Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/55/pimaro-60-mg-28-film-tablet
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/H05BX01

KULLANMA TALİMATI

PİMARO 60 mg film tablet
Oral yoldan kullanılır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film tablet 60 mg sinakalsete eşdeğer 66,12 mg sinakalset hidroklorür içermektedir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz, krospovidon, kolloidal susuz silika, magnezyum stearat
  Film kaplama maddesi: Sheffcoat Yeşil L TN 1264G49: Hidroksipropilmetil selüloz 6 cps, hidroksipropilmetil selüloz 3 cps, titanyum dioksit, laktoz monohidrat (sığır sütünden üretilir), triasetin (gliserol triasetat), sarı demir oksit, FD&C mavi #2 (indigotin aluminyum lake)
  Film kaplama maddesi: Opadry Şeffaf OY 29020: HPMC 2910 (hipromelloz 6 cp), makrogol (PEG 400)

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. PİMARO nedir ve ne için kullanılır?
2. PİMARO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PİMARO nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. PİMARO'nun saklanması
Başlıkları yer almaktadır.

1. PİMARO nedir ve ne için kullanılır?

PİMARO açık yeşil renkli film kaplı bir tablettir. Tabletler, oval, bikonveks şekillidir ve bir yüzünde "60" yazısı basılıdır.

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

PİMARO, 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.
PİMARO 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 primer hiperparatiroidizm hastalarında kandaki yüksek 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. PİMARO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PİMARO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer PİMARO'nun 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 PİMARO'yu kullanmamalıdır.

PİMARO'yu 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 PİMARO alırken sigara içmeye başlamış ya da bırakmışsanız bu durum PİMARO'nun etki gösterme şeklini etkileyeceği için doktorunuza söylemelisiniz.

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

Düşük kalsiyum düzeyleri kalp ritminizi etkileyebilir. PİMARO alırken kalp ritim bozukluğunuz varsa veya kalp ritim sorunlarına neden olduğu bilinen ilaçlar kullanıyorsanız, kalp atışınızın alışılmadık derecede hızlı veya çarpıntı şekilde 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.

PİMARO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması
PİMARO besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PİMARO hamile kadınlarda test edilmemiştir. Hamilelik durumunda, PİMARO 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.

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

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

PİMARO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PİMARO 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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıda adı geçen ilaçlar PİMARO'nun 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).

PİMARO 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).

PİMARO 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. PİMARO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
PİMARO'yu her zaman tam doktorunuzun size verdiği direktifler doğrultusunda kullanınız. Emin değil iseniz doktorunuz ya da eczacınızla teyit etmelisiniz. Doktorunuz size ne miktarda PİMARO almanız gerektiğini söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
PİMARO oral yoldan besinlerle birlikte ya da besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır. Tabletler bütün olarak alınmalı ve bölünmemelidir.

Eğer sekonder hiperparatiroidi için tedavi ediliyorsanız
PİMARO'nun olağan başlangıç dozu 30 mg günde tek dozdur. Doktorunuz PİMARO'ya 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
PİMARO'nun olağan dozu 30 mg günde iki dozdur. Doktorunuz PİMARO'ya 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:
PİMARO'nun etkililiği ve güvenliliği 18 yaş altındaki hastalarda belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:
PİMARO yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği/ karaciğer yetmezliği
Her ne kadar PİMARO'nun orta şiddetli ve ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekmekle birlikte PİMARO böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılabilir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PİMARO kullandıysanız:
PİMARO'dan 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.

PİMARO'yu kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

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

PİMARO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Sinakalsetin kesilme veya geri tepme (rebound) etkileri şeklinde herhangi bir etki potansiyeli beklenmez.

4. Olası yan etkileri nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi PİMARO'nun 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 görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden 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).

PİMARO 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.

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

Çocuklar ve ergenler
Çocuklarda ve ergenlerde PİMARO 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 0800 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. PİMARO'nun saklanması

PİMARO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 ºC altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PİMARO'yu kullanmayınız.

Hiçbir ilacı atık su veya eve ait çöplerle birlikte atmayınız. Kullanmayacağınız ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

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

Ruhsat sahibi:
DEVA HOLDİNG A.Ş.
Küçükçekmece/İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:
Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/ TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 25.04.2017 tarihinde onaylanmıştır.