

## Pakendi infoleht: teave patsiendile

### Cinacalcet Teva, 30 mg õhukese polümeerikattega tabletid Cinacalcet Teva, 60 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 Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Cinacalcet Teva võtmist
3. Kuidas Cinacalcet Teva't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Cinacalcet Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Cinacalcet Teva ja milleks seda kasutatakse

Cinacalcet Teva toimib, kontrollides parathormooni (PTH), kaltsiumi ja fosfori taset teie organismis. Seda kasutatakse sellise elundi nagu kõrvalkilpnäärmete haiguste raviks. Kõrvalkilpnäärmed on neli väikest nääret kaelal, kilpnäärme kõrval, mis toodavad parathormooni (PTH).

Cinacalcet Teva't kasutatakse:

- sekundaarse hüperparatüroidismi raviks tõsise neeruhaigusega patsientidel, kes vajavad dialüüsi nende vere puhastamiseks jääkainetest.
- kõrge kaltsiumisisalduse (hüperkaltseemia) vähendamiseks veres kõrvalkilpnäärme vähiga patsientidel.
- kõrge kaltsiumisisalduse (hüperkaltseemia) vähendamiseks veres primaarse hüperparatüroidismiga patsientidel, kellel ei ole kõrvalkilpnäärme eemaldamine võimalik.

Primaarse ja sekundaarse hüperparatüroidismi korral toodab kõrvalkilpnääre liigselt PTH-d. „Primaarse“ all mõeldakse hüperparatüroidismi, mis ei ole põhjustatud mõnest muust seisundist ja „sekundaarse“ all mõeldakse mõnest muust seisundist (nt neeruhaigusest) põhjustatud hüperparatüroidismi. Nii primaarne kui sekundaarne hüperparatüroidism 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 Teva võtmist

##### Ärge võtke Cinacalcet Teva't:

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

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Cinacalcet Teva võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne Cinacalcet Teva võtmist rääkige oma arstile, kui teil on või on kunagi olnud:

- **krambid** (tõmbused või krambihood). Krampide tekkimise risk on suurem inimestel, kellel on

- varem krampe esinenud;
- **probleemid maksaga;**
- **südamepuudulikkus.**

Cinacalcet Teva'ga ravitud patsientidel on teatatud eluohtlikest juhtudest ja surmajuhudest seoses madala kaltsiumitasemega (hüpokaltseemia).

Kaltsiumi madal tase võib mõjutada teie südamerütmi. Öelge oma arstile, kui ravi ajal Cinacalcet Teva'ga 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 teave vt lõik 4.

Ravi ajal Cinacalcet Teva'ga öelge oma arstile:

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

### **Lapsed ja noorukid**

Alla 18-aastased lapsed ei tohi Cinacalcet Teva't võtta.

### **Muud ravimid ja Cinacalcet Teva**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Öelge oma arstile, kui te võtate järgnevaid ravimeid.

Näiteks sellist tüüpi ravimid võivad mõjutada Cinacalcet Teva toimet:

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

Cinacalcet Teva võib mõjutada näiteks järgnevat tüüpi ravimite toimet:

- **depressiooni** ravimid (amitriptüliin, desipramiin, nortriptüliin ja klomipramiin);
- **südame rütmihäirete** ravimid (flekainiid ja propafenoon);
- **kõrge vererõhu** ravim (metoprolol).

### **Cinacalcet Teva koos toidu ja joogiga**

Cinacalcet Teva't 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.

Cinacalcet Teva't ei ole uuritud rasedatel. Kui te olete rase, võib teie arst otsustada ravi muuta, sest Cinacalcet Teva võib kahjustada sündimata last.

Ei ole teada, kas Cinacalcet Teva imendub inimese rinnapiima. Teie arst arutab teiega, kas te peate katkestama rinnaga toitmise või ravi Cinacalcet Teva'ga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravimi toimet autojuhtimisele ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuritud. Cinacalcet Teva't võtvatel patsientidel on teatatud peeringluse ja krampide esinemist. Kui teil need esinevad, võib teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võime olla häiritud.

### 3. Kuidas Cinacalcet Teva't 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. Teie arst ütleb teile, kui palju Cinacalcet Teva't te peate võtma.

Cinacalcet Teva't tuleb võtta suu kaudu, koos söögiga või vahetult pärast sööki. Tabletid tuleb sisse võtta tervelt ja neid ei tohi poolitada.

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

#### Kui teil ravitakse sekundaarset hüperparatüreoidismi

Tavaline algannus on 30 mg (üks tablett) Cinacalcet Teva't üks kord ööpäevas.

#### Kui teil ravitakse kõrvalkilpnäärme vähki või primaarset hüperparatüreoidismi

Tavaline algannus on 30 mg (üks tablett) Cinacalcet Teva't kaks korda ööpäevas.

#### **Kui te võtate Cinacalcet Teva't rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Cinacalcet Teva't rohkem kui ette nähtud, peate otsekohe võtma ühendust oma arstiga. Üleannustamise võimalike nähtude hulka kuuluvad tundetuse või torkiv tunne suu ümber, lihasvalu või krampid ja tõmbused.

#### **Kui te unustate Cinacalcet Teva't võtta**

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

Kui te olete unustanud Cinacalcet Teva annuse võtmata, 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.

Kui te tunnete tundetust või torkivat tunnet suu ümber, lihasvalu või krampe ja tõmbusi, **peate sellest otsekohe oma arsti teavitama**. Need võivad olla liiga madala kaltsiumisisalduse (hüpokaltseemia) nähud.

#### **Väga sage: võivad tekkida rohkem kui 1 inimesel 10-st**

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

#### **Sage: võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st**

- pearinglus
- tuimus- või kihelustunne (paresteesia)
- söögiisu kadu (anoreksia) või söögiisu vähenemine
- lihasvalu (müalgia)
- nõrkus (asteenia)
- lõõve
- testosterooni sisalduse langus
- kõrge kaaliumitase veres (hüperkaleemia)
- allergilised reaktsioonid (ülitundlikkus)
- peavalu
- krampid (krampihood või tõmbused)
- madal vererõhk (hüpotensioon)
- ülemiste hingamisteede infektsioon

- hingamisraskused (düsnoe)
- köha
- seedehäire (düspepsia)
- kõhulahtisus
- kõhuvalu, valu kõhu ülaosas
- kõhukinnisus
- lihasspasmid
- seljavalu
- madal kaltsiumitase veres (hüpokaltseemia).

**Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel**

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

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

**Lapsed ja noorukid**

Cinacalcet Teva kasutamise ohutust lastel ja noorukitel ei ole tõestatud. Kliinilises uuringus noorukitega teatati ühe patsiendi surmast, kellel oli väga madal kaltsiumitase veres (hüpokaltseemia).

**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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

**5. Kuidas Cinacalcet Teva't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. 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 Teva sisaldab**

- Toimeaine on tsinakaltseet. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 30 mg või 60 mg tsinakaltseeti (vesinikkloriidina).
- Teised koostisosad on eelželatiniseeritud maisitärklis, mikrokristalliline tselluloos, krospovidoon, magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid.
- Tableti kate sisaldab:

*Opadry* roheline [koostis: polüvinüülalkohol, titaandioksiid (E171), makrogool 3350, talk, kollane raudoksiid (E172), indigokarmiin alumiiniumlakk (E132)].

### **Kuidas Cinacalcet Teva välja näeb ja pakendi sisu**

Cinacalcet Teva on heleroheleline kuni roheline õhukese polümeerikattega tablett. Tabletid on ovaalse kujuga, ühel küljel on pimetrükk „C30“ või „C60“ ja teine külj on sile.

Cinacalcet Teva on saadaval 30 mg või 60 mg õhukese polümeerikattega tablettidena blisterpakendites. Blistrid on karbis ja igas blisteris on 14, 28, 30 või 84 tabletti.

Cinacalcet Teva on saadaval ka 30 mg või 60 mg õhukese polümeerikattega tablettidena üheannuselistes blisterpakendites. Blistrid on karbis ja igas üheannuselises blisterpakendis on 14, 28, 30 või 84 tabletti.

Cinacalcet Teva on saadaval 30 mg või 60 mg õhukese polümeerikattega tablettidena pudelites. Pudelid on karbis ja igas pudelis on 30 tabletti. Pudelid on saadaval koos ränigeelist kuivatusaine pakikesega või ilma. Kuivatusaine pakike ei ole söödav.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Teva B.V.  
Swensweg 5  
Haarlem, 2031 GA  
Holland

#### Tootjad

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80., Krakow 31-546  
Poola

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143  
Saksamaa

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA  
Holland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000  
Horvaatia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech Eesti filiaal  
Hallivanamehe 4  
11317 Tallinn  
Tel: +372 6610801

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.**