

**Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Cinacalcet STADA 30 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Cinacalcet STADA 60 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Cinacalcet STADA 90 mg kalvopäällysteiset tabletit**

sinakalseetti

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. 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 pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Cinacalcet Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cinacalcet Stada -valmistetta
3. Miten Cinacalcet Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cinacalcet Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

**1. Mitä Cinacalcet Stada on ja mihin sitä käytetään**

Cinacalcet Stada säätelee lisäkilpirauhashormonin eli parathormonin (PTH), kalsiumin ja fosforin pitoisuutta elimistössäsi. Sillä hoidetaan lisäkilpirauhashen sairauksia ja toimintahäiriöitä. Lisäkilpirauhasiksi kutsutaan neljää pientä rauhasia, jotka sijaitsevat kilpirauhasen lähellä kaulassa ja tuottavat lisäkilpirauhashormonia eli parathormonia (PTH).

Tämä lääke on tarkoitettu aikuisille:

- sekundaarisen hyperparatyreoosin hoitoon vakavaa munuaistautia sairastaville aikuisille potilaille, jotka tarvitsevat dialyysihoitoa kuona-aineiden poistamiseksi verestä
- lisäkilpirauhasen syöpää sairastavien potilaiden veren suuren kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemia) pienentämiseen
- primaarista hyperparatyreoosia sairastavien aikuisten potilaiden veren suuren kalsiumpitoisuuden (hyperkalsemian) pienentämiseen, kun lisäkilpirauhasen poisto ei ole mahdollinen.

Sinakalseetti 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, munuaiskivien muodostumista, psyykkisiä oireita ja tajuttomuutta.

Sinakalseettia, jota Cinacalcet Stada 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 Stada -valmistetta

### ÄLÄ OTA Cinacalcet Stada -valmistetta:

- 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 Stada -valmistetta.

Ennen kuin aloitat Cinacalcet Stada -valmisteen 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 Stada pienentää veren kalsiumpitoisuutta. Sinakalseettihoitoa 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 sinakalseettihoitoa aikana.

Veren pieni kalsiumpitoisuus voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä. Kun käytät tätä lääkettä, 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 Stada -hoidon aikana:

- aloitat tai lopetat tupakoinnin, sillä se voi vaikuttaa Cinacalcet Stada -valmisteen tehoon.

### Lapset ja nuoret

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

Jos saat hoitoa sekundaariseen hyperparatyreoosiin, lääkärin on seurattava kalsiumarvojasi ennen sinakalseettihoitoa aloittamista ja sinakalseettihoitoa aikana. Kerro lääkärille, jos sinulla on edellä kuvattuja oireita, jotka voivat olla merkki liian pienestä kalsiumpitoisuudesta. On tärkeää, että otat sinakalseettiannoksesi juuri niin kuin lääkäri on määrännyt.

### Huomautus:

Sinakalseettivalmisteita on saatavilla muita vahvuuksia ja lääkemuoja lapsipotilaille, jotka tarvitsevat alle 30 mg:n annoksen tai jotka eivät pysty nielemään tabletteja.

### Muut lääkevalmisteet ja Cinacalcet Stada

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

Sinulle ei saa määrätä Cinacalce Stada -valmistetta yhtä aikaa etelkasetidin kanssa.

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä.

Seuraavanlaiset lääkkeet voivat vaikuttaa Cinacalce Stada -valmisteen tehoon:

- **iho- ja sieini-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).

Cinacalce Stada voi vaikuttaa seuraavanlaisten lääkkeiden tehoon:

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

### **Cinacalce Stada ruoan ja juoman kanssa**

Cinacalce Stada otetaan ruoan kanssa tai heti ruoan jälkeen.

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

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

Cinacalce Stada -valmisteen käyttöä ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. Lääkäri voi päättää muuttaa hoitoasi, jos tulet raskaaksi, sillä tämä lääke saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta.

Ei tiedetä, erittyykö Cinacalce Stada äidinmaitoon. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, pitäisikö joko imettäminen tai Cinacalce Stada -hoito lopettaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Cinacalce Stada sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Cinacalce STADA -valmistetta otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkikihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri kertoo, kuinka paljon Cinacalce Stada -valmistetta sinun on otettava.

### **Annostus**

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

### Jos saat hoitoa sekundaariseen hyperparatyreoosiin

Lääkevalmisteen tavanomainen aloitusannos on 30 mg kerran vuorokaudessa.

Sinakalseetin tavanomainen aloitusannos vähintään 3-vuotiaille mutta alle 18-vuotiaille lapsille on enintään 0,20 mg/kg (painokiloa kohti) vuorokaudessa.

### **Huomautus:**

Sinakalseettivalmisteita on saatavilla muita vahvuuksia ja lääkemuotoja lapsipotilaille, jotka tarvitsevat alle 30 mg:n annoksen tai jotka eivät pysty nielemään tabletteja.

### Jos saat hoitoa lisäkilpirauhasen syöpään tai primaariseen hyperparatyreoosiin

Lääkevalmisteen tavanomainen aloitusannos aikuisille on 30 mg kaksi kertaa vuorokaudessa.

### **Antotapa**

Lääkevalmiste otetaan suun kautta ruoan kanssa tai heti ruoan jälkeen. Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa pureskella, murskata tai jakaa.

Vaikka tabletissa on jakouurre, tablettia ei saa murtaa.

### **Jos otat enemmän Cinacalcet Stada -valmistettä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Mahdollisia yliannoksen oireita ovat puutuminen tai pistely suun ympärillä, lihassäröt tai suonenvedot ja kouristuskohtaukset.

### **Jos unohdat ottaa Cinacalcet Stada -valmistettä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet unohtanut ottaa annoksen tätä lääkettä, 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

00034 FIMEA

## **5. Cinacalcet Stada -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 Cinacalce Stada sisältää**

Cinacalce Stada -valmisteen vaikuttava aine on sinakalseetti (hydrokloridina).

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 30 mg sinakalseettia (hydrokloridina).

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 60 mg sinakalseettia (hydrokloridina).

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 90 mg sinakalseettia (hydrokloridina).

Muut aineet ovat

#### *Tabletin ydin:*

Mikrokiteinen selluloosa, maltodekstriini, kolloidinen, vedetön piidioksidi, krospondoni, natriumtärkkelysglykolaatti, magnesiumstearaatti.

#### *Tabletin päällyste:*

Hypromelloosi (E646), titaanidioksidi (E171), triasetiini, keltainen rautaoksidi (E172), indigokarmiini (E132).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Cinacalce Stada 30 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vihreitä, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja.

Cinacalce Stada 60 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vihreitä, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joissa on kohokuvioitu viiva toisella puolella.

Cinacalce Stada 90 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vihreitä, soikeita, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja.

Kalvopäällysteiset tabletit ovat PVC/PCTFE/PVC/alumiini-läpipainopakkauksissa.

Cinacalce Stada kalvopäällysteiset tabletit ovat saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

30 mg: 28, 30, 50 ja 84 kalvopäällysteistä tablettia tai 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1 ja 84 x 1 kalvopäällysteistä tablettia (yksittäispakatut)

60 mg: 28, 30 ja 84 kalvopäällysteistä tablettia tai 28 x 1, 30 x 1 ja 84 x 1 kalvopäällysteistä tablettia (yksittäispakatut)

90 mg: 28, 30 ja 84 kalvopäällysteistä tablettia tai 28 x 1, 30 x 1 ja 84 x 1 kalvopäällysteistä tablettia (yksittäispakatut).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

### **Muut valmistajat**

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien

Itävalta

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Alankomaat

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road

Clonmel, Co. Tipperary  
Irlanti

Thornton & Ross Ltd.  
Linthwaite, Huddersfield  
West Yorkshire HD7 5QH  
Iso-Britannia

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja**  
STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 08.11.2021**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Cinacalcet STADA 30 mg filmdragerade tabletter**  
**Cinacalcet STADA 60 mg filmdragerade tabletter**  
**Cinacalcet STADA 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 Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cinacalcet Stada
3. Hur du tar Cinacalcet Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cinacalcet Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Cinacalcet Stada 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).

Detta läkemedel används hos vuxna för att:

- behandla sekundär hyperparatyreoidism hos patienter med allvarlig njursjukdom som behöver dialys för att rena blodet från avfallsprodukter.
- minska höga kalciumnivåer i blodet (hyperkalcemi) hos patienter med cancer i bisköldkörteln.
- minska höga kalciumnivåer i blodet (hyperkalcemi) hos patienter med primär hyperparatyreoidism när bisköldkörteln inte kan tas bort.

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

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

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Cinacalcet Stada**



### **Ta inte Cinacalcet Stada:**

- 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 tar Cinacalcet Stada.

Innan du börjar ta detta läkemedel ska du tala om för läkaren om du har eller någon gång har haft:

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

Cinacalcet Stada 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 detta läkemedel.

Låga kalciumhalter kan påverka hjärtrytmen. Tala om för läkaren om du drabbas av 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 detta läkemedel.

Mer information finns i avsnitt 4.

Vid behandling med detta läkemedel ska du tala om för läkaren:

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

### **Barn och ungdomar**

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

Om du behandlas för sekundär hyperparatyreoidism ska läkaren kontrollera dina kalciumnivåer innan du påbörjar behandlingen med cinacalcet samt regelbundet under behandlingen med cinacalcet. Berätta för läkaren om du drabbas av något av de tecken på låga kalciumnivåer som beskrivs ovan. Det är viktigt att du tar cinacalcet-dosen i enlighet med läkarens anvisningar.

### **Observera:**

Barn som behöver doser lägre än 30 mg eller som inte kan svälja tabletter, finns andra doseringsstyrkor/läkemedelsformer av cinacalcet tillgängliga.

### **Andra läkemedel och Cinacalcet Stada**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, 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 Stada tillsammans med etelkalcetid.

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

Läkemedel som dessa kan påverka hur Cinacalcet Stada 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).

Cinacalset Stada 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 av hjärtfrekvens** (flekainid och propafenon)
- ett läkemedel som används för att behandla **högt blodtryck** (metoprolol).

### **Cinacalset Stada med mat och dryck**

Cinacalset Stada 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 tar detta läkemedel.

Cinacalset Stada har inte prövats på gravida kvinnor. Om du blir gravid kan din läkare välja att ändra din medicinering eftersom Cinacalset Stada kan skada det ofödda barnet.

Det är inte känt om Cinacalset Stada utsöndras i modersmjölk. Din läkare kommer att diskutera med dig om du ska avbryta antingen amningen eller behandlingen med detta läkemedel.

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

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

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Cinacalset Stada innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, dvs. är näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Cinacalset Stada**

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

### **Dosering**

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

#### Om du behandlas för sekundär hyperparatyreoidism

Rekommenderad startdos av detta läkemedel är 30 mg en gång dagligen.

Rekommenderad startdos av cinacalset för barn från 3 år upp till 18 år är högst 0,20 mg/kg/dag.

### **Observera:**

Barn som behöver doser lägre än 30 mg eller som inte kan svälja tabletter, finns andra doseringsstyrkor/läkemedelsformer av cinacalcet tillgängliga.

Om du behandlas för cancer i bisköldkörteln eller primär hyperparatyreoidism

Rekommenderad startdos av detta läkemedel för vuxna är 30 mg (en tablett) två gånger dagligen.

**Hur du tar tabletterna**

Cinacalcet Stada ska tas via munnen, i samband med eller strax efter måltid. Tabletterna ska sväljas hela och får inte tuggas, krossas eller delas.

Skåran är inte avsedd för delning av tablett.

**Om du har tagit för stor mängd av Cinacalcet Stada**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 i Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning. Eventuella tecken på överdosering är domningar och stickningar runt munnen, muskelvärk eller kramp och krampanfall.

**Om du har glömt att ta Cinacalcet Stada**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Även om du glömt att ta en dos detta läkemedel 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)
- svullnad 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 (anorexi) eller nedsatt aptit
- muskelsmärta (myalgi)
- svaghet (asteni)
- hudutslag
- minskade testosteronnivåer
- hög kaliumnivå i blodet (hyperkalemi)
- allergiska reaktioner (överkänslighet)
- huvudvärk
- krampanfall
- lågt blodtryck (hypotension)
- övre luftvägsinfektion
- andningssvårigheter (dyspné)
- hosta
- matsmältningsbesvär (dyspepsi)

- diarré
- buksmärta, buksmärta – övre
- förstoppning
- muskelspasmer
- ryggsmärta
- låg kalciumnivå i blodet (hypokalcemi).

#### **Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)**

- nässelutslag (urtikaria)
- svullnad i ansiktet, läpparna, munnen, tungan eller halsen, 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 cinacalcet har ett mycket litet antal patienter med hjärtsvikt drabbats av förvärring av sitt tillstånd och/eller lågt blodtryck (hypotension).

#### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Cinacalcet Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 i Cinacalcet Stada är cinacalcet (som hydroklorid).

Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg cinacalcet (som hydroklorid).

Varje filmdragerad tablett innehåller 60 mg cinacalcet (som hydroklorid).

Varje filmdragerad tablett innehåller 90 mg cinacalcet (som hydroklorid).

Övriga innehållsämnen är

#### *Tablettens kärna*

Mikrokristallin cellulosa, maltodextrin, krospovidon, kolloidal vattenfri kiseldioxid, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat.

#### *Tablettens dragering*

Hypromellos (E464), titandioxid (E171), triacetin, gul järnoxid (E172), indigokarmin (E132).

#### **Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar**

Cinacalcet Stada 30 mg filmdragerade tabletter är gröna, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter.

Cinacalcet Stada 60 mg filmdragerade tabletter är gröna, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter, med enpräglad linje på ena sidan.

Cinacalcet Stada 90 mg filmdragerade tabletter är gröna, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter.

De finns i blisterförpackningar av PVC/PCTFE/PVC/Al.

Cinacalcet Stada filmdragerade tabletter finns i blisterförpackningar innehållande:

30 mg: 28, 30, 50 och 84 filmdragerade tabletter eller 28x1, 30x1, 50x1 och 84x1 filmdragerade tabletter (endosblister).

60 mg: 28, 30 och 84 filmdragerade tabletter eller 28x1, 30x1 och 84x1 filmdragerade tabletter (endosblister).

90 mg: 28, 30 och 84 filmdragerade tabletter eller 28x1, 30x1 och 84x1 filmdragerade tabletter (endosblister).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

#### **Övriga tillverkare**

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36/2

1190 Wien

Österrike

Centrafarm Services B.V.

Van de Reijtstraat 31-E

4814 NE Breda

Nederländerna

Clonmel Healthcare Ltd.

Waterford Road

Clonmel, Co. Tipperary

Irland

Thornton & Ross Ltd.

Linthwaite, Huddersfield,

West Yorkshire HD7 5QH

Storbritannien

**Lokal företrädare**

i Finland:

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast**

i Finland: 08.11.2021

i Sverige: