

KULLANMA TALİMATI

CALCİTAMİN-D₃ 1000 mg/880 IU efervesan granül içeren saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir saşe, 1000 mg kalsiyuma eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D₃ içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, malik asit, povidon K25, peg 6000, sodyum siklamat, laktoz monohidrat, sodyum sakkarin ve limon aroması.

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. ***CALCİTAMİN-D₃ nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CALCİTAMİN-D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.***
3. ***CALCİTAMİN-D₃ nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***CALCİTAMİN-D₃'ün saklanması.***

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALCİTAMİN-D₃ nedir ve ne için kullanılır?

CALCİTAMİN-D₃ etkin madde olarak 1000 mg kalsiyuma eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D₃ içerir.

CALCİTAMİN-D₃, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlayan kalsiyumu içerir. Vitamin D ise yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar.

CALCİTAMİN-D₃, kutuda, strip (PE/Alüminyum/Kuşe Kağıt) ambalajda; 30, 40 ve 90 saşe olarak piyasaya sunulur. Kalsiyum ve D vitamini eksikliği ispatlanan veya yüksek risk taşıdığı belirlenen bazı hastalarda kemik erimesi hastalığı (osteoporoz) tedavilerine ek olarak kullanılır. Aynı zamanda yaşlılarda normal diyetle birlikte kalsiyum ve D vitamini eksikliğinin düzeltilmesinde kullanılır.

2. CALCİTAMİN-D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALCİTAMİN-D₃'ü aşağıda belirtilen durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kalsiyum karbonat, kolekalsiferol veya CALCİTAMİN-D₃'ün içerdiği diğer maddelere karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse,
- Paratiroid hormonu seviyeniz yüksekse,
- Yüksek doz D vitamini alıyorsanız,
- Psödoparatiroidi olarak bilinen hastalığınız varsa,
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşturma riskiniz varsa,
- Su kaybı durumunuz varsa,
- Mide kanaması riskiniz varsa,
- Bağırsak ile ilgili probleminiz ve kabızlık sorunuz varsa,

CALCİTAMİN-D₃'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek işlevleriniz bozursa,
- Böbrek taşınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa,
- İdrarda kalsiyum seviyeniz yüksekse (Hiperkalsüri),
- Kanda fosfat seviyeniz düşükse (Hipofosfatemi),

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

CALCİTAMİN-D₃'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bununla birlikte CALCİTAMİN-D₃'ün etkisini arttıracak süt ürünlerine dikkat ediniz. Bir litre süt 1200 mg kalsiyum içermektedir.

Belirli gıda maddeleriyle (örneğin, oksalik asit, fosfat veya yağ asidi içeren gıda maddeleri) olan etkileşimlerin ortaya çıkması mümkündür.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALCİTAMİN-D₃, yüksek dozda D vitamini içerir. Gebelik ve emzirme döneminde ancak doktor gözetimi altında kullanılabilir.

Gebelik döneminde yüksek doz D vitamininden kaçınınız. Zira kanda kalsiyum oranının uzun süreli artışı (Hiperkalsemi) bebekte beden ve zekanın gelişme geriliğine, kalp damarlarında daralmaya (Supravalvüler aort stenozu) ve göz hastalıklarına (Retinopati) neden olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

D vitamini ve onun metabolizma ürünleri anne sütüne geçer. Ancak, önemli bir etki beklenmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

CALCİTAMİN-D₃'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

CALCİTAMİN-D₃'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; ancak bu dozda herhangi bir uyarı gerektirmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Diğer D vitaminleri, CALCİTAMİN-D₃'ün etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (Tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. CALCİTAMİN-D₃'ün benzer ilaçlarla aynı zamanda alınması durumunda, kan kalsiyum seviyesinin kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Epilepsi(sara) ve kalp ritmi bozuklarına karşı kullanılan ilaçlar (Fenitoin) veya sinir sistemine etkileri olan ilaçlar (Barbitüratlar) ile birlikte kullanılması vitamin D'nin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- İltihaplı durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (Glukokortikoidler) birlikte kullanılması durumunda D vitamini etkisinin azalmasına neden olabilir.
- Kalp gücünü arttıran ilaç tedavisi (Digoksin ve diğer kardiyak glikozidleri) ile birlikte CALCİTAMİN-D₃'ün kullanılması kalp ritim bozukluğuna neden olabilir. Bu durumlarda EKG, kan ve idrardaki kalsiyum düzeyi takip edilmelidir.
- Kemik erimesi hastalığının (Osteoporoz) tedavisinde kullanılan ilaçlarla (Bifosfonatların ve sodyum florürün) aynı zamanda alınması durumunda, bu ilaçların emilimi azalabilir. CALCİTAMİN-D₃ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- CALCİTAMİN-D₃ ile birlikte kullanıldıklarında, antibiyotiklerin (Tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler, ketokonazol gibi) etkileri azalabilir. CALCİTAMİN-D₃ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum tuzları T₄ emilimini azaltabilir, bu nedenle levotiroksin kullananlarda 4 saat ara ile kullanılmalıdır.
- Kalsiyum içeren preparatlar kalsiyum kanallarını doyurarak Verapamil gibi kalsiyum kanal blokörlerinin etkinliğini azaltabilir.
- Atenolol gibi beta blokörlerle kalsiyum içeren preparatların birlikte kullanılması beta blokörlerin kandaki seviyesini değiştirebilir.
- CALCİTAMİN-D₃ çinkonun emilimini azaltabilir.

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. CALCİTAMİN-D₃ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CALCİTAMİN-D₃ kullanımıyla ilgili doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

CALCİTAMİN-D₃, doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1–2 saşe kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Günde size önerilen miktarda CALCİTAMİN-D₃ kullanınız.

CALCİTAMİN-D₃'ü bir bardak suda karıştırarak eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

4 yaş altı çocuklarda ve bebeklerde kullanmayınız.

4–8 yaş arası çocuklar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 saşe bir bardak (150 ml) suda eritilerek içilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1–2 saşe bir bardak (150 ml) suda eritilerek içilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

CALCİTAMİN-D₃ şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda CALCİTAMİN-D₃ ile tedavi sırasında özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer CALCİTAMİN-D₃'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALCİTAMİN-D₃ kullandıysanız:

Elinizdeki CALCİTAMİN-D₃ kutusunu ve içindeki kalan saşeyi yanınıza alarak hemen doktor veya eczacınıza danışınız ya da size en yakın hastaneye başvurunuz.

CALCİTAMİN-D₃'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALCİTAMİN-D₃'ü kullanmayı unutursanız:

CALCİTAMİN-D₃'ü almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, mümkün olan en kısa sürede saşeyi alınız ve kullanma talimatlarına uygun şekilde ilacı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALCİTAMİN-D₃ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz CALCİTAMİN-D₃ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CALCİTAMİN-D₃'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşğıdakilerden biri olursa, CALCİTAMİN-D₃'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar:

- Boğaz, yüz, dudaklar ve ağzın şişmesi. Bu nefes almayı ve yutkunmayı zorlaştırabilir.
- Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CALCİTAMİN-D₃'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşğıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Zihin karışıklığı
- Kemik ağrısı
- Kas zaafiyeti
- Uyku hali
- Kusma
- Kan ve idrarda kalsiyum değerlerinin yükselmesi
- Aşırı kullanıma bağlı olarak böbrek taşı
- Ülser

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık
- Gaz
- Bulantı
- Karın ağrısı
- İshal
- Kaşıntı
- Cilt döküntüsü
- Ürtiker
- Baş ağrısı
- İştahsızlık
- Şişkinlik
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Mide salgısında artış
- Gece idrara çıkmada artış
- Metalik tat

Bunlar CALCİTAMİN-D₃'ün hafif yan etkileridir.

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

5. CALCİTAMİN-D₃'ün saklanması

CALCİTAMİN-D₃'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALCİTAMİN-D₃'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALCİTAMİN-D₃'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
E-posta : info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : 0264 295 75 00
Faks : 0264 291 51 98

Bu kullanma talimatı 30.01.2014 tarihinde onaylanmıştır.