PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Tsinakaltseet, 30mg, 60mg, 90mg; tahke suukaudne ravimvorm.

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

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 tsinakaltseet ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne tsinakaltseedi võtmist
3. Kuidas tsinakaltseeti võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas tsinakaltseeti säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on tsinakaltseet ja milleks seda kasutatakse

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

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

Tsinakaltseeti 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 tsinakaltseedi võtmist

Ärge võtke tsinakaltseeti:
- 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 tsinakaltseedi võtmist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne tsinakaltseedi võtmist rääkige oma arstile, kui teil on või on millalgi olnud:
- **krambid** (tõmblused või krambihood). Krambioht on suurem inimestel, kellel on varem krampe esinenud;
- **probleemid maksaga**;
- **südamepuudulikkus**.

Tsinakaltseet 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 tsinakaltseediga kogete ükskõik millist järgnevalt loetletud ilmingut, mis võib olla madala kaltsiumisisalduse tunnuseks : lihaste spasmid, tõmblused või krambid, sõrmede, varvaste või suuümbruse tuimus või kirvendus, krambihood, 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 tsinakaltseediga 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 tsinakaltseeti võtta.

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

On tähtis, et te võtate tsinakaltseeti nagu arst on soovitanud.

Muud ravimid ja tsinakaltseet
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 tsinakaltseetiga ei ole lubatud.

Öelge oma arstile, kui te võtate järgnevaid ravimeid.

Nendelaadsed ravimid võivad mõjutada tsinakaltseeti 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).

Tsinakaltseet võib mõjutada nendelaadsete ravimite toimet:
- **depressiooni** ravimid (amitriptüliin, desipramiin, nortriptüliin ja klomipramiin);
- köha ravimid (dekstrometorfaan)
- **südame rütmihäirete** ravimid (flekainiid ja propafenoon);
- **kõrgenenud vererõhu** ravim (metoprolool).

Tsinakaltseet koos toidu ja joogiga
Tsinakaltseeti 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 tsinakaltseetiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Tsinakaltseeti võtvatel patsientidel on teatatud pearinglusest ja krambihoogudest. Kui teil esinevad need kõrvaltoimed, ärge juhtige autot ega käsitsege masinaid.

Tsinakaltseet võib sisaldab laktoosi – vt. pakendilt
Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, pidage oma arstiga nõu enne selle ravimi võtmist.

3. Kuidas tsinakaltseeti 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 tsinakaltseeti te peate võtma.

Tsinakaltseeti 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.

<u>Kui teil ravitakse sekundaarset hüperparatüreoosi</u>
Tavaline algannus täiskasvanutele on 30 mg tsinakaltseeti üks kord päevas.

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

<u>Kui teil ravitakse kõrvalkilpnäärme vähki või primaarset hüperparatüreoosi</u>
Tavaline algannus on 30 mg tsinakaltseeti kaks korda päevas.

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

Kui te unustate tsinakaltseeti võtta
Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te unustate tsinakaltseeti 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 tõmblusi. 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 (tõmblused 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 katsiumisisaldusega veres (QT-intervalli pikenemine 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 tsinakaltseeti 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.

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. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2024.