

KULLANMA TALİMATI

CYNACAL 60 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 60 mg sinakalsete eşdeğer 66,13 mg sinakalset hidroklorür içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Prejelatinize mısır nişastası, mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, silisik anhidrit, magnezyum stearat, Opadry II Green (Laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), hipromellöz, titanyum dioksit, triasetin, indigo mavisi, sarı demir oksit)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CYNACAL nedir ve ne için kullanılır?

CYNACAL, yeşil film kaplı bir tablettir. Tabletler oval ve bikonveks şekillidir.

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

CYNACAL, 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 bez yanında bulunan ve paratiroid hormonu (PTH) üreten 4 adet küçük bezdir.

CYNACAL 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. CYNACAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CYNACAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer CYNACAL’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 CYNACAL’i kullanmamalıdır.

CYNACAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Nöbetler (bazen kriz veya havale (konvülsiyon) olarak adlandırılır) de dahil olmak zere herhangi bir tıbbi sorunuz 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 geçirdiyse veya CYNACAL alırken sigara içmeye başlamış ya da

birakmişsanız bu durum CYNACAL'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. CYNACAL alırken kalp ritim bozukluğunuz varsa veya kalp ritim sorunlarına neden olduğu bilinen ilaçlar kullanıyorsanız, kalp atışımızın 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.

CYNACAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CYNACAL besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CYNACAL hamile kadınlarda test edilmemiştir. Hamilelik durumunda, CYNACAL 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.

CYNACAL'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da CYNACAL 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.

CYNACAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda adı geçen ilaçlar CYNACAL'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).

CYNACAL 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).

CYNACAL kullanırken bu ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza bildirin.

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. CYNACAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Eğer sekonder hiperparatiroidi için tedavi ediliyorsanız

CYNACAL'in olağan başlangıç dozu 30 mg (bir tablet) günde tek dozdur. Doktorunuz CYNACAL'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

CYNACAL'in olağan dozu 30 mg (bir tablet) günde iki dozdur. Doktorunuz CYNACAL'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:

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

Yaşlılarda kullanımı:

CYNACAL yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CYNACAL kullandıysanız:

CYNACAL'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.

CYNACAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir CYNACAL dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal olarak almalısınız.

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

CYNACAL 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 CYNACAL'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 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)

CYNACAL 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 CYNACAL 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. CYNACAL’in saklanması

CYNACAL’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 CYNACAL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CYNACAL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134
Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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