet har der været et lille antal af patienter med hjertesvigt, som fik en forværring af deres tilstand og/eller fik lavt blodtryk (hypotension).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger skal du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du 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.

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

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cinacalcet STADA indeholder:

- Aktivt stof: cinacalcet (som hydrochlorid). Hver filmovertrukne tablet indeholder 30 mg, 60 mg eller 90 mg cinacalcet (som hydrochlorid).
- De øvrige indholdsstoffer er:
 - *Tablet kerne:* mikrokrySTALLinsk cellulose, maltodextrin, silica (kolloid vandfri), crospovidon, natriumstivelsesglycolat, magnesiumstearat
 - *Tabletterne er overtrukket med:* hypromellose, titandioxid E171, triacetin, gul jernoxid E172, indigotin E132

Udseende og pakningsstørrelser

Cinacalcet STADA 30 mg filmovertrukne tabletter er grønne, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter.

De er tilgængelige i blisterpakker af PVC/PCTFE/PVC/Al.

Cinacalcet STADA 60 mg filmovertrukne tabletter er grønne, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter med en præget linje på den ene side.

De er tilgængelige i blisterpakker af PVC/PCTFE/PVC/Al

Cinacalcet STADA 90 mg filmovertrukne tabletter er grønne, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter.

De er tilgængelige i blisterpakker af PVC/PCTFE/PVC/Al.

Cinacalcet filmovertrukne tabletter er tilgængelige i pakker af:

For 30 mg: 28, 30, 50 og 84 filmovertrukne tabletter, eller 28x1, 30x1, 50x1, 84x1 filmovertrukne tabletter (enkeltdosis blister).

For 60 mg: 28, 30, og 84 filmovertrukne tabletter, eller 28x1, 30x1, 84x1 filmovertrukne tabletter (enkeltdosis blister).

For 90 mg: 28, 30 og 84 filmovertrukne tabletter, eller 28x1, 30x1, 84x1 filmovertrukne tabletter (enkeltdosis blister).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18,

61118 Bad Vilbel,

Tyskland

Repræsentant

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A,

2730 Herlev

Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Cinacalcet STADA 30 /60 / 90 mg filmtabletten
Tjekkiet	Cinacalcet STADA 30 mg potahované tablety Cinacalcet STADA 60 mg poitagivané tablety Cinacalcet STADA 90 mg potahované tablety
Tyskland	Cinacalcet AL 30 / 60 / 90 mg filmtabletten
Danmark	Cinacalcet STADA 30 mg Cinacalcet STADA 60 mg Cinacalcet STADA 90 mg
Spanien	Cinacalcet STADA 30 / 60 / 90 mg comprimidos con película EFG

Finland	Cinacalcet STADA 30 / 60 / 90 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrig	Cinacalcet EG 30 / 60 / 90 mg, comprimé pelliculé
Irland	Cinacalcet Clonmel 30 / 60 / 90 mg film- coated tablets
Island	Cinacalcet STADA
Italien	Cinacalcet EG
Holland	Cinacalcet CF 30 / 60 / 90 mg, filmomhulde tabletten
Norge	Cinacalcet STADA
Sverige	Cinacalcet STADA 30 mg filmdragerade tabletter Cinacalcet STADA 60 mg filmdragerade tabletter Cinacalcet STADA 90 mg filmdragerade tabletter
Storbritannien	Cinacalcet STADA 30 / 60 / 90 mg film- coated tablet

Denne indlægsseddel blev senest ændret November 2022