

Indlægsseddel: Information til patienten

Cinacalcet AmaroX 30 mg filmoovertrukne tabletter

Cinacalcet AmaroX 60 mg filmoovertrukne tabletter

Cinacalcet AmaroX 90 mg filmoovertrukne tabletter

cinacalcet

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

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De 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 De vide, før De begynder at tage Cinacalcet AmaroX
3. Sådan skal De tage Cinacalcet AmaroX
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cinacalcet AmaroX 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 AmaroX bruges til voksne til:

- at behandle sekundær hyperparathyroidisme 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 hyperparathyroidisme, hvor det ikke er muligt at fjerne biskjoldbruskkirtlen.

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

- at behandle sekundær hyperparathyroidisme 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 hyperparathyroidisme afgiver biskjoldbruskkirtlerne for meget PTH.

“Primær” betyder, at hyperparathyroidismen ikke skyldes nogen anden tilstand, og “sekundær” betyder, at hyperparathyroidismen skyldes en anden tilstand, for eksempel nyresygdom. Både primær og sekundær hyperparathyroidisme 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 De vide, før De begynder at tage Cinacalcet AmaroX

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

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

Tag ikke Cinacalcet AmaroX, hvis De har lave calciumniveauer i blodet. Deres læge vil kontrollere Deres calciumniveauer i blodet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De tager Cinacalcet AmaroX.

Tal med Deres læge, før De begynder at tage Cinacalcet AmaroX, hvis De lider eller nogen sinde har lidt af:

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

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

Fortæl det til Deres læge, hvis De oplever en eller flere af disse tilstande, som kan være tegn på lave calciumniveauer: spasmer, muskelspæt eller muskelkramper, følelsesløshed eller prikken i fingre, tæer eller omkring munden, kramper, forvirring eller bevidstløshed, mens De er i behandling med Cinacalcet AmaroX.

Lave calciumniveauer kan påvirke Deres hjerterytme. Fortæl det til Deres læge, hvis De får unormalt hurtige eller bankende hjerteslag, hvis De får hjerterytme problemer, eller hvis De tager medicin, der vides at forårsage hjerterytme problemer, mens De tager Cinacalcet AmaroX.

Punkt 4 nedenfor indeholder mere information.

Tal med deres læge undervejs i behandlingen med Cinacalcet AmaroX:

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

Børn og unge

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

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

Det er vigtigt, at De tager deres Cinacalcet AmaroX-dosis efter lægens anvisninger.

Brug af anden medicin sammen med Cinacalcet AmaroX

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

De må ikke få Cinacalcet AmaroX samtidig med etelcalcetid.

Fortæl det til Deres læge, hvis De tager en eller flere af følgende lægemidler.

Nedenstående medicin kan have betydning for, hvordan Cinacalcet AmaroX 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 AmaroX 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 **høste** (dextromethorphan),
- medicin, som anvendes til behandling af **hjerterytmeforstyrrelser** (flecainid og propafenon),
- medicin, som anvendes til behandling af **forhøjet blodtryk** (metoprolol).

Brug af Cinacalcet AmaroX sammen med mad og drikke

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Cinacalcet AmaroX er ikke blevet undersøgt på gravide kvinder. Hvis De er gravid, kan lægen beslutte at ændre behandlingen, da Cinacalcet AmaroX kan være skadeligt for fostret.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Cinacalcet AmaroX indeholder lactose

Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal De tage Cinacalcet AmaroX

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Deres læge vil fortælle Dem, hvor meget Cinacalcet AmaroX De skal tage.

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

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

Hvis De er under behandling for sekundær hyperparatyroidisme

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

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

Hvis De er under behandling for biskjoldbruskkirtelkræft eller primær hyperparatyroidisme Den normale startdosis af Cinacalcet AmaroX for voksne er 30 mg (én tablet) to gange dagligt.

Hvis De har taget for meget Cinacalcet AmaroX

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

Hvis De har taget for meget Cinacalcet AmaroX, skal De straks kontakte Deres læge. Tegn på en overdosis kan omfatte følelsesløshed eller en prikken omkring munden, muskelsmerter eller -kramper samt krampeanfald.

Hvis De har glemt at tage Cinacalcet AmaroX

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

Hvis De har glemt at tage en dosis Cinacalcet AmaroX, skal De tage den næste dosis som normalt.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, De 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 De begynder at få følelsesløshed eller en prikken omkring munden, muskelsmerter eller kramper eller krampeanfald. Dette kan være tegn på, at Deres calciumniveauer er for lave (hypokalcæmi).
- hvis De 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,
- 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 Deres blod (QT-forlængelse og ventrikulær arytmi sekundært til hypokalcæmi).

I meget få tilfælde hos patienter med hjertesvigt blev dette forværret efter indtagelse af Cinacalcet AmaroX, 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.

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 vedrørende opbevaring.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cinacalcet AmaroX indeholder:

Aktivt stof: cinacalcet. Hver filmovertrukket tablet indeholder 30 mg, 60 mg eller 90 mg cinacalcet (som hydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:

Mikrokrystallinsk cellulose, forgelatineret stivelse (majsstivelse), crospovidon, talcum, magnesiumstearat

Tabletterne er overtrukket med: Hypromellose, lactosemonohydrat, titandioxid (E171), triacetin, indigo carmin (E132), gul jernoxid (E172), macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Cinacalcet AmaroX er en lysegrøn, filmovertrukket tablet. Den er oval, bikonveks og har "C6", "C7" eller "C8" markeret på den ene side og "H" på den anden side.

30 mg tabletter er cirka 9,9 mm lange og 6,2 mm brede.

60 mg tabletter er cirka 12,5 mm lange og 7,8 mm brede.

90 mg tabletter er cirka 14,3 mm lange og 8,9 mm brede.

Cinacalcet AmaroX fås i blisterpakninger med 30 mg, 60 mg eller 90 mg filmovertrukne tabletter.

Hver blisterpakning indeholder enten 7, 14, 28, 56 eller 84 tabletter i en æske og perforerede enhedsdosis blisterpakninger med d 28 x 1, 30 x 1, 84 x 1, 90 x 1 og 100 x 1 tabletter.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holland.

Fremstiller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20 A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
2252 TR Voorschoten
Holland.

Repræsentant

Newbury Pharmaceuticals AB
Medicon Village
Lund
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Cinacalcet AmaroX 30 mg/60 mg/90 mg filmovertrukne tabletter

Tyskland: Cinacalcet AmaroX 30 mg/60 mg/90 mg Filmtabletten
Holland: Cinacalcet AmaroX 30 mg/60 mg/90 mg filmomhulde tabletten
Spanien: Cinacalcet Tarbis 30 mg/60 mg/90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Sverige: Cinacalcet AmaroX 30 mg/60 mg/90 mg Filmdragerad tablet
Det Forenede Kongerige: Cinacalcet AmaroX 30 mg/60 mg/90 mg film-coated tablets

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2023.