

KULLANMA TALİMATI

CİNESET 60 mg film tablet

Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 60 mg sinakalset'e eşdeğer 66.12 mg sinakalset HCl içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, Mikrokristalin selüloz PH 102, L-Hidroksipropil selüloz-LH 11, Krosppovidon (Polypasdone 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 tablet yeşil renkli, oval, bir yüzünde "60" baskısı olan, diğer yüzü düz, bikonveks film tabletlerdir.

CİNESET 60 mg film 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”, hiperparatiroidizmin herhangi bir diğer nedenden kaynaklanmadığı, “sekonder” ise hiperparatiroidizmin diğer bir durumdan, örn: 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 etken 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 üzere 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.

CİNESET 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 geçmiş dönemler de dahil olmak üzere sizin için geçerli ise doktorunuza başvurunuz.

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 ya da 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 hiperparatiroid 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 dozunuzu daha da ayarlayabilir.

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 kullanım:

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

Yaşlılarda kullanım:

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 gerekmekle 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 ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CİNESET kullandıysanız

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

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

CİNESET kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir CİNESET dozunu 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.

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).

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Bulantı,

- Kusma.

Yaygın:

- Baş dönmesi,
- Uyuşukluk ve 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 potasyum düzeyleri (Hipokalemi).

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.

CİNESET 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 bunlardan biri sizde mevcut ise lütfen doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz. Bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen olası yan etkileri de içermektedir.

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’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kartonu ve blisteri üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CİNESET’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik 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 12/09/2017 tarihinde onaylanmıştır.