

Navodilo za uporabo

Cinacalcet Teva 30 mg filmsko obložene tablete Cinacalcet Teva 60 mg filmsko obložene tablete

cinacalcet

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Cinacalcet Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cinacalcet Teva
3. Kako jemati zdravilo Cinacalcet Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cinacalcet Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Cinacalcet Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Cinacalcet Teva deluje tako, da v telesu uravnava koncentracijo paratiroidnega hormona (PTH), kalcija in fosforja. Uporabljamo ga za zdravljenje težav z organi, ki jih imenujemo obščitnične žleze. Obščitnice so štiri majhne žleze, ki ležijo v vratu blizu ščitnice in izločajo paratiroidni hormon (PTH).

Zdravilo Cinacalcet Teva uporabljamo:

- za zdravljenje sekundarnega hiperparatiroidizma pri bolnikih z resno boleznijo ledvic, ki za odstranjevanje odpadnih snovi iz krvi potrebujejo dializo,
- za zmanjšanje zvišane koncentracije kalcija v krvi (hiperkalcemije) pri bolnikih z rakom obščitnic,
- za zmanjšanje zvišane koncentracije kalcija v krvi (hiperkalcemije) pri bolnikih s primarnim hiperparatiroidizmom, kadar odstranitev žlez ni mogoča.

Pri primarnem in sekundarnem hiperparatiroidizmu obščitnične žleze izločajo preveč PTH. "Primarni" pomeni, da hiperparatiroidizma ne povzroča kakšna druga bolezen, "sekundarni" pa pomeni, da ga povzroča neka druga bolezen, npr. bolezen ledvic. Oba, primarni in sekundarni hiperparatiroidizem, lahko povzročita izgubljanje kalcija iz kosti. Posledice so lahko bolečine v kosteh in zlomi kosti, težave s krvnimi in srčnimi žilami, ledvični kamni, duševna bolezen in koma.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cinacalcet Teva

Ne jemljite zdravila Cinacalcet Teva:

- če ste alergični na cinacalcet ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Cinacalcet Teva se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Pred začetkom jemanja zdravila Cinakalcet Teva morate zdravniku povedati, če imate ali ste kdaj imeli:

- **napade krčev** (epileptične napade ali konvulzije). Tveganje za pojav napadov krčev je večje, če ste jih imeli že kdaj prej,
- **težave z jetri,**
- **srčno popuščanje.**

Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Cinakalcet Teva, so poročali o življenjsko ogrožujočih dogodkih in smrtnih izidih, povezanih z nizko koncentracijo kalcija (hipokalcemijo).

Nizke koncentracije kalcija lahko vplivajo na vaš srčni ritem. Medtem ko jemljete zdravilo Cinakalcet Teva, morate zdravniku povedati, če opazite nenavadno hiter ali razbijajoč srčni utrip, če imate težave s srčnim ritmom, ali če jemljete zdravila, za katera je znano, da povzročajo težave s srčnim ritmom. Za dodatne informacije glejte poglavje 4.

Med zdravljenjem z zdravilom Cinakalcet Teva morate svojemu zdravniku povedati:

- če začnete ali prenehate kaditi, kajti to lahko vpliva na delovanje zdravila Cinakalcet Teva.

Otroci in mladostniki

Zdravila Cinakalcet Teva ne smejo jemati otroci, mlajši od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Cinakalcet Teva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Svojemu zdravniku morate povedati, če jemljete naslednja zdravila.

Zdravila, kot so naslednja, lahko vplivajo na delovanje zdravila Cinakalcet Teva:

- zdravila za zdravljenje **kožnih in glivičnih okužb** (ketokonazol, itraconazol in vorikonazol),
- zdravila za zdravljenje **bakterijskih okužb** (telitromicin, rifampicin in ciprofloksacin),
- zdravilo za zdravljenje okužbe s **HIV** in AIDS-a (ritonavir),
- zdravilo za zdravljenje **depresije** (fluvoksamin).

Zdravilo Cinakalcet Teva lahko vpliva na delovanje zdravil, kot so naslednja:

- zdravila za zdravljenje **depresije** (amitriptilin, dezipramin, nortriptilin in klomipramin),
- zdravila za zdravljenje **motenj srčnega ritma** (flekainid in propafenon),
- zdravila za zdravljenje **visokega krvnega tlaka** (metoprolol).

Zdravilo Cinakalcet Teva skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Cinakalcet Teva morate vzeti s hrano ali kmalu po jedi.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Cinakalcet Teva ni preizkušeno pri nosečnicah. Če zanosite, se bo zdravnik morda odločil, da vam zdravljenje prilagodi, ker lahko zdravilo Cinakalcet Teva škoduje plodu.

Ni znano, ali se zdravilo Cinakalcet Teva izloča v materino mleko. Vaš zdravnik se bo pogovoril z vami o prenehanju bodisi dojenja bodisi zdravljenja z zdravilom Cinakalcet Teva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Raziskave o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Cinakalcet Teva, so bili opisani omotica in napadi krčev. Če se vam pojavijo ti znaki, lahko vplivajo na vašo sposobnost za upravljanje vozil in strojev.

3. Kako jemati zdravilo Cinakalcet Teva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila Cinakalcet Teva morate jemati.

Zdravilo Cinakalcet Teva morate zaužiti, in sicer s hrano ali kmalu po jedi. Tablete morate vzeti cele in jih ne smete prelomiti.

Zdravnik vam bo med zdravljenjem redno jemal kri, da bo nadziral uspešnost zdravljenja, in če bo potrebno, vam bo prilagodil odmerek.

Če se zdravite zaradi sekundarnega hiperparatiroidizma

Običajni začetni odmerek zdravila Cinakalcet Teva je 30 mg (ena tableta) enkrat na dan.

Če se zdravite zaradi raka obščitnic ali primarnega hiperparatiroidizma

Običajni začetni odmerek zdravila Cinakalcet Teva je 30 mg (ena tableta) dvakrat na dan.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cinakalcet Teva, kot bi smeli

Če vzamete več zdravila Cinakalcet Teva, kot bi ga smeli, se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom. Med možnimi znaki prevelikega odmerjanja so omrtvelost ali mravljinčenje okrog ust, bolečine ali krči v mišicah in napadi krčev.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Cinakalcet Teva

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti odmerek zdravila Cinakalcet Teva, vzemite naslednji odmerek kot ponavadi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se vam začnejo pojavljati omrtvelost ali mravljinčenje okrog ust, bolečine ali krči v mišicah, ali napadi krčev, **morate to nemudoma povedati zdravniku**. Ti znaki lahko pomenijo, da imate premajhno koncentracijo kalcija v krvi (hipokalcemijo).

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- slabost in bruhanje; ta neželena učinka sta ponavadi blaga in ne trajata dolgo.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- omotica,
- omrtvelost ali mravljinčenje (parestezija),
- izguba apetita (neješčnost) ali zmanjšanje apetita,
- bolečine v mišicah (mialgija),
- šibkost (astenija),
- izpuščaji,
- znižanje koncentracij testosterona,
- visoka koncentracija kalija v krvi (hiperkaliemija),
- alergijske reakcije (preobčutljivost),
- glavobol,
- napadi krčev (konvulzije),

- nizek krvni tlak (hipotenzija),
- okužba zgornjih dihal,
- težave z dihanjem (dispneja),
- kašelj,
- težave z želodcem (dispepsija),
- driska,
- bolečine v trebuhu, bolečine v zgornjem delu trebuha,
- zaprtost,
- krči v mišicah,
- bolečina v hrbtu,
- nizka koncentracija kalcija v krvi (hipokalcemija).

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- koprivnica (urtikarija),
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali žrela, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem (angioedem),
- nenavadno hiter ali razbijajoč srčni utrip, ki je lahko povezan z nizkimi koncentracijami kalcija v krvi (podaljšanje intervala QT in ventrikularne motnje srčnega ritma zaradi hipokalcemije).

Pri zelo majhnem številu bolnikov s srčnim popuščanjem so po uporabi zdravila Cinakalcet Teva zabeležili poslabšanje njihovega stanja in/ali nizek krvni tlak (hipotenzijo).

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Cinakalcet Teva pri otrocih in mladostnikih ni preučena. V kliničnem preskušanju pri mladostnikih so pri bolniku z zelo nizko koncentracijo kalcija v krvi (hipokalcemijo) poročali o smrtnem izidu.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke,

Sektor za farmakovigilanco,

Nacionalni center za farmakovigilanco,

Slovenčeva ulica 22,

SI-1000 Ljubljana,

Tel: +386 (0)8 2000 500,

Faks: +386 (0)8 2000 510,

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si,

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Cinakalcet Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Cinakalcet Teva

- Učinkovina je cinakalcet. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 30 mg ali 60 mg cinakalceta (v obliki klorida).
- Druge sestavine zdravila so:
 - predgelirani koruzni škrob
 - mikrokristalna celuloza
 - krosповidon
 - magnezijev stearat
 - brezvodni koloidni silicijev dioksid
- Tablete so obložene z:
 - Opadry zeleno (vsebuje polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3350, smukec, rumeni železov oksid (E172), indigotin (E132))

Izgled zdravila Cinakalcet Teva in vsebina pakiranja

Zdravilo Cinakalcet Teva je svetlo zelena do zelena filmsko obložena tableta. Tablete so ovalne oblike in imajo oznako "C30" ali "C60" na eni strani tablete in so brez oznake na drugi strani.

Zdravilo Cinakalcet Teva je na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo 30 mg ali 60 mg filmsko obložene tablete. Vsako pakiranje s pretisnimi omoti vsebuje 14, 28, 30, 84 ali 98 tablet v škatli.

Zdravilo Cinakalcet Teva je na voljo tudi v pretisnih omotih za posamezne odmerke, ki vsebujejo 30 mg ali 60 mg filmsko obložene tablete. Vsako pakiranje s pretisnimi omoti za posamezne odmerke vsebuje 14, 28, 30, 84 ali 98 tablet v škatli.

Zdravilo Cinakalcet Teva je na voljo v plastenkah, ki vsebujejo 30 mg ali 60 mg filmsko obložene tablete, v škatli. Vsaka plastenka vsebuje 30 tablet. V plastenki je lahko sušilno sredstvo. Ne jejte sušilnega sredstva.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Izdelovalci:

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Poljska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Nemčija

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovića 25
10000 Zagreb
Hrvaška

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Cinacalcet ratiopharm 30 mg Filmtabletten, Cinacalcet ratiopharm 60 mg Filmtabletten
Bolgarija:	Cinacalcet Teva 30 mg film-coated tablets, Cinacalcet Teva 60 mg film-coated tablets
Ciper:	Cinacalcet/Teva 30 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Cinacalcet/Teva 60 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Danska:	Cinacalcet Teva
Estonija:	Cinacalcet Teva
Finska:	Cinacalcet ratiopharm 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen, Cinacalcet ratiopharm 60 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Francija:	CINACALCET TEVA 30 mg, comprimé pelliculé, CINACALCET TEVA 60 mg, comprimé pelliculé
Grčija:	Cinacalcet/Teva 30 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Cinacalcet/Teva 60 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Irska:	Cinacalcet Teva 30 mg and 60 mg Film-coated Tablets
Italija:	Cinacalcet Teva
Latvija:	Cinacalcet Teva 30 mg apvalkotās tabletes, Cinacalcet Teva 60 mg apvalkotās tabletes
Litva:	Cinacalcet Teva 30 mg plėvele dengtos tabletės, Cinacalcet Teva 60 mg plėvele dengtos tabletės
Madžarska:	Cinacalcet Teva 30 mg és 60 mg filmtabletta
Malta:	Cinacalcet Teva 30 mg and 60 mg Film-coated Tablets
Nemčija:	Cinacalcet-ratiopharm 30 mg Filmtabletten, Cinacalcet-ratiopharm 60 mg Filmtabletten
Nizozemska:	Cinacalcet HCl Teva 30 mg, 60 mg filmomhulde tabletten
Norveška:	Cinacalcet Teva
Poljska:	Cinacalcet Teva
Portugalska:	Cinacalcet Teva
Slovaška:	Cinacalcet Teva 30 mg filmom obalené tablety, Cinacalcet Teva 60 mg filmom obalené tablety
Slovenija:	Cinacalcet Teva 30 mg filmsko obložene tablete, Cinacalcet Teva 60 mg filmsko obložene tablete
Španija:	Cinacalcet Teva 30 mg and 60 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska:	Cinacalcet Teva
Velika Britanija:	Cinacalcet Teva 30 mg and 60 mg Film-coated tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 2. 2019.