

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Cinacalcet Accord, 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Cinacalcet Accord, 60 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Cinacalcet Accord, 90 mg õhukese polümeerikattega tabletid
Tsinakaltseet

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Cinacalcet Accord ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cinacalcet Accord'i võtmist
3. Kuidas Cinacalcet Accord'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cinacalcet Accord'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Cinacalcet Accord ja milleks seda kasutatakse

Cinacalcet Accord aitab kontrollida parathormooni (PTH), kaltsiumi ja fosfori taset teie organismis. Seda kasutatakse kõrvalkilpnäärmete haiguste raviks. Kõrvalkilpnäärmed on neli väikest näärret kaelal, kilpnäärme kõrval, mis toodavad parathormooni (PTH).

Cinacalcet Accord'i kasutatakse täiskasvanutel:

- sekundaarse hüperparatüreoosi raviks tõsise neeruhaigusega täiskasvanud patsientidel, kes vajavad dialüüsi vere puhastamiseks jääkainetest.
- kõrge kaltsiumisisalduse (hüperkaltsemia) vähendamiseks veres kõrvalkilpnäärme kasvajaga täiskasvanud patsientidel.
- kõrge kaltsiumisisalduse (hüperkaltsemia) vähendamiseks veres primaarse hüperparatüreoosiga täiskasvanud patsientidel, kui näärme eemaldamine ei ole võimalik.

Cinacalcet Accord't kasutatakse lastel vanuses 3 kuni 18 aastat:

- sekundaarse hüperparatüreoosi raviks tõsise neeruhaigusega patsientidel, kes vajavad dialüüsi vere puhastamiseks jääkainetest, ning kelle seisund ei ole ravitav teiste ravimeetoditega.

Primaarse ja sekundaarse hüperparatüreoosi korral toodab kõrvalkilpnääre liigselt PTH-d. „Primaarse“ all mõeldakse hüperparatüreoosi, mis ei ole põhjustatud mõnest muust seisundist ja „sekundaarse“ all mõeldakse mõnest muust seisundist, nt neeruhaigusest, põhjustatud hüperparatüreoosi. Nii primaarne kui sekundaarne hüperparatüreoos võivad põhjustada kaltsiumikadu luudes, mis võib viia luuvalu ja luumurdude, südame ja veresoonte häirete, neerukivide, psüühiliste haiguste ja kooma tekkeni.

2. Mida on vaja teada enne Cinacalcet Accord'i võtmist

Ärge võtke Cinacalcet Accord'i:

- kui olete tsinakaltseedi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

- kui teie vere kaltsiumisisaldus on madal. Arst jälgib teie vere kaltsiumisisaldust.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cinacalcet Accord'i võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne Cinacalcet Accord'i võtmist rääkige oma arstile, kui teil on või on millalgi olnud:

- **krambid** (tõmbused või krampihood). Krampihood on suurem inimestel, kellel on varem krampe esinenud;
- **probleemid maksaga;**
- **südamepuudulikkus.**

Cinacalcet Accord langetab kaltsiumisisaldust. Tsinakaltseediga ravitud lastel ja täiskasvanutel on teatatud eluohtlikest juhtudest ja surmajuhtudest seoses madala kaltsiumitasemega (hüpokaltseemia).

Palun teatage oma arstile, kui te ravi ajal Cinacalcet Accord'iga kogete ükskõik millist järgnevalt loetletud ilmingut, mis võib olla madala kaltsiumisisalduse tunnuseks : lihaste spasmid, tõmbused või krambid, sõrmede, varvaste või suuümbruse tuimus või kirvendus, krampihood, segasus või teadvuskadu.

Kaltsiumi madal tase võib mõjutada teie südamerütmi. Öelge oma arstile, kui ravi ajal tsinakaltseediga hakkab teie süda lööma ebatavaliselt kiiresti või tekib südamekloppimine, kui teil on probleeme südamerütmiga või kui te võtate ravimeid, mille kohta on teada, et need põhjustavad probleeme südamerütmiga.

Täiendavat teavet vt lõik 4.

Ravi ajal Cinacalcet Accord'iga öelge oma arstile:

- kui te hakkate suitsetama või loobute suitsetamisest, sest see võib mõjutada tsinakaltseedi toimet.

Lapsed ja noorukid

Kõrvalkilpnäärme kasvajaga või primaarse hüperparatüreoosiga lapsed, kes on nooremad kui 18 aastat, ei tohi Cinacalcet Accord'i võtta.

Kui teil ravitakse sekundaarset hüperparatüreoosi, peab arst kontrollima teie vere kaltsiumisisaldust enne ravi alustamist ja ravi ajal Cinacalcet Accord'iga. Te peate teavitama oma arsti, kui te kogete mõnda madala kaltsiumisisalduse eelnevalt loetletud ilmingut.

On tähtis, et te võtate Cinacalcet Accord'i nagu arst on soovitanud.

Muud ravimid ja Cinacalcet Accord

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mistahes muid ravimeid. eriti etelkaltsetiidi või ükskõik millist teist ravimit, mis langetab vere kaltsiumisisaldust.

Samaaegne ravi etelkaltsetiidi ja Cinacalcet Accord'iga ei ole lubatud.

Öelge oma arstile, kui te võtate järgnevaid ravimeid.

Nendelaadsed ravimid võivad mõjutada Cinacalcet Accord'i toimet:

- **naha ja seeninfektsioonide** ravimid (ketokonasool, itrakonasool ja vorikonasool);
- **bakteriaalsete infektsioonide** ravimid (telitromütsiin, rifampitsiin ja tsiprofloksatsiin);
- **HIV** infektsiooni ja AIDS-i ravimid (ritonaviir);
- **depressiooni** ravim (fluvoksamiin).

Cinacalcet Accord võib mõjutada nendelaadsete ravimite toimet:

- **depressiooni** ravimid (amitriptüliin, desipramiin, nortriptüliin ja klomipramiin);

- köha ravimid (dekstrometorfaan)
- **südame rütmihäirete** ravimid (flekainiid ja propafenoon);
- **kõrgenenud vererõhu** ravim (metoprolol).

Cinacalcet Accord koos toidu ja joogiga

Cinacalcet Accord'i tuleb võtta koos söögiga või vahetult pärast sööki.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi võtmist nõu oma arsti või apteekriga.

Tsinakaltseeti ei ole uuritud rasedatel. Kui te olete rase, võib teie arst otsustada ravi muuta, sest tsinakaltseet võib kahjustada sündimata last.

Ei ole teada, kas tsinakaltseet imendub rinnapiima. Teie arst räägib teiega, kas te peate katkestama rinnaga toitmise või ravi Cinacalcet Accord'iga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tsinakaltseeti võtvatel patsientidel on teatatud peeringlusest ja krambihoogetest. Kui teil esinevad need kõrvaltoimed, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Cinacalcet Accord sisaldab laktoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage oma arstiga nõu enne selle ravimi võtmist.

3. Kuidas Cinacalcet Accord'i võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Arst ütleb teile, kui palju Cinacalcet Accord'i te peate võtma.

Cinacalcet Accord'i tuleb võtta suu kaudu, söögi ajal või vahetult pärast sööki. Tablett tuleb sisse võtta tervelt ja seda ei tohi närida, purustada või poolitada.

Tsinakaltseet on saadaval ka graanulitena lastel kasutamiseks. Lapsed, kelle raviannus on väiksem kui 30 mg või kes ei ole suutelised tablette neelama, peavad võtma tsinakaltseedi graanuleid.

Ravi ajal võetakse teilt regulaarselt vereproove, mille alusel teie arst jälgib ravi edenemist ja vajadusel muudab annust.

Kui teil ravitakse sekundaarset hüperparatüreooosi

Tavaline algannus täiskasvanutele on 30 mg (üks tablett) Cinacalcet Accord'i üks kord päevas.

Cinacalcet Accord'i tavaline algannus lastele vanuses 3 kuni 18 aastat on mitte rohkem kui 0,20 mg kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas.

Kui teil ravitakse kõrvalkilpnäärme vähki või primaarset hüperparatüreooosi

Tavaline algannus on 30 mg (üks tablett) Cinacalcet Accord'i kaks korda päevas.

Kui te võtate Cinacalcet Accord'i rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate Cinacalcet Accord'i rohkem kui ette nähtud, peate võtma viivitamatult ühendust oma arstiga. Üleannuse võimalikud nähud on tundetuse või torkiv tunne suu ümber, lihasvalu või krambid ja tõmblused.

Kui te unustate Cinacalcet Accord'i võtta

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te unustate Cinacalcet Accord'i võtta, võtke järgmine annus tavalisel ajal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Palun öelge otsekohe oma arstile:

- kui te tunnete tundetust või torkivat tunnet suu ümber, lihasvalu või krampe ja tõmbusi. Need võivad olla liiga madala kaltsiumisisalduse nähud (hüpokaltseemia).
- kui teil tekib näo, huulte, suu, keele või kõri turse, mis võib raskendada neelamist või hingamist (angioödeem).

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st

- iiveldus ja oksendamine; need kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ega kesta kaua.

Sageli esinevad kõrvaltoimed: võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st

- pearinglus,
- tuimus- või kihelustunne (paresteesia),
- söögiisu kadumine (anoreksia) või söögiisu vähenemine,
- lihasvalu (müalgia),
- nõrkus (asteenia),
- lööve,
- testosterooni sisalduse langus,
- kõrge kaaliumitase veres (hüperkaleemia),
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus),
- peavalu,
- krambid (tõmbused või krambihood),
- madal vererõhk (hüpotensioon),
- ülemiste hingamisteede infektsioon,
- hingamisraskus (düspnoe),
- köha,
- kõrvetised (düspepsia),
- kõhulahtisus,
- kõhuvalu, valu kõhu ülaosas,
- kõhukinnisus,
- lihaskrambid,
- seljavalu
- madal kaltsiumitase veres (hüpokaltseemia).

Teadmata kõrvaltoimed: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- nõgestõbi (urtikaaria),
- näo, huulte, suu, keele või kõri turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust (angioödeem),
- ebatavaliselt kiire südamerütm või südamekloppimine, mis võivad olla seotud vähenenud kaltsiumisisaldusega veres (QT-intervalli pikenedamine ja ventrikulaarne arütmia sekundaarselt hüpokaltseemiale).

Väga vähestel südamepuudulikkusega patsientidel on pärast tsinakaltseedi võtmist seisund halvenenud ja/või täheldatud vererõhu langust (hüpotensioon).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Cinacalcet Accord'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „Kõlblik kuni“ või „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Cinacalcet Accord sisaldab

- Toimeaine on tsinakaltseet. Iga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30 mg, 60 mg või 90 mg tsinkaltseeti (vesinikkloriidina).
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseeritud tärklis, krospovidoon, magneesiumstearaat ja talk.
- Tableti kate sisaldab hüpromelloosi, titaandioksiidi (E171), laktoosmonohüdraati, triatsetiini, kollast raudoksiidi (E172) ja indigokarmiini lakki (E132).

Kuidas Cinacalcet Accord välja näeb ja pakendi sisu

Cinacalcet Accord on heleroheline õhukese polümeerikattega tablett. Tabletid on ovaalsed ja nende ühel küljel on pimetrükk „30“, „60“ või „90“ ning teisel küljel „C“.

Cinacalcet Accord on saadaval blisterpakendites, mis sisaldavad 30 mg, 60 mg või 90 mg õhukese polümeerikattega tabletti. Igas blisterpakendis on 14, 28 või 84 tabletti kartongkarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Tootjad

S.C. Polissano Pharmaceuticals S.A.
Alba Iulia Road 156
550052 Sibiu, Sibiu County
Rumeenia

või

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

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2020.