

**CINACALCET 30 MG TEVA
CINACALCET 60 MG TEVA
CINACALCET 90 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 maart 2020

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Cinacalcet 30 mg Teva, filmomhulde tabletten
Cinacalcet 60 mg Teva, filmomhulde tabletten
Cinacalcet 90 mg Teva, filmomhulde tabletten**
cinacalcet

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cinacalcet Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CINACALCET TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cinacalcet Teva werkt door de bijschildklierhormoon- (PTH), calcium- en fosfaatspiegels in uw lichaam onder controle te houden. Het wordt gebruikt bij het behandelen van problemen met organen die bijschildklieren worden genoemd. De bijschildklieren zijn vier kleine klieren in de hals, bij de schildklier, die het bijschildklierhormoon (PTH) produceren.

Cinacalcet Teva wordt gebruikt bij volwassenen:

- voor het behandelen van secundaire hyperparathyreoïdie bij volwassenen met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben om afvalproducten uit hun bloed op te ruimen.
- voor het verlagen van hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie) bij volwassen patiënten met kanker van de bijschildklier.
- voor het verlagen van hoge calciumspiegels in het bloed (hypercalciëmie) bij volwassen patiënten met primaire hyperparathyreoïdie waarbij verwijdering van de bijschildklier niet mogelijk is.

Cinacalcet Teva wordt gebruikt bij kinderen van 3 jaar en ouder en jonger dan 18 jaar:

**CINACALCET 30 MG TEVA
CINACALCET 60 MG TEVA
CINACALCET 90 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 maart 2020

Bladzijde : 2

- voor het behandelen van secundaire hyperparathyreoïdie bij patiënten met ernstige nierziekte die dialyse nodig hebben om afvalproducten uit hun bloed te verwijderen, en van wie de toestand niet onder controle gebracht kan worden met andere behandelingen.

Bij primaire en secundaire hyperparathyreoïdie wordt teveel PTH geproduceerd door de bijnieren. "Primair" betekent dat hyperparathyreoïdie niet door een andere aandoening wordt veroorzaakt en "secundair" betekent dat hyperparathyreoïdie door een andere aandoening, bijvoorbeeld nierziekte, wordt veroorzaakt. Zowel primaire als secundaire hyperparathyreoïdie kan calciumverlies in de botten veroorzaken, wat kan leiden tot botpijn en breuken, problemen met hart en bloedvaten, nierstenen, psychische aandoeningen en coma.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een verlaagd calciumgehalte in uw bloed. Uw arts zal uw bloedcalciumgehalte controleren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Vertel uw arts, voordat u start met het nemen van Cinacalcet Teva, als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- **toevallen** (stuipen of convulsies). Het risico op toevallen is groter indien u deze eerder heeft gehad;
- **leverproblemen;**
- **hartfalen.**

Cinacalcet Teva verlaagt het calciumgehalte. Levensbedreigende voorvallen en gevallen met fatale afloop geassocieerd met lage calciumconcentraties (hypocalciëmie) zijn gerapporteerd bij volwassenen en kinderen die met Cinacalcet Teva werden behandeld.

Vertel het uw arts wanneer een van de volgende verschijnselen optreden die een teken kunnen zijn van een verlaagd calciumgehalte: spiertrekkingen, -schokken of -krampen, een verdoofd of tintelend gevoel in uw vingers, tenen of rond uw mond, toevallen, verwardheid of verlies van bewustzijn tijdens uw behandeling met Cinacalcet Teva.

Een lage hoeveelheid calcium in uw bloed kan een effect hebben op het ritme van uw hart. Vertel uw arts wanneer u een ongewoon snelle of bonzende hartslag ervaart, als u hartritmeproblemen hebt, of als u medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat deze hartritmeproblemen veroorzaken, terwijl u Cinacalcet Teva gebruikt.

**CINACALCET 30 MG TEVA
CINACALCET 60 MG TEVA
CINACALCET 90 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 maart 2020

Bladzijde : 3

Zie rubriek 4 voor aanvullende informatie.

Vertel uw arts, tijdens behandeling met Cinacalcet Teva:

- als u begint of stopt met roken, omdat dit invloed kan hebben op de werking van Cinacalcet Teva.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen onder de 18 jaar met kanker van de bijnier of primaire hyperparathyreoïdie mogen Cinacalcet Teva niet gebruiken.

Als u behandeld wordt voor secundaire hyperparathyreoïdie dient uw arts uw calciumgehalte te controleren voor de start van de behandeling met Cinacalcet Teva en tijdens de behandeling met Cinacalcet Teva. Informeer uw arts als u last krijgt van een van de verschijnselen van een verlaagd calciumgehalte zoals hierboven beschreven.

Het is belangrijk dat u de dosis van Cinacalcet Teva inneemt zoals aanbevolen door uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cinacalcet Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker, in het bijzonder in het geval van etelcalcetide of andere geneesmiddelen die het calciumgehalte in uw bloed verlagen.

U mag Cinacalcet Teva niet gelijktijdig gebruiken met etelcalcetide.

Informeer uw arts wanneer u de volgende geneesmiddelen gebruikt.

Geneesmiddelen zoals deze kunnen de werking van Cinacalcet Teva beïnvloeden:

- geneesmiddelen voor de behandeling van **huid- en schimmelinfecties** (ketoconazol, itraconazol en voriconazol);
- geneesmiddelen voor de behandeling van **bacteriële infecties** (telitromycine, rifampicine en ciprofloxacine);
- een geneesmiddel voor de behandeling van **hiv**-infectie en aids (ritonavir);
- een geneesmiddel voor de behandeling van **depressie** (fluvoxamine).

Cinacalcet Teva kan de werking van geneesmiddelen zoals deze beïnvloeden:

- geneesmiddelen voor de behandeling van **depressie** (amitriptyline, desipramine, nortriptyline en clomipramine);
- een geneesmiddel voor de behandeling van **hoest** (dextromethorfan);
- geneesmiddelen voor de behandeling van **hartritestoornissen** (flecainide en propafenon);
- een geneesmiddel voor de behandeling van **hoge bloeddruk** (metoprolol).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

**CINACALCET 30 MG TEVA
CINACALCET 60 MG TEVA
CINACALCET 90 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 maart 2020

Bladzijde : 4

Cinacalcet Teva dient tijdens of kort na de maaltijd ingenomen te worden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Cinacalcet Teva is niet getest bij zwangere vrouwen. In het geval van een zwangerschap kan uw arts besluiten de behandeling aan te passen omdat Cinacalcet Teva schade kan toebrengen aan de ongeboren baby.

Het is niet bekend of Cinacalcet Teva wordt uitgescheiden in moedermelk. Uw arts zal met u overleggen of u dient te stoppen met het geven van borstvoeding of met de behandeling met Cinacalcet Teva.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en toevallen zijn gerapporteerd bij patiënten die Cinacalcet Teva gebruiken. Als u last heeft van deze bijwerkingen, mag u niet autorijden of machines bedienen.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u vertellen hoeveel Cinacalcet Teva u moet innemen.

Cinacalcet Teva moet tijdens of kort na de maaltijd via de mond worden ingenomen. De tabletten moeten heel worden ingenomen en mogen niet gekauwd, geplet of gedeeld worden.

Voor kinderen die een dosis nodig hebben die lager is dan 30 mg of die geen tabletten kunnen doorslikken, zijn andere doseringsvormen beschikbaar.

Uw arts zal gedurende uw behandeling regelmatig bloedmonsters nemen om uw voortgang te controleren en zal indien nodig uw dosis aanpassen.

Als u wordt behandeld voor secundaire hyperparathyreoïdie

De gebruikelijke startdosering van Cinacalcet Teva bij volwassenen is 30 mg (één tablet) eenmaal daags.

De gebruikelijke startdosering van Cinacalcet Teva voor kinderen van 3 tot 18 jaar oud is niet hoger dan 0,20 mg/kg lichaamsgewicht per dag.

Als u wordt behandeld voor bijschildklierkanker of primaire hyperparathyreoïdie

De gebruikelijke startdosering van Cinacalcet Teva bij volwassenen is 30 mg (één tablet) tweemaal daags.

**CINACALCET 30 MG TEVA
CINACALCET 60 MG TEVA
CINACALCET 90 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 maart 2020

Bladzijde : 5

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u meer Cinacalcet Teva heeft ingenomen dan u zou mogen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Mogelijke verschijnselen van overdosering zijn verdoofd gevoel of tinteling rond de mond, spierpijn of spierkramp en toevallen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u vergeten bent een dosis Cinacalcet Teva in te nemen, dient u uw volgende dosis op het normale tijdstip in te nemen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts

- als u een verdoofd gevoel of tinteling rond de mond, spierpijn of spierkramp en toevallen ervaart. Dit kan erop wijzen dat uw calciumspiegel te laag is (hypocalciëmie)
- als u last heeft van het opzwellen van uw gezicht, lippen, mond, tong of keel, wat het slikken of ademen kan bemoeilijken (angio-oedeem).

Zeer vaak: kan meer dan 1 per 10 mensen treffen

- misselijkheid en braken, deze bijwerkingen zijn gewoonlijk tamelijk mild en van korte duur.

Vaak: kan tot 1 per 10 mensen treffen

- duizeligheid
- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- gebrek aan eetlust (anorexie) of vermindering van eetlust
- spierpijn (myalgie)
- gevoel van zwakte (asthenie)
- huiduitslag
- verlaagde testosteronspiegel
- verhoogd kaliumgehalte in het bloed, met soms als verschijnselen spierkrampen, diarree,
- misselijkheid, duizeligheid en/of hoofdpijn (hyperkaliëmie)
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- hoofdpijn
- toevallen/stuipen (convulsies)

**CINACALCET 30 MG TEVA
CINACALCET 60 MG TEVA
CINACALCET 90 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 maart 2020

Bladzijde : 6

- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- infectie van de bovenste luchtwegen
- kortademigheid (dyspneu)
- hoesten
- gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- diarree
- buikpijn, pijn in de bovenbuik
- verstopping (obstipatie)
- spierspasmen
- rugpijn
- verlaagd calciumgehalte in het bloed (hypocalciëmie).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- netelroos (urticaria)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- ongewoon snelle of bonzende hartslag die kan worden geassocieerd met een lage hoeveelheid calcium in uw bloed (QT-verlenging en aritmie van de hartkamer ten gevolge van hypocalciëmie).

Bij een zeer klein aantal patiënten met hartfalen verergerde het hartfalen en/of de lage bloeddruk (hypotensie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**CINACALCET 30 MG TEVA
CINACALCET 60 MG TEVA
CINACALCET 90 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 maart 2020

Bladzijde : 7

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cinacalcet. Elke filmomhulde tablet bevat 30 mg, 60 mg of 90 mg cinacalcet (als hydrochloride).

- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - gepregelatineerd maïszetmeel
 - microkristallijne cellulose
 - crospovidon
 - magnesiumstearaat
 - watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

- De tabletten zijn omhuld met:
 - Opadry groen [dit bevat polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), macrogol 3350, talk, ijzeroxide geel (E172), indigokarmijn aluminiumlak (E132)].

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cinacalcet Teva is een lichtgroene tot groene filmomhulde tablet. Ze hebben een ovale vorm met een markering van "C30", "C60" of "C90" aan de ene zijde en zijn glad aan de andere zijde.

Cinacalcet Teva is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met filmomhulde tabletten van 30 mg, 60 mg of 90 mg. Alle blisterverpakkingen zitten in een doos en bevatten 14, 28, 30, 84 of 98 tabletten.

Cinacalcet Teva is ook verkrijgbaar in eenheidsafleververpakkingen met filmomhulde tabletten van 30 mg, 60 mg of 90 mg. Elke eenheidsafleververpakking zit in een doos en bevat 14, 28, 30, 84 of 98 tabletten.

Cinacalcet Teva is verkrijgbaar in flessen met filmomhulde tabletten van 30 mg, 60 mg of 90 mg, in een doos verpakt. Elke fles bevat 30 tabletten. De flessen zijn verkrijgbaar met of zonder een droogmiddel van sillicagel. Eet het droogmiddel niet op.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

**CINACALCET 30 MG TEVA
CINACALCET 60 MG TEVA
CINACALCET 90 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 maart 2020

Bladzijde : 8

Fabrikant

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

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3
89143 Blaubeuren
Duitsland

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

PLIVA Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatië

In het register ingeschreven onder

RVG 116450, filmomhulde tabletten 30 mg

RVG 116451, filmomhulde tabletten 60 mg

RVG 116452, filmomhulde tabletten 90 mg

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Cinacalcet ratiopharm 30 mg Filmtabletten, Cinacalcet ratiopharm 60 mg Filmtabletten, Cinacalcet ratiopharm 90 mg Filmtabletten

Bulgarije: Cinacalcet Teva 30 mg film-coated tablets

Denemarken: Cinacalcet Teva

Estland: Cinacalcet Teva

Frankrijk: CINACALCET TEVA 30 mg, comprimé pelliculé, CINACALCET TEVA 60 mg, comprimé pelliculé, CINACALCET TEVA 90 mg, comprimé pelliculé

Finland: Cinacalcet ratiopharm 30 mg tabletti, kalvopäällysteinen, Cinacalcet ratiopharm 60 mg tabletti, kalvopäällysteinen, Cinacalcet ratiopharm 90 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Duitsland: Cinacalcet-ratiopharm 30 mg Filmtabletten, Cinacalcet-ratiopharm 60 mg Filmtabletten, Cinacalcet-ratiopharm 90 mg Filmtabletten

Griekenland: 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

Ierland: Cinacalcet Teva 30 mg, 60 mg and 90 mg Film-coated Tablets

**CINACALCET 30 MG TEVA
CINACALCET 60 MG TEVA
CINACALCET 90 MG TEVA
filmomhulde tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 maart 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Italië:	Cinacalcet Teva
Letland:	Cinacalcet Teva 30 mg apvalkotās tabletes, Cinacalcet Teva 60 mg apvalkotās tabletes
Litouwen:	Cinacalcet Teva 30 mg plėvele dengtos tabletės, Cinacalcet Teva 60 mg plėvele dengtos tabletės, Cinacalcet Teva 90 mg plėvele dengtos tabletės
Noorwegen:	Cinacalcet Teva
Portugal:	Cinacalcet Teva
Slowakije:	Cinacalcet Teva 30 mg filmom obalené tablety, Cinacalcet Teva 60 mg filmom obalené tablety, Cinacalcet Teva 90 mg filmom obalené tablety
Spanje:	Cinacalcet Teva 30 mg, 60 mg and 90 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Cinacalcet Teva
Nederland:	Cinacalcet 30 mg, 60 mg, 90 mg Teva filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 5 juni 2020

0320.3v.FN