

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**Cinacalset Accord 30 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Cinacalset Accord 60 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Cinacalset Accord 90 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
sinakalseetti

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

#### **1. Mitä Cinacalset Accord on ja mihin sitä käytetään**

Cinacalset Accord 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 tuottavat lisäkilpirauhashormonia eli parathormonia (PTH).

Cinacalset Accord 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 potilaiden veren suuren kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemian) pienentämiseen, kun lisäkilpirauhasen poisto ei ole mahdollinen.

Cinacalset Accord 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, munuais kivien muodostumista, psyykkisiä oireita ja tajuttomuutta.

Sinakalseetti jota Cinacalset Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cinacalcet Accord -tabletteja

### Älä ota Cinacalcet Accord -tabletteja:

- jos olet allerginen sinakalseetille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos veresi kalsiumpitoisuus on liian pieni. Lääkäri seuraa veresi kalsiumpitoisuutta.

### Varoitukset ja varotoimet

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

Ennen kuin aloitat Cinacalcet Accord -tablettien käytön, kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut:

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

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

Kerro lääkärille, jos sinulle 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 Accord -hoidon aikana.

Veren pieni kalsiumpitoisuus voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä. Kun käytät Cinacalcet Accord -tabletteja, 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 Accord -hoidon aikana:

- aloitat tai lopetat tupakoinnin, sillä se voi vaikuttaa Cinacalcet Accord -tablettien tehoon.

### Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaat lapset, joilla on lisäkilpirauhasen syöpä tai primaarinen hyperparatyreoosi, eivät saa ottaa Cinacalcet Accord.

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

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

### Muut lääkevalmisteet ja Cinacalcet Accord

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

Sinulle ei saa määrätä Cinacalcet Accordia yhtäaikaa etelkalsetidin kanssa.

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä.

Seuraavanlaiset lääkkeet voivat vaikuttaa Cinacalcet Accord -tablettien tehoon:

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

Cinacalcet Accord voi vaikuttaa seuraavanlaisten lääkkeiden tehoon:

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

### **Cinacalcet Accord ruoan ja juoman kanssa**

Cinacalcet Accord otetaan ruoan kanssa tai heti ruoan jälkeen.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Sinakalseetin käyttöä ei ole tutkittu raskauden aikana. Lääkäri voi päättää muuttaa hoitoasi, jos tulet raskaaksi, sillä sinakalseetti saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta.

Ei tiedetä, erittyykö sinakalseetti äidinmaitoon. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, pitäisikö joko imettäminen tai Cinacalcet Accord -hoito lopettaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Cinacalcet Accord sisältää laktoosia**

Jos sinulla on todettu jonkin sokerin imeytymishäiriö, ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

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

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri kertoo, kuinka paljon sinakalseettia sinun on otettava.

Cinacalcet Accord -tabletit otetaan suun kautta ruoan kanssa tai heti ruoan jälkeen. Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa pureskella, murskata eikä jakaa.

Sinakalseettion saatavana myös rakeina avattavissa kapsleissa. Lapsille, jotka tarvitsevat pienempiä kuin 30 mg:n annoksia tai jotka eivät pysty nielemään tabletteja, on annettava sinakalseetti-rakeita.

Lääkäri seuraa hoidon aikana terveydentilaasi säännöllisesti verikokeiden avulla ja muuttaa annostasi tarvittaessa.

### Jos saat hoitoa sekundaariseen hyperparatyreoosiin

Cinacalcet Accord -valmisteen tavanomainen aloitusannos aikuisille on 30 mg (yksi tabletti) kerran vuorokaudessa.

Cinacalcet Accord -valmisteen tavanomainen aloitusannos 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 Cinacalcet Accord -valmisteen tavanomainen aloitusannos on 30 mg (yksi tabletti) kaksi kertaa vuorokaudessa.

#### **Jos otat enemmän Cinacalcet Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Mahdollisia yliannoksen oireita ovat puutuminen tai pistely suun ympärillä, lihassärky tai suonenvedot ja kouristuskohtaukset.

#### **Jos unohdat ottaa Cinacalcet Accord -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

#### **Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä**

- pahoinvointi ja oksentelu. Nämä ovat yleensä suhteellisen lieviä ja menevät nopeasti ohi.

#### **Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä**

- huimaus
- puutumisen tai pistelyn tuntemukset (parestesia)
- ruokahaluttomuus tai heikentynyt ruokahalu
- lihaskipu
- heikkous (voimattomuus)
- ihottuma
- testosteronipitoisuuden pieneneminen
- veren suuri kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
- allergiset reaktiot (yliherkkyys)
- päänsärky
- kouristuskohtaukset
- alhainen verenpaine (hypotensio)
- ylähengitysteiden infektio
- hengitysvaikeudet (hengenahdistus)
- yskä
- ruoansulatusvaivat (dyspepsia)
- ripuli
- vatsakipu, ylävatsakipu
- ummetus
- lihaskouristukset

- selkäkipu
- veren pieni kalsiumpitoisuus (hypokalsemia)

#### **Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin**

- nokkosihottuma (urtikaria)
- kasvojen, huulien, 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 todettu hyvin harvoin vajaatoiminnan pahenemista ja/tai alhainen verenpaine (hypotensio) sinakalseetin 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  
FI-00034 FIMEA

#### **5. Cinacalcet Accord -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Cinacalcet Accord sisältää**

- Vaikuttava aine on sinakalseetti. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää sinakalseettihydrokloridia vastaten 30 mg, 60 mg tai 90 mg sinakalseettia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkelys, krospovidoni, magnesiumstearaatti ja talkki.
- Tablettipäällyste sisältää hypromelloosia, titaanidioksidia (E171), laktoosimonohydraattia, triasetiinia, keltaista rautaoksidia (E172), indigokarmiinia (E132).

##### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Cinacalcet Accord on vaaleanvihreä kalvopäällysteinen tabletti. Tabletit ovat soikeita, ja niissä on toisella puolella merkintä ”30”, ”60” tai ”90” ja toisella puolella ”C”.

Cinacalcet Accord on saatavana 30 mg:n, 60 mg:n tai 90 mg:n kalvopäällysteisinä tabletteina läpipainopakkauksissa. Kotelossa olevassa läpipainopakkauksessa on 14, 28 tai 84 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

**Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Alankomaat

**Valmistaja**

S.C. Polisano Pharmaceuticals S.A.,  
Alba Iulia Road 156, 550052 Sibiu,  
Sibiu County, Romania

Meditrial Internationals Ltd.,  
Iztok Distr., 3 Charles Darwin Str.,  
Sofia 1113,  
Bulgaria

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 01.04.2020**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Cinacalcet Accord 30 mg filmdragerade tabletter**

**Cinacalcet Accord 60 mg filmdragerade tabletter**

**Cinacalcet Accord 90 mg filmdragerade tabletter**

cinacalcet

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

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

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

Cinacalcet Accord används hos vuxna för att:

- behandla sekundär hyperparatyreos 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 hyperparatyreos när körteln inte kan tas bort.

Cinacalcet Accord 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 hyperparatyreos tillverkas för mycket PTH av bisköldkörteln. ”Primär” betyder att hyperparatyreosen inte orsakas av en annan sjukdom och ”sekundär” betyder att hyperparatyreosen orsakas av en annan sjukdom, t.ex. njursjukdom. Både primär och sekundär hyperparatyreos kan leda till minskning av kalcium i skelettet, vilket kan leda till skelettsmärta och frakturer, problem med hjärta och blodkärl, njursten, psykisk sjukdom och koma.

Cinacalcet som finns i Cinacalcet Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du tar Cinacalcet Accord-tabletter

### Ta inte Cinacalcet Accord-tabletter

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

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

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

Cinacalcet Accord 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 Accord.

Låga kalciumhalter kan påverka hjärtrytmen. Tala om för läkaren om du får 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 Accord.

Mer information finns i avsnitt 4.

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

- om du börjar eller slutar röka, eftersom det kan påverka hur Cinacalcet Accord fungerar.

### Barn och ungdomar

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

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

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

### Andra läkemedel och Cinacalcet Accord

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

Du ska inte använda Cinacalcet Accord tillsammans med etelkalcetid.

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

Läkemedel som dessa kan påverka hur Cinacalcet Accord-tabletter fungerar:



- läkemedel som används för att behandla **hud- och svampinfektioner** (ketokonazol, itraconazol och vorikonazol)
- läkemedel som används för att behandla **bakterieinfektioner** (telitromycin, rifampicin och ciprofloxacin)
- ett läkemedel som används för att behandla **HIV-infektioner** och **AIDS** (ritonavir)
- ett läkemedel som används för att behandla **depression** (fluvoxamin).

Cinacalcet Accord kan påverka hur läkemedel som följande fungerar:

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

### **Cinacalcet Accord med mat och dryck**

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

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

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

Yrsel och krampanfall har rapporterats hos patienter som tar Cinacalcet. Om du drabbas av dessa biverkningar ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

### **Cinacalcet Accord innehåller laktos**

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta läkare innan du tar detta läkemedel.

## **3. Hur du tar Cinacalcet Accord-tabletter**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Läkaren talar om för dig hur mycket Cinacalcet Accord du ska ta.

Cinacalcet Accord-tabletter ska tas oralt, i samband med eller strax efter måltid. Tablettarna ska sväljas hela och får inte tuggas, krossas eller delas.

Cinacalcet finns också som granulat i kapslar avsedda att öppnas. Barn som behöver lägre doser än 30 mg eller som inte kan svälja tabletter bör få Cinacalcet -granulat.

Under behandlingen kommer din läkare regelbundet att ta blodprov för att kontrollera din sjukdomsutveckling och vid behov justera dosen.

### Om du behandlas för sekundär hyperparatyreos

Vanlig startdos av Cinacalcet Accord-preparatet för vuxna är 30 mg (en tablett) en gång dagligen.

Vanlig startdos av Cinacalcet Accord-preparatet 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 hyperparatyreos

Vanlig startdos av Cinacalcet Accord-preparatet är 30 mg (en tablett) två gånger dagligen.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Cinacalcet Accord**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Cinacalcet Accord-preparat**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du glömt att ta en dos Cinacalcet Accord ska du ta nästa dos i vanlig ordning.

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, muskelvärk eller kramp och krampanfall. Dessa 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 användare)

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

#### **Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel
- domningar och stickningar (parestesi)
- förlust av aptit (anorexi) eller nedsatt aptit
- muskelsmärta (myalgi)
- svaghet (asteni)
- hudutslag
- minskade testosteronnivåer
- höga kaliumnivåer i blodet (hyperkalemi)
- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- huvudvärk
- krampanfall
- lågt blodtryck (hypotoni)
- övre luftvägsinfektion
- andningssvårigheter (dyspné)
- hosta
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- diarré
- buksmärta, buksmärta – övre
- förstoppning
- muskelspasmer
- ryggsmärta
- låga kalciumnivåer i blodet (hypokalcemi).

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

- nässelutslag (urtikaria)

- svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga eller hals, som kan orsaka svårigheter att svälja eller andas (angioödem)
- ovanligt snabba eller bankande hjärtslag, som kan bero på låga kalciumhalter i blodet (QT-förlängning och ventrikulär arytm, sekundär till hypokalcemi).

Efter intag av Cinacalce har ett mycket litet antal patienter med hjärtsvikt drabbats av försämring av sitt tillstånd och/eller lågt blodtryck (hypotoni).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet (se kontaktuppgifter 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 Cinacalce Accord-tabletter ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter 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 cinacalce. Varje filmdragerad tablett innehåller cinacalce hydroklorid motsvarande 30 mg, 60 mg eller 90 mg cinacalce.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, pregelatiniserad stärkelse, krospovidon, magnesiumstearat och talk.
- Tablettbeläggningen innehåller hypromellos, titandioxid [E171], laktosmonohydrat, triacetin, gul järnoxid [E172] och indigokarmin [E132].

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Cinacalce Accord är en ljusgrön filmdragerad tablett. De ovala tabletterna är märkta med "C" på ena sidan och "30", "60" eller "90" på den andra.

Cinacalce Accord levereras i blister med filmdragerade tabletter 30 mg, 60 mg eller 90 mg. Varje blisterförpackning innehåller 14, 28 eller 84 tabletter i en ytterkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,  
3526KV Utrecht,  
Nederländerna

**Tillverkare**

S.C. Polisano Pharmaceuticals S.A.,  
Alba Iulia Road 156, 550052 Sibiu,  
Sibiu County, Rumänien

Meditrial Internationals Ltd.,  
Iztok Distr., 3 Charles Darwin Str.,  
Sofia 1113,  
Bulgarien

**Denna bipacksedel ändrades senast 01.04.2020**