

Indlægsseddel: Information til patienten

Cinacalcet Accordpharma 30 mg filmoovertrukne tabletter
Cinacalcet Accordpharma 60 mg filmoovertrukne tabletter
Cinacalcet Accordpharma 90 mg filmoovertrukne 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 det 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.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Cinacalcet Accordpharma indeholder det aktive stof cinacalcet, der 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 Accordpharma 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 (hyperkalcæmi) hos voksne patienter med biskjoldbruskkirtelkræft.
- at reducere forhøjede calciumniveauer i blodet (hyperkalcæmi) hos voksne patienter med primær hyperparatyroidisme, hvor det ikke er muligt at fjerne biskjoldbruskkirtlen.

Cinacalcet Accordpharma 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, 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-sygdom, nyresten, psykiske lidelser og koma.

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

Tag ikke Cinacalcet Accordpharma

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

Advarsler og forsigtighedsregler

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

Tal med din læge, før du begynder at tage Cinacalcet Accordpharma, 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 Accordpharma nedsætter calciumniveauerne. Der er indberettet livstruende hændelser og dødeligt udfald i forbindelse med lave calciumniveauer (hypokalcæmi) hos patienter, der blev behandlet med Cinacalcet Accordpharma.

Fortæl det til din læge, hvis du oplever en eller flere af disse 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 Cinacalcet Accordpharma.

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 Cinacalcet Accordpharma.

Punkt 4 nedenfor indeholder mere information.

Tal med din læge undervejs i behandlingen med Cinacalcet Accordpharma:

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

Børn og unge

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

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

Cinacalcet Accordpharma fås kun som en fillovertrukket tablet. Det er derfor ikke muligt at give Cinacalcet Accordpharma til børn, der skal have mindre end en fuld dosis på 30 mg. Hvis en alternativ dosis er påkrævet, skal der anvendes andre cinacalcetprodukter, der tilbyder en sådan mulighed.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Cinacalcet Accordpharma

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det gælder især etelcalcetid eller andre lægemidler, der sænker niveauet af calcium i blodet.

Du må ikke få Cinacalcet Accordpharma samtidig med etelcalcetid.

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

Nedenstående lægemidler kan have betydning for, hvordan Cinacalcet Accordpharma virker:

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

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

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

Brug af Cinacalcet Accordpharma sammen med mad og drikke

Cinacalcet Accordpharma skal tages sammen med mad eller kort tid efter et måltid.

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

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er indberettet svimmelhed og krampeanfald fra patienter, som fik Cinacalcet Accordpharma. Hvis du oplever disse bivirkninger, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Cinacalcet Accordpharma

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 Accordpharma du skal tage.

Cinacalcet Accordpharma skal indtages gennem munden sammen med eller kort tid efter indtagelse af mad. Tabletterne skal tages hele og må ikke tygges, knuses eller deles.

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 normale startdosis af Cinacalcet Accordpharma for voksne er 30 mg (én tablet) én gang dagligt.

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

Cinacalcet Accordpharma fås kun som en fillovertrukket tablet. Det er derfor ikke muligt at give Cinacalcet Accordpharma til børn, der skal have mindre doser end 30 mg. Hvis en alternativ dosis er påkrævet, skal der anvendes andre cinacalcetprodukter, der tilbyder en sådan mulighed. Spørg lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du er under behandling for biskjoldbruskkirtelkræft eller primær hyperparatyroidisme

Den normale startdosis for Cinacalcet Accordpharma er 30 mg (én tablet) to gange dagligt.

Hvis du har taget for meget Cinacalcet Accordpharma

Hvis du kommer til at tage for meget Cinacalcet Accordpharma, skal du straks kontakte din læge. Tegn på en overdosis kan omfatte følelsesløshed eller en prikken omkring munden, muskelsmerter eller -kramper samt krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Cinacalcet Accordpharma

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

Hvis du har glemt at tage en dosis Cinacalcet Accordpharma, 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 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 forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

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

Almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- svimmelhed,
- følelsesløshed eller prikkende fornemmelse (paræstesi),
- appetitløshed eller nedsat appetit,
- muskelsmerter (myalgi),
- udmattethed (asteni),
- udslæt,
- nedsatte testosteronniveauer,
- høje kaliumniveauer i blodet (hyperkaliæmi),
- allergiske reaktioner (overfølsomhed),
- hovedpine,
- kramper eller krampeanfald,

- lavt blodtryk,
- 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).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- 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).

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

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via [det nationale rapporteringssystem anført i Appendiks V](#). 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 og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler ved opbevaring.

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 Accordpharma indeholder:

- Aktivt stof: cinacalcet. Hver filmoverttrukket tablet indeholder 30 mg, 60 mg eller 90 mg cinacalcet (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Mikrokrystallinsk cellulose,
 - Crospovidon,

- Magnesiumstearat,
- Tabletterne er overtrukket med:
 - Hypromellose (E464)
 - Titandioxid (E171)
 - Triacetin
 - Indigocarmin aluminium lake (E132)
 - Gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Cinacalcet Accordpharma 30 mg filmovertrukne tabletter.

Lysegrønne, ovalformede, bikonvekse (buer udad), filmovertrukne tabletter (ca. 9,65 mm lange og 6,00 mm brede) præget med "HB1" på den ene side og glatte på den anden side.

Cinacalcet Accordpharma 60 mg filmovertrukne tabletter.

Lysegrønne, ovalformede, bikonvekse (buer udad), filmovertrukne tabletter (ca. 12,20 mm lange og 7,60 mm brede) præget med "HB2" på den ene side og glatte på den anden side.

Cinacalcet Accordpharma 90 mg filmovertrukne tabletter.

Lysegrønne, ovalformede, bikonvekse (buer udad), filmovertrukne tabletter (ca. 14,00 mm lange og 8,70 mm brede) præget med "HB3" på den ene side og glatte på den anden side.

Cinacalcet Accordpharma fås i blisterpakninger med 30 mg, 60 mg eller 90 mg filmovertrukne tabletter. Hver blisterpakning indeholder enten 14, 28 eller 84 tabletter og enkeltdosisblister indeholder 14×1, 28×1 eller 84×1 tablet.

Cinacalcet Accordpharma fås i beholdere med 30 mg, 60 mg eller 90 mg filmovertrukne tabletter. Hver beholder indeholder 30 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare S.L.U
World Trade Center, Moll de Barcelona s/n,
Edifici Est, 6^a planta,
08039 Barcelona
Spanien

Fremstiller

LABORATORI FUNDACIÓ DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040
Spanien

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Lutomierska 50, Pabianice,

95-200
Polen

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2023

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>