

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Cinacalcet Sandoz 30 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Cinacalcet Sandoz 60 mg kalvopäällysteiset tabletit**  
**Cinacalcet Sandoz 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 Cinacalcet Sandoz on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Cinacalcet Sandoz -valmistetta
3. Miten Cinacalcet Sandoz -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cinacalcet Sandoz -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Cinacalcet Sandoz on ja mihin sitä käytetään**

Cinacalcet Sandoz 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).

Cinacalcet Sandoz on tarkoitettu:

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

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.

Sinakalseetti, jota Cinacalcet Sandoz 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 Sandoz -valmistetta

### Älä ota Cinacalcet Sandoz -valmistetta

- jos olet **allerginen sinakalseetille tai** tämän lääkkeen **jollekin muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6).

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Cinacalcet Sandoz-valmistetta.

Ennen kuin aloitat Cinacalcet Sandoz -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**

Sinakalseettihoitoa saaneilla potilailla on esiintynyt veren pieneen kalsiumpitoisuuteen (hypokalsemiaan) liittyneitä hengenvaarallisia ja kuolemaan johtaneita tapahtumia.

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

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

### Lapset ja nuoret

Alle 18-vuotiaat lapset eivät saa käyttää Cinacalcet Sandoz -valmistetta.

### Muut lääkevalmisteet ja Cinacalcet Sandoz

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

Seuraavanlaiset lääkkeet voivat vaikuttaa Cinacalcet Sandoz -valmisteen 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 Sandoz voi vaikuttaa seuraavanlaisten lääkkeiden tehoon:

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

### Cinacalcet Sandoz ruoan ja juoman kanssa

Cinacalcet Sandoz 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.

Cinacalcet Sandoz -valmisteen käyttöä ei ole tutkittu raskauden aikana. Lääkäri voi päättää muuttaa hoitoasi, jos tulet raskaaksi, sillä Cinacalcet Sandoz saattaa vahingoittaa syntymätöntä lasta.

Ei tiedetä, erittykö Cinacalcet Sandoz äidinmaitoon. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, pitäisikö joko imettäminen tai Cinacalcet Sandoz -hoito lopettaa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Cinacalcet Sandoz –valmistetta käyttävillä potilailla on esiintynyt huimausta ja kouristuskohtauksia. Jos sinulla on tällaisia oireita, ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita saattaa olla heikentynyt.

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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **3. Miten Cinacalcet Sandoz -valmistetta 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 Cinacalcet Sandoz -valmistetta sinun on otettava.

Cinacalcet Sandoz otetaan suun kautta ruoan kanssa tai heti ruoan jälkeen. Tabletit on nieltävä kokonaisina. Niitä ei saa jakaa.

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

*Jos saat hoitoa sekundaariseen hyperparatyreoosiin*

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

*Jos saat hoitoa lisäkilpirauhasen syöpään tai primaariseen hyperparatyreoosiin*

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

### **Jos otat enemmän Cinacalcet Sandoz -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, lihassäryt tai suonenvedot ja kouristuskohtaukset.

### **Jos unohtat ottaa Cinacalcet Sandoz -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos olet unohtanut ottaa Cinacalcet Sandoz -annoksesi, ota seuraava annos normaaliin tapaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai

sairaanhoidajan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos havaitset puutumista tai pistelyä suun ympärillä, lihassärkyä tai suonenvettoa ja kouristuskohtauksia, **kerro niistä heti lääkärille**. Nämä oireet voivat viitata liian pieneen veren kalsiumpitoisuuteen (hypokalsemiaan).

##### **Hyvin yleiset: voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä**

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

##### **Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä**

- 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
- veren pieni kalsiumpitoisuus (hypokalsemia)
- selkäkipu

##### **Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä 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) Cinacalcet Sandoz -valmisteen oton jälkeen.

##### **Lapset ja nuoret**

Cinacalcet Sandoz -valmisteen käyttöä lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu. Kliiniseen tutkimukseen osallistuneen nuoren potilaan kuolemasta on raportoitu. Potilaalla oli hyvin alhainen veren kalsiumpitoisuus (hypokalsemia).

## **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai 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 Sandoz -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

### **Mitä Cinacalcet Sandoz sisältää**

- Vaikuttava aine on sinakalseetti.  
Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää sinakalseettihydrokloridia vastaten 30 mg, 60 mg tai 90 mg sinakalseettia.
- Muut aineet ovat:  
Tabletin ydin: Osittain esigelatinoitu maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa (E460), povidoni K29/32, krospovidoni tyyppi A, krospovidoni tyyppi B, magnesiumstearaatti (E572), vedetön kolloidinen piidioksidi.

Tabletin päällyste: Polyvinyylialkoholi -osittain hydrolysoitu (E1203), titaanidioksidi (E171), makrogoli 4000, talkki (E553b), indigokarmiini (E132), keltainen rautaoksidi (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Cinacalcet Sandoz 30 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vihreitä, soikeita ja kaksoiskuperia (mitat: 4,5 x 7 mm) ja niissä on toisella puolella merkintä ”C9CC” ja toisella puolella ”30”.

Cinacalcet Sandoz 60 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vihreitä, soikeita ja kaksoiskuperia (mitat: 5,5 x 9 mm) ja niissä on toisella puolella merkintä ”C9CC” ja toisella puolella ”60”.

Cinacalcet Sandoz 90 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat vihreitä, soikeita ja kaksoiskuperia (mitat: 6,5 x 10,5 mm) ja niissä on toisella puolella merkintä ”C9CC” ja toisella puolella ”90”.

Cinacalcet Sandoz on saatavana PVC/PE/PVDC/Alu läpipainopakkausissa: 14, 28 tai 84 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistaja:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.01.2016**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

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

Cinacalcet Sandoz 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 Sandoz används 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 om körteln inte kan tas bort.

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 Sandoz 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 Sandoz**

**Ta inte Cinacalcet Sandoz:**

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

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Cinacalcet Sandoz.

Innan du börjar ta Cinacalcet Sandoz 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.**

Livshotande händelser och död på grund av låga kalciumnivåer (hypokalcemi) har rapporterats hos patienter som behandlats med cinacalcet.

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 Cinacalcet Sandoz.

Mer information finns i avsnitt 4.

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

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

### Barn och ungdomar

Barn under 18 år får inte ta Cinacalcet Sandoz.

### Andra läkemedel och Cinacalcet Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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

Läkemedel som dessa kan påverka hur Cinacalcet Sandoz fungerar:

- läkemedel som används för att behandla **hud- och svampinfektioner** (ketokonazol, itrakonazol 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 Sandoz kan påverka hur läkemedel som följande fungerar:

- läkemedel som används för att behandla **depression** (amitriptylin, desipramin, nortriptylin och klomipramin)
- läkemedel som används för att behandla **förändringar av hjärtfrekvens** (flekainid och propafenon)
- ett läkemedel som används för att behandla **högt blodtryck** (metoprolol).

### Cinacalcet Sandoz med mat och dryck

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

Det är inte känt om Cinacalcet Sandoz utsöndras i modersmjölken. Du och din läkare kommer att diskutera om du ska avbryta antingen amningen eller behandlingen med Cinacalcet Sandoz.

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

Inga studier har utförts. Yrsel och krampanfall har rapporterats hos patienter som tar Cinacalcet Sandoz. Om du drabbas av dessa kan din förmåga att köra bil och använda maskiner vara nedsatt.

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.

## **3. Hur du tar Cinacalcet Sandoz**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare kommer att tala om för dig hur mycket Cinacalcet Sandoz du ska ta.

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

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

### *Om du behandlas för sekundär hyperparatyroidism*

Vanlig startdos av Cinacalcet Sandoz är 30 mg (en tablett) en gång dagligen.

### *Om du behandlas för tumör i bisköldkörteln eller primär hyperparatyroidism*

Vanlig startdos av Cinacalcet Sandoz är 30 mg (en tablett) två gånger dagligen.

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

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.

Eventuella tecken på överdosering är domningar och stickningar runt munnen, muskelvärk eller kramp och krampanfall.

### **Om du har glömt att ta Cinacalcet Sandoz**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Även om du glömt att ta en dos Cinacalcet Sandoz 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.

Om du börjar känna av domningar och stickningar runt munnen, muskelvärk eller kramp och krampanfall **ska du omedelbart kontakta läkare**. Dessa kan vara tecken på att dina kalciumnivåer är för låga (hypokalcemi).

**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, smärta i övre delen av buken
- förstoppning
- muskelspasmer
- låg kalciumnivå i blodet (hypokalcemi)
- ryggsmärta.

**Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data**

- 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 Sandoz har ett mycket litet antal patienter med hjärtsvikt drabbats av förvärring av sitt tillstånd och/eller lågt blodtryck (hypotension).

**Barn och ungdomar**

Användning av Cinacalcet Sandoz hos barn och ungdomar har inte fastställts. I en klinisk prövning rapporterades ett fall med dödlig utgång hos en ungdomspatient med mycket låg kalciumhalt i blodet (hypokalcemi).

**Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 läkemedlets säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, FI-00034 Fimea. Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## 5. Hur Cinacalcet Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver ingen speciell förvaring.

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 cinacalcet.  
Varje filmdragerad tablett innehåller 30 mg, 60 mg eller 90 mg cinacalcet (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är:  
Tablettkärna: Delvis pregelatiniserad majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa (E460), povidon K29/332, krospovidon typ A, krospovidon typ B, magnesiumstearat (E572), kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Tabletterna är överdragna med: Delvis hydrolyserad polyvinylalkohol (E1203), titandioxid (E171), makrogol 4000, talk (E553b), indigokarmin (E132), gul järnoxid (E172).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cinacalcet Sandoz 30 mg filmdragerade tabletter är gröna, ovala, bikonvexa (dimensioner: 4,5 x 7 mm) och är märkta "C9CC" på ena sidan och "30" på den andra.

Cinacalcet Sandoz 60 mg filmdragerade tabletter är gröna, ovala, bikonvexa (dimensioner: 5,5 x 9 mm) och är märkta "C9CC" på ena sidan och "60" på den andra.

Cinacalcet Sandoz 90 mg filmdragerade tabletter är gröna, ovala, bikonvexa (dimensioner: 6,5 x 10,5 mm) och är märkta "C9CC" på ena sidan och "90" på den andra.

Cinacalcet Sandoz finns i PVC/PE/PVDC/Alu blisterförpackningar med 14, 28 eller 84 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

**Denna bipacksedel ändrades senast 20.01.2016**