

KULLANMA TALİMATI

CİNESET 60 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 60 mg sinakalsete eşdeğer 66,12 mg sinakalset hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Prejelatinize nişasta, Mikrokristalin selüloz PH 102, L-Hidroksipropil selüloz-LH 11, Krosopovidon (Polyplasdone XL 10), Kolloidal silikon dioksit, Magnezyum stearat, Kaplama maddesi: Opadry II Green 32F210000 (Hipromelloz, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), titanyum dioksit, makrogol/PEG, indigo carmine, tartrazine (E102), sunset sarısı (E110)), Opadry Clear 03F190003 (hipromelloz, makrogol/PEG)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CİNESET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CİNESET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CİNESET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CİNESET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CİNESET nedir ve ne için kullanılır?

CİNESET, 60 mg film kaplı tablet yeşil renkli, oval, bir yüzünde "60" baskısı olan, diğer yüzü düz, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

CİNESET, 60 mg film kaplı tablet içeren blisterlerde bulunmaktadır. Blister paketleri bir kutu içinde 28 tablet içerir.

CİNESET, vücudunuzda paratiroid hormon (PTH), kalsiyum ve fosfor düzeylerini kontrol ederek etki eder. Paratiroid bezleri olarak adlandırılan organlarla ilgili sorunlara bağlı hastalıkların tedavisinde kullanılır. Paratiroidler, boyunda tiroid bezi yanında bulunan ve paratiroid hormonu (PTH) üreten 4 adet küçük bezdir.

CİNESET aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Kanlarındaki atık ürünlerin temizlenmesi için diyaliz tedavisine ihtiyaç duyan ciddi böbrek hastalarındaki sekonder hiperparatiroidizm tedavisinde.

- Paratiroid kanseri olan hastalarda kanda yüksek kalsiyum düzeylerinin (hiperkalsemi) düşürülmesinde.
- Paratiroid bezinin çıkarılmasının mümkün olmadığı durumlarda veya bezin çıkarılmasından sonra kalsiyum düzeylerinin halen yüksek olduğu primer hiperparatiroidizm hastalarında kandaki kalsiyum düzeylerinin (hiperkalsemi) düşürülmesinde.

Primer ve sekonder hiperparatiroidizmde paratiroid bezleri çok fazla miktarda PTH üretmektedir. “Primer”, hiperparatiroidizm herhangi bir diğer nedenden kaynaklanmadığı, “sekonder” ise hiperparatiroidizmin diğer bir durumdan, örneğin, böbrek hastalığından kaynaklandığı anlamına gelir. Primer ve sekonder hiperparatiroidizm kemiklerdeki kalsiyumun kaybına neden olabilir, bu durum kemik ağrısı ve kırıklara, kan ve kalp damarları ile ilgili sorunlara, böbrek taşlarına, mental hastalık ve komaya yol açabilir.

2. CİNESET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CİNESET’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer CİNESET’in etkin maddesini oluşturan sinakalset ya da bu ilacın bileşiminde bulunan diğer yardımcı maddelere (Kullanma Talimatı’nın başında “Yardımcı maddeler” bölümünde belirtilmiştir) alerjik iseniz.

18 yaşın altındaki çocuklar CİNESET’i kullanmamalıdır.

CİNESET’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Nöbetler (bazen kriz veya havale (konvülsiyon) olarak adlandırılır) de dahil olmak zere herhangi bir tıbbi sorununuz varsa doktorunuza söyleyiniz. Daha önce nöbet geçirenlerde nöbet geçirme riski daha yüksektir. Kalsiyum düzeyini çok fazla düşürmek nöbet geçirme riskini de artırabilir. Eğer nöbetiniz varsa doktorunuza hemen söylemelisiniz.

Eğer karaciğerinizin düzgün şekilde çalışmadığını biliyorsanız veya kalp rahatsızlığınız varsa veya kalp rahatsızlığı geçirdiyseniz veya CİNESET alırken sigara içmeye başlamış ya da bırakmışsanız bu durum CİNESET’in etki gösterme şeklini etkileyeceği için doktorunuza söylemelisiniz.

Sinakalset ile tedavi edilen hastalarda düşük kalsiyum düzeyleri (hipokalsemi) ile ilişkili yaşamı tehdit eden olaylar ve ölümcül sonuçlar bildirilmiştir.

Düşük kalsiyum düzeyleri kalp ritminizi etkileyebilir. CİNESET alırken kalp ritim bozukluğunuz varsa veya kalp ritim sorunlarına neden olduğu bilinen ilaçlar kullanıyorsanız, kalp atışınızın alışılmadık derecede hızlı veya çarpıntı şeklinde olması halinde doktorunuza söyleyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

İlave bilgi için bölüm 4’e bakınız.

CİNESET’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CİNESET besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CİNESET hamile kadınlarda test edilmemiştir. Hamilelik durumunda, CİNESET doğmamış bebeğe zarar verebileceği için doktorunuz tedavinizi değiştirmeye karar verebilir. Dolayısıyla, hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamilelik planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CİNESET'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da CİNESET tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri konusunda herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Sinakalset alan hastalarda baş dönmesi ve nöbetler rapor edilmiştir. Siz de bunları hissederseniz, araç ve makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir.

CİNESET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CİNESET yardımcı madde olarak laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçeriğindeki yardımcı maddelerden tartrazine (E102) ve sunset sarısı (E110), alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda adı geçen ilaçlar CİNESET'in etki gösterme şeklini etkileyeceği için;

- Ketokonazol, itrakonazol ve vorikonazol (Bu ilaçlar cilt ve mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılmaktadır),
- Telitromisin, rifampisin ve siprofloksasin (Bu ilaçlar bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılmaktadır),
- Ritonavir (Bu ilaç HIV enfeksiyonu ve AIDS tedavisinde kullanılmaktadır),
- Fluvoksamin (Bu ilaç depresyon tedavisinde kullanılmaktadır).

CİNESET aşağıda adı geçen ilaçların etki gösterme şeklini etkileyeceği için;

- Amitriptilin, desipramin, nortriptilin ve klomipramin (Bu ilaçlar depresyon tedavisinde kullanılmaktadır),
- Flekainid ve propafenon (Bu ilaçlar kalp atış hızındaki değişikliklerin tedavisinde kullanılmaktadır),
- Metoprolol (Bu ilaç yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon) tedavisinde kullanılmaktadır).

CİNESET kullanırken bu ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CİNESET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CİNESET'i her zaman tam doktorunuzun size verdiği direktifler doğrultusunda kullanınız. Emin değil iseniz doktorunuz ya da eczacınızla teyit etmelisiniz. Doktorunuz size ne miktarda CİNESET almanız gerektiğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CİNESET oral yoldan besinlerle birlikte ya da besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır. Tabletler bütün olarak alınmalı ve bölünmemelidir.

Eğer sekonder hiperparatiroidi için tedavi ediliyorsanız

CİNESET'in olağan başlangıç dozu 30 mg (bir tablet) günde tek dozdur. Doktorunuz CİNESET'e nasıl yanıt verdiğinizi ölçmek için düzenli kan örnekleri alacak ve paratiroid hormon, kalsiyum ve fosfat düzeylerinizi kontrol etmek için gereğince dozunuzu ayarlayacaktır.

Durumunuz bir kez kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz kanınızı düzenli incelemeye devam edecektir ve gerektiğinde paratiroid hormon, kalsiyum ve fosfat düzeyinizin uzun dönem kontrolünü sağlamak için dozunuz daha da ayarlanabilir.

Eğer paratiroid kanseri veya primer hiperparatiroidizm için tedavi ediliyorsanız

CİNESET'in olağan dozu 30 mg (bir tablet) günde iki dozdur. Doktorunuz CİNESET'e nasıl yanıt verdiğinizi ölçmek için düzenli kan örnekleri alacak ve kalsiyum düzeyinizi kontrol etmek için gereğince dozunuzu ayarlayacaktır.

Durumunuz bir kez kontrol altına alındıktan sonra, doktorunuz kanınızı düzenli incelemeye devam edecektir ve gerektiğinde kalsiyum düzeyinizin uzun dönem kontrolünü sağlamak için dozunuz yeniden ayarlanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CİNESET'in etkililiği ve güvenliliği 18 yaş altındaki hastalarda belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

CİNESET yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği

Her ne kadar CİNESET'in orta şiddetli ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekmele birlikte CİNESET böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer CİNESET'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİNESET kullandıysanız:

CİNESET'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozun muhtemel belirtileri ağız çevresinde uyuşukluk veya karıncalanma, kas ağrısı veya krampları ve nöbetlerdir.

CİNESET'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir CİNESET dozunı unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

CİNESET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Sinakalsetin kesilme veya geri tepme (rebound) etkileri şeklinde herhangi bir etki potansiyeli beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CİNESET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CİNESET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Tansiyon düşmesi, nefes darlığı, yüzde şişlik, deride kızarıklık ve kaşıntı (anaflaksi adı verilen ve çok şiddetli ve ani tepki olarak görülen); bağışıklık sisteminin aşırı duyarlılık bulguları olan dudak, ağız, dil ve boğazda şişme (anjioödem) gibi alerjik olaylar varsa.

Eğer ağzınızın çevresinde uyuşukluk veya karıncalanma, kas ağrıları veya kramplar ve nöbetler başlayacak olursa hemen doktorunuza söylemelisiniz. Bunlar, kalsiyum düzeyinizin çok düşük olduğunun işaretleri olabilir (hipokalsemi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CİNESET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Bulantı
- Kusma

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Uyuşukluk veya karıncalanma hissi (Parestezi)
- İştah kaybı (Anoreksi) veya iştah azalması
- Kas ağrısı (Miyalji)
- Zayıflık (Asteni)

- Döküntü
- Düşük testosteron düzeyleri
- Kanda yüksek potasyum düzeyleri (Hiperkalemi)
- Alerjik reaksiyonlar (Aşırı duyarlılık)
- Baş ağrısı
- Nöbetler (Konvülsiyonlar veya krizler)
- Düşük kan basıncı (Hipotansiyon)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Solunumda güçlükler (Dispne)
- Öksürük
- Hazımsızlık (Dispepsi)
- Diyare
- Karın ağrısı, üst karın ağrısı
- Kabızlık
- Kas kasılmaları
- Sırt ağrısı
- Kanda düşük kalsiyum düzeyleri (Hipokalsemi)

Bilinmiyor:

- Kurdeşen (Ürtiker)
- Yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazın, yutma veya nefes almada zorluk yaratacak şekilde şişmesi (Anjiyoödem)
- Kanınızdaki düşük kalsiyum düzeyleriyle ilişkili olabilecek alışılmadık derecede hızlı veya çarpıntı şeklinde kalp atışı (Düşük kalsiyum düzeyine bağlı QT uzaması ve ventriküler aritmi)

CİNESET kalsiyum düzeyinizi düşürür. Eğer kalsiyum düzeyleri çok düşerse sizde hipokalsemi oluşabilir. Hipokalsemi belirtileri arasında ağız çevresinde uyuşukluk veya karıncalanma, kas ağrıları veya krampları ve nöbetler bulunur. Bu semptomlardan herhangi biri sizde olursa derhal doktorunuza söylemelisiniz.

Sinakalset aldıktan sonra kalp rahatsızlığı olan çok az sayıda hastanın durumu kötüleşmiş ve/veya düşük kan basıncı (hipotansiyon) görülmüştür.

Çocuklar ve ergenler

Çocuklarda ve ergenlerde CİNESET kullanımı belirlenmemiştir. Ergen klinik araştırma hastasında, kanda çok düşük kalsiyum düzeyi ile (hipokalsemi) ölümcül sonuç bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CİNESET'in saklanması

CİNESET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CİNESET'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CİNESET'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İstanbul

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 Düzce

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.