

KULLANMA TALİMATI

VİSCAP 30 mg film tablet

Oral yoldan kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet etkin madde olarak 30 mg sinakalsete eşdeğer 33.060 mg sinakalset hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, prejelatinize nişasta 1500, mikrokristalin selüloz (Tip 102), krospovidon (Poliplasdon XL), talk, magnezyum stearat, sheffcoat green L1171G23 (hidroksipropilselüloz, 6 cps, titanyum dioksit, hidroksipropilselüloz, 3 cps, laktoz monohidrat, gliserol triasetat, sarı demir oksit ve FD&C mavi#2)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİSCAP nedir ve ne için kullanılır?

VİSCAP, açık yeşil renkli, oval, bikonveks, bir yüzünde “C” bir yüzünde “30” baskılı film tabletlerdir.

VİSCAP 30 mg film tablet içeren blisterlerde bulunmaktadır. Blister paketleri bir kutu içinde 28 tablet içerir.

VİSCAP, 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.

VİSCAP 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. VİSCAP kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİSCAP’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer VİSCAP’ın 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 VİSCAP’ı kullanmamalıdır.

VİSCAP’ı 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 VİSCAP alırken sigara içmeye başlamış ya da bırakmışsanız bu durum VİSCAP’ın etki gösterme şeklini etkileyeceği için doktorunuza söylemelisiniz.

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

Düşük kalsiyum düzeyleri kalp ritminizi etkileyebilir. VİSCAP 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.

VİSCAP'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VİSCAP besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİSCAP hamile kadınlarda test edilmemiştir. Hamilelik durumunda, VİSCAP 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.

VİSCAP'ın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da VİSCAP tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına karar verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

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

VİSCAP'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

VİSCAP boyar madde olarak gliserol triasetat içermektedir. Ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda adı geçen ilaçlar VİSCAP'ın 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).

VİSCAP aşağıda adı geçen ilaçlar 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).

VİSCAP 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. VİSCAP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Eğer sekonder hiperparatiroidi için tedavi ediliyorsanız

VİSCAP'ın olağan başlangıç dozu 30 mg (bir tablet) günde tek dozdur. Doktorunuz VİSCAP'a 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 ayarlayabilir.

Eğer paratiroid kanseri veya primer hiperparatiroidizm için tedavi ediliyorsanız

VİSCAP'ın olağan dozu 30 mg (bir tablet) günde iki dozdur. Doktorunuz VİSCAP'a 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 ayarlayabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VİSCAP'ın etkililiği ve güvenliliği 18 yaş altındaki hastalarda belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

VİSCAP yaşlılarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/karaciğer yetmezliği

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Eğer VİSCAP'ın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİSCAP kullandıysanız:

VİSCAP'tan 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.

VİSCAP kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

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

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

VİSCAP 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, VİSCAP'ın 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 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,
- Kanda düşük potasyum 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).

VİSCAP 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.

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

Çocuklar ve ergenler

Çocuklarda ve ergenlerde VİSCAP 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 bildiriniz. Bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen olası yan etkileri de içermektedir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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. VİSCAP’ ın saklanması

VİSCAP’ ı 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 VİSCAP’ ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Hiçbir ilacı atık su veya eve ait plerle birlikte atmayınız. Kullanmayacağınız ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu nlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer/ İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 19/02/2015 tarihinde onaylanmıştır.