

Písomná informácia pre používateľa

Cinacalcet Teva 30 mg filmom obalené tablety

Cinacalcet Teva 60 mg filmom obalené tablety

Cinacalcet Teva 90 mg filmom obalené tablety

cinacalcet

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Cinacalcet Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cinacalcet Teva
3. Ako užívať Cinacalcet Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cinacalcet Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cinacalcet Teva a na čo sa používa

Cinacalcet Teva účinkuje tak, že kontroluje hladiny parathormónu (PTH), vápnika a fosforu vo vašom tele. Používa sa na liečbu problémov s orgánmi nazývanými paratyreoidné (prištítné) žľazy. Prištítné žľazy sú štyri malé žľazy v oblasti krku, blízko štítnej žľazy, ktoré produkujú parathormón (PTH).

Cinacalcet Teva sa používa u dospelých:

- na liečbu sekundárnej hyperparatyreózy u dospelých so závažným ochorením obličiek, ktorí potrebujú dialýzu na odstránenie odpadových látok z krvi
- na zníženie vysokých hladín vápnika v krvi (hyperkalciémia) u dospelých pacientov s rakovinou prištítnej žľazy
- na zníženie vysokých hladín vápnika v krvi (hyperkalciémia) u dospelých pacientov s primárnou hyperparatyreózou, ktorí majú stále vysoké hladiny vápnika po odstránení prištítnej žľazy alebo u ktorých odstránenie žľazy nie je možné.

Cinacalcet Teva sa používa u detí vo veku od 3 do 18 rokov:

- na liečbu sekundárnej hyperparatyreózy u pacientov so závažným ochorením obličiek, ktorí potrebujú dialýzu na vyčistenie krvi od odpadových produktov, ktorých stav nie je kontrolovaný inou liečbou.

Pri primárnej a sekundárnej hyperparatyreóze produkujú prištítné žľazy príliš veľa PTH. „Primárna“ znamená, že hyperparatyreóza nie je spôsobená iným ochorením a „sekundárna“ znamená, že hyperparatyreóza je spôsobená iným ochorením, napr. ochorením obličiek. Primárna i sekundárna hyperparatyreóza môže spôsobiť úbytok vápnika v kostiach, čo môže viesť k bolesti v kostiach a zlomeninám, k problémom s krvou a srdcovými cievami, obličkovým kameňom, duševnej poruche a kóme.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete

Neužívajte Cinacalcet Teva

- keď ste alergický na cinacalcet alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Neužívajte Cinacalcet Teva, ak máte nízku hladinu vápnika v krvi. Váš lekár vám bude sledovať hladinu vápnika v krvi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cinacalcet Teva, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Predtým, ako začnete užívať Cinacalcet Teva, oznámte svojmu lekárovi, ak máte alebo ste niekedy mali:

- **záchvaty** (kŕče alebo kŕčovité záchvaty). Riziko záchvatov je vyššie, ak ste ich mali už predtým;
- **problémy s pečeňou;**
- **srdcové zlyhanie.**

Cinacalcet Teva znižuje hladinu vápnika v krvi. U dospelých a detí liečených Cinacalcetom Teva sa zaznamenali život ohrozujúce udalosti a smrteľné následky súvisiace s nízkymi hladinami vápnika (hypokalcémia).

Prosím, povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov nízkej hladiny vápnika: kŕče, zášklby alebo kŕče vo svaloch alebo necitlivosť alebo brnenie v prstoch na rukách alebo nohách alebo okolo úst alebo záchvaty kŕčov (epileptické), zmätenosť alebo strata vedomia pri liečbe liekom Cinacalcet Teva.

Nízke hladiny vápnika môžu mať vplyv na váš srdcový rytmus. Oznámte svojmu lekárovi, ak pri užívaní Cinacalcetu Teva spozorujete nezvyčajne rýchly tlkot alebo búšenie srdca, ak máte problémy so srdcovým rytmom alebo ak užívate lieky, ktoré spôsobujú problémy so srdcovým rytmom.

Ďalšie informácie sú uvedené v časti 4.

Počas liečby Cinacalcetom Teva oznámte svojmu lekárovi:

- keď začnete alebo skončíte s fajčením, pretože to môže ovplyvniť pôsobenie Cinacalcetu Teva.

Deti a dospievajúci

Deti mladšie ako 18 rokov s rakovinou prítitných teliesok alebo primárnou hyperparatyreózou nesmú užívať Cinacalcet Teva.

Ak ste liečený na sekundárnu hyperparatyreózu, lekár vám bude sledovať hladinu vápnika pred začatím liečby Cinacalcetom Teva a počas liečby Cinacalcetom Teva. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z príznakov nízkej hladiny vápnika, ako je uvedené vyššie, informujte svojho lekára.

Je dôležité, aby ste užili dávku Cinacalcetu Teva podľa pokynov lekára.

Iné lieky a Cinacalcet Teva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, najmä etelkalcetid alebo akékoľvek iné lieky, ktoré znižujú hladinu vápnika v krvi, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nemáte užívať Cinacalcet Teva spolu s etelkalcetidom.

Oznámte svojmu lekárovi, ak užívate tieto lieky.

Tieto lieky môžu ovplyvniť pôsobenie Cinacalcetu Teva:

- lieky používané na liečbu **kožných a hubových infekcií** (ketokonazol, itraconazol a vorikonazol);
- lieky používané na liečbu **bakteriálnych infekcií** (telitromycín, rifampicín a ciprofloxacín);
- liek používaný na liečbu infekcie **HIV** a AIDS (ritonavir);
- liek používaný na liečbu **depresie** (fluvoxamín).

Cinacalcet Teva môže ovplyvniť pôsobenie týchto liekov:

- liekov používaných na liečbu **depresie** (amitriptylín, dezipramín, nortriptylín a klomipramín);
- liekov používaných na úľavu od kašľa (dextrometorfán)
- liekov používaných na liečbu **zmien srdcového rytmu** (flekainid a propafenón);
- lieku používaného na liečbu **vysokého krvného tlaku** (metoprolol).

Cinacalcet Teva a jedlo a nápoje

Cinacalcet Teva sa užíva s jedlom alebo krátko po jedle.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Cinacalcet Teva sa netestoval u tehotných žien. Ak ste tehotná, váš lekár sa môže rozhodnúť zmeniť vašu liečbu, pretože Cinacalcet Teva môže poškodiť nenarodené dieťa.

Nie je známe, či sa Cinacalcet Teva vylučuje do materského mlieka u ľudí. Váš lekár sa s vami porozpráva o tom, či máte prerušiť dojčenie alebo liečbu Cinacalcetom Teva.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

U pacientov užívajúcich Cinacalcet Teva boli hlásené závraty a záchvaty. Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, neved'te vozidlá a neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Cinacalcet Teva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Lekár vám presne určí, aké množstvo Cinacalcetu Teva musíte užívať.

Cinacalcet Teva sa musí užívať perorálne s jedlom alebo krátko po jedle. Tablety sa musia prehĺtať celé a nesmú sa žuť, rozhrýzť alebo deliť.

Pre deti, ktoré potrebujú dávky nižšie ako 30 mg alebo ktoré nie sú schopné prehĺtnúť tablety, sú k dispozícii ďalšie dávkovacie formy.

Váš lekár vám počas liečby bude pravidelne odoberať vzorky krvi a sledovať postup liečby a ak to bude potrebné, upraví vám dávku.

Ak sa liečite na sekundárnu hyperparatyreózu

Zvyčajná úvodná dávka Cinacalcetu Teva je u pacientov 30 mg (jedna tableta) raz denne.

Zvyčajná začiatková dávka Cinacalcetu Teva pre deti vo veku od 3 do 18 rokov nie je vyššia ako 0,20 mg / kg telesnej hmotnosti denne.

Ak sa liečite na rakovinu prítomnej žľazy alebo primárnu hyperparatyreózu
Zvyčajná úvodná dávka Cinacalcetu Teva je u dospelých 30 mg (jedna tableta) dvakrát denne.

Ak užijete viac Cinacalcetu Teva, ako máte

Ak ste užili viac Cinacalcetu Teva, ako ste mali, kontaktujte ihneď svojho lekára. Medzi možné prejavy predávkovania patrí znížená citlivosť alebo mravčenie okolo úst, bolesti svalov alebo kŕče a záchvaty.

Ak zabudnete užiť Cinacalcet Teva

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak ste zabudli užiť dávku Cinacalcetu Teva, užite nasledujúcu dávku podľa obvyklého dávkovania.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prosím ihneď informujte svojho lekára

- ak sa u vás objaví znížená citlivosť alebo mravenčenie okolo úst, bolesti svalov alebo kŕče a záchvaty, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi**. Môže ísť o príznaky príliš nízkej hladiny vápnika (hypokalcémie).
- ak máte opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém).

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- nevoľnosť a vracanie; tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne a netrvajú dlho.

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- závrat
- pocity zníženej citlivosti alebo mravčenia (parestézia)
- strata chuti do jedla (anorexia) alebo zníženie chuti do jedla
- bolesti svalov (myalgia)
- slabosť (asténia)
- vyrážka
- znížené hladiny testosterónu
- vysoké hladiny draslíka v krvi (hyperkaliémia)
- alergické reakcie (precitlivenosť)
- bolesť hlavy
- záchvaty (kŕče alebo záchvaty)
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- infekcia horných dýchacích ciest
- ťažkosti s dýchaním (dýchavičnosť)
- kašeľ
- porucha trávenia (dyspepsia)
- hnačka

- bolesť brucha, bolesť brucha v hornej časti
- zápcha
- svalové kŕče
- bolesť chrbta
- nízke hladiny vápnika v krvi (hypokalcémia).

Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- žihľavka (urtikária);
- opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť problémy s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém);
- nezvyčajne rýchly tlkot alebo búšenie srdca, ktoré môžu byť spojené s nízkou hladinou vápnika vo vašej krvi (sekundárne pri hypokalcémii predĺženie QT intervalu a komorová arytmia).

Po užití Cinacalcetu Teva došlo u veľmi malého počtu pacientov so srdcovým zlyhaním k zhoršeniu ich stavu a/alebo sa u nich vyskytol nízky krvný tlak (hypotenzia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **na národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cinacalcet Teva

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaši. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cinacalcet Teva obsahuje

- Liečivo je cinacalcet. Každá filmom obalená tableta obsahuje 30 mg, 60 mg alebo 90 mg cinacalcetu (vo forme chloridu).
- Ďalšie zložky sú:
 - predželatinovaný kukuričný škrob
 - mikrokryštalická celulóza
 - krospovidón
 - magnéziumstearát
 - bezvodý koloidný oxid kremičitý
- Tablety sú obalené:
Opadry zelenou (obsahujúcou polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 3350, mastenec, žltý oxid železitý (E172), hlinitý lak indigokarmínu (E132)]

Ako vyzerá Cinacalcet Teva a obsah balenia

Cinacalcet Teva je svetlozelenej až zelenej farby filmom obalená tableta. Je oválneho tvaru a má na jednej strane označenie „30“, „60“ alebo „90“ a hladká na druhej strane.

Cinacalcet Teva je dostupný v blistroch s 30 mg, 60 mg alebo 90 mg filmom obalenými tabletami. Každé blisterové balenie obsahuje 14, 28, 30, 84 alebo 98 tabliet v škatuli.

Cinacalcet Teva je taktiež dostupný v blisterových baleniach s jednotlivou dávkou, obsahujúcich 30 mg, 60 mg alebo 90 mg filmom obalených tabliet. Každé samostatné blisterové balenie obsahuje 14, 28, 30, 84 alebo 98 tabliet v škatuli.

Cinacalcet Teva je taktiež dostupný vo fľašiach s 30 mg, 60 mg alebo 90 mg filmom obalenými tabletami v škatuli. Každé fľaša obsahuje 30 tabliet v škatuli. Vo fľašiach sa môže ale nemusí sa nachádzať biele HDPE viečko so silikagelovým vysušovadlom. Nejedzte vysušovadlo.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Teslova 26, 82102 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25 , 10000 Záhreb
Chorvátsko

Balkanpharma - Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shoose Str.
2600 Dupnitsa
Bulharsko

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakov
Poľsko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko:	Cinacalcet ratiopharm 30 mg Filmdabletten, Cinacalcet ratiopharm 60 mg Filmdabletten, Cinacalcet ratiopharm 90 mg Filmdabletten
Bulharsko:	Cinacalcet Teva 30 mg film-coated tablets
Dánsko:	Cinacalcet Teva
Estonsko:	Cinacalcet Teva
Francúzsko:	CINACALCET TEVA 30 mg, comprimé pelliculé, CINACALCET TEVA 60 mg, comprimé pelliculé, CINACALCET TEVA 90 mg, comprimé pelliculé

Fínsko:	Cinacalcet ratiopharm 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen, Cinacalcet ratiopharm 60 mg tabletti, kalvopäällysteinen, Cinacalcet ratiopharm 90 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Nemecko:	Cinacalcet-ratiopharm 30 mg Filmtabletten, Cinacalcet-ratiopharm 60 mg Filmtabletten, Cinacalcet-ratiopharm 90 mg Filmtabletten
Grecko:	Cinacalcet/Teva 30 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Cinacalcet/Teva 60 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, Cinacalcet/Teva 90 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Írsko:	Cinacalcet Teva 30 mg, 60 mg and 90 mg Film-coated Tablets
Taliansko:	Cinacalcet Teva
Litva:	Cinacalcet Teva 30 mg plėvele dengtos tabletės, Cinacalcet Teva 60 mg plėvele dengtos tabletės, Cinacalcet Teva 90 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko:	Cinacalcet Teva 30 mg apvalkotās tabletes, Cinacalcet Teva 60 mg apvalkotās tabletes
Holandsko:	Cinacalcet HCl Teva 30 mg, 60 mg, 90 mg filmomhulde tabletten
Nórsko:	Cinacalcet Teva
Portugalsko:	Cinacalcet Teva
Slovensko:	Cinacalcet Teva 30 mg filmom obalené tablety, Cinacalcet Teva 60 mg filmom obalené tablety, Cinacalcet Teva 90 mg filmom obalené tablety
Španielsko:	Cinacalcet Teva 30 mg, 60 mg and 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Švédsko:	Cinacalcet Teva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2025.