

KULLANMA TALİMATI

CALCİ-NET® D₃ 600 mg / 400 IU efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Maddeler:** Her bir efervesan tablet 600 mg kalsiyuma eşdeğer 1500 mg kalsiyum karbonat ve 400 IU D₃ vitamini içermektedir.
- **Yardımcı Maddeler:** Sitrik asit anhidr, malik asit, sodyum hidrojen karbonat, sodyum siklamat, sodyum karbonat anhidr, maltodekstrin, sodyum sakkarin, portakal aroması ve gliserin %85.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALCİ-NET D₃ nedir ve ne için kullanılır?

CALCİ-NET D₃, beyaz renkte, çentiksiz, yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir.

CALCİ-NET D₃, 30 (2x15) ve 60 (4x15) efervesan tablet, plastik kapaklı plastik tüp ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

CALCİ-NET D₃, efervesan tablet (suda çözünen tablet) kalsiyum ve kolekalsiferol (vitamin D₃) adı verilen iki etkin madde içerir.

CALCİ-NET D₃'ün içerdiği kalsiyum, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlar. Kolekalsiferol (vitamin D₃), yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar.

CALCİ–NET D₃ kalsiyum ve D vitamini eksikliğinin önlenmesinde ve bazı durumlarda, kalsiyum ve D vitamini eksikliği riski taşıyan hastalarda kemik erimesi (osteoporoz) ve kemik zayıflaması (osteomalazi gibi) hastalıklarının tedavilerine ek olarak kullanılır.

2. CALCİ–NET D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALCİ–NET D₃'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kalsiyum karbonat, kolekalsiferol (vitamin D₃) veya CALCİ–NET D₃'ün içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kanınızda ve/veya idrarınızda kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz varsa,
- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse (bir çeşit kemik iliği kanseriniz varsa, kanser hücreleri kemiğinize yayılmış ise, tiroid hormonu ile ilgili bir rahatsızlığınız (primer hiperparatiroidizm) varsa)
- Kandaki D vitamini seviyeniz yüksekse (D hipervitaminozu)
- şiddetli böbrek yetmezliğiniz ve böbrek işlev bozukluğunuz varsa,
- Böbrek ve idrar yolu taşı şikayetiniz varsa.

CALCİ–NET D₃'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Uzun süre boyunca CALCİ–NET D₃ kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuz kan ve idrar kalsiyum seviyelerinizi ve böbrek işlevlerinizi düzenli olarak izlemek isteyebilir. Bu izleme, yaşlı hastalarda ve kardiyak glikozitleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ve kalbin kasılma gücünü arttıran ilaçlar) veya diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar) ile birlikte kullanımda önemlidir.
- Böbrek taşı oluşturma yatkınlığınız varsa, veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa, doktorunuz CALCİ–NET D₃'ü; kan kalsiyum seviyelerinizi izleyerek tıbbi gözetim altında vermek isteyebilir.
- Böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa, doktorunuz CALCİ–NET D₃'ü; kan kalsiyum ve fosfat seviyelerinizi izleyerek tıbbi gözetim altında vermek isteyebilir.
- CALCİ–NET D₃ ile tedavinize ek olarak kalsiyum ve D vitamini içeren başka bir tıbbi ürün kullanacaksanız, doktor kontrolünde kullanmanız gereklidir.
- Sarkoidoz (bir tür bağışıklık sistemi hastalığı) hastası iseniz, kan ve idrarınızdaki kalsiyum düzeylerinizin izlenmesi gerekebilir.
- Karbonat gibi başka alkali ajanlar ile birlikte alırsanız, bu durum süt-alkali (Burnett Sendromu) sendromuna yani hiperkalsemi (kandaki kalsiyum seviyesinin normalin üstünde olması), metabolizma bozukluğu ve böbrek yetmezliğine neden olabilir.
- şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa ve bu nedenle alüminyum içeren ilaçlar kullanıyorsanız bileşimdeki sitrik asit ile CALCİ–NET D₃'ü dikkatli kullanmanız gereklidir.

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

CALCİ–NET D₃'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol, ıspanak, ravent, kepekli yiyecekler ve tahıllar kalsiyumun mide-bağırsak kanalından emilimini, dolayısıyla ilaçtan sağlayacağınız yararı azaltabilir. Bu gıdaların tüketilmesini takiben ilk 2 saat içinde CALCİ–NET D₃'ü almamanız önerilir.

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte CALCİ–NET D₃'ün etkisini arttıracak süt ürünlerine dikkat ediniz. Bir litre süt 1200 mg kalsiyum içermektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya emziriyorsanız, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde günlük alınan kalsiyum miktarı 1500 mg ve günlük alınan D vitamini miktarı da 600 IU'yu (Uluslararası Birim) aşmamalıdır. Gebelik döneminde, anne karnındaki bebekte istenmeyen etkilerle bağlantılı kalıcı hiperkalsemiye (kandaki kalsiyum seviyesinin normalin üstünde olması) neden olacağı için, kalsiyum ve D vitamininin aşırı dozlarından kaçınılmalıdır.

CALCİ–NET D₃, gebelik döneminde sadece kalsiyum ve D vitamini eksikliği durumunda tavsiye edilen dozlarda kullanılmalıdır. Diğer durumlarda, CALCİ–NET D₃ günlük dozu, günde bir tableti aşmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALCİ–NET D₃ emzirme döneminde kullanılabilir ancak doktorunuz kalsiyum ve D vitamininin anne sütüne geçtiğini belirtmelidir. Bu durum çocuğunuza ilave D vitamini verilmesi durumunda dikkate alınmalıdır.

CALCİ–NET D₃'ün doğurganlık (fertilite) üzerine etkisine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Araç ve makine kullanımı

CALCİ–NET D₃'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

CALCİ–NET D₃'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her efervesan tablette 2,26 mmol (51,99 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- D vitamini veya kalsiyum içeren diğer ilaçlar ile CALCİ–NET D₃ beraber kullanıldığı zaman kandaki kalsiyum seviyelerinde önemli artış meydana gelebilir ve zararlı istenmeyen etkilere neden olabilir. CALCİ–NET D₃ tedavisi sırasında, D vitamini veya kalsiyum içeren ilaçları doktorunuza danışmadan beraber kullanmayınız.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. CALCİ–NET D₃'ün benzer ilaçlarla aynı zamanda alınması durumunda, kan kalsiyum seviyesinin kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır), fenitoin (epilepsi (sara) tedavisinde kullanılır) ve barbitüratlar (sara hastalığının tedavisinde kullanılır veya uyumanıza yardımcı olur) ile birlikte kullanılması vitamin D'nin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- Genellikle iltihaplı durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler) ile birlikte kullanılması durumunda D vitamininin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- Kalp gücünü arttıran ilaç tedavisi (digoksin ve diğer kardiyak glikozidleri) ile birlikte CALCİ–NET 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 (bifosfonatlar) ve sodyum florürün aynı zamanda alınması durumunda, bu ilaçların emilimi azalabilir. CALCİ–NET D₃ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 3 saatlik bir ara bırakınız.
- CALCİ–NET D₃'ün tetrasiklin içeren ilaçlarla (antibiyotikler) birlikte kullanılması durumunda, CALCİ–NET D₃'ün bu ilaçların alımından en az 2 saat önce veya 4-6 saat sonra alınması önerilir.
- Kalsiyum ile kinolon antibiyotiklerinin birlikte kullanımı durumunda, bu ilaçlar CALCİ–NET D₃'den en az 2 saat önce veya 6 saat sonra verilmelidir.
- CALCİ–NET D₃ ile demir (kansızlık tedavisinde kullanılır), çinko (çinko eksikliğinin tedavisinde kullanılır) ve stronsiyum (kemik hastalıklarının tedavisinde kullanılır) içeren ilaçların birlikte kullanılması durumunda, bu ilaçların etkisi azalabilir. CALCİ–NET D₃ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum tuzları, estramustin (kemoterapide kullanılır) veya tiroid hormonlarının etkisini azaltabilir. Bu nedenle, bu ilaçlar ile CALCİ–NET D₃ alımı arasında en az 2 saat aralık bırakınız.
- CALCİ–NET D₃'ün kolestiramin, parafin yağı veya orlistat (vücutta oluşan aşırı yağla bağlı gözlenen obezite hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda, CALCİ–NET D₃'ün bu ilaçların alımından en az 2 saat önce veya 4–6 saat sonra alınması önerilir.
- Levotroksin içeren ilaçların kalsiyum karbonat ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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. CALCİ–NET D₃ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır.

Ergenlik çağındakiler ve yetişkinler: Günde 1–2 efervesan tablet (600–1200 mg kalsiyuma ve 400–800 IU D₃ vitaminine eşdeğer).

Uygulama yolu ve metodu:

CALCİ–NET D₃'ü bir bardak (200 ml) suda eritiniz. Sonra bekletmeden tamamını içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar: Günde 1 efervesan tablet.

4–8 yaş arası çocuklarda doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 efervesan tablet kullanılır.

4 yaş altı çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur, doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1–2 efervesan tablet kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda CALCİ–NET D₃ kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda CALCİ–NET D₃ ile tedavi sırasında özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Diğer:

Hamileler ve emziren anneler: Alınan günlük kalsiyum miktarı 1500 mg'ı, D₃ vitamini miktarı 600 IU'yu aşmamalıdır. Bu nedenle günlük dozun, en çok 1 efervesan tablet olması gerekir.

Eğer CALCİ–NET D₃'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALCİ–NET D₃ kullandıysanız:

Bulantı, kusma, susama, çok su içme, sık idrara çıkma, su kaybı, kabızlık, iştah kaybı, karın ağrısı, kas güçsüzlüğü, yorgunluk, ruhsal bozukluk, kemikte ağrı, böbrek taşı oluşumu, ağır

vakalarda kalp ritim bozukluğu gibi hiperkalsemi (kan kalsiyum seviyelerinin aşırı yükselmesi) belirtileri görülebilir. Aşırı miktarda süt ile kalsiyum ve alkali mineraller alındığında süt-alkali sendromu denen bir rahatsızlık meydana gelebilir. Belirtileri, sık idrar yapma isteği, devam eden baş ağrısı, devam eden iştah kaybı, bulantı veya kusma, olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük, hiperkalsemi, vücudun pH değerinde artma eğilimi (alkaloz) ve böbrek yetmezliğidir.

Elinizdeki CALCİ–NET D₃ kutusunu ve içinde kalan efervesan tabletleri yanınıza alarak hemen doktor veya eczacınıza danışınız ya da size en yakın hastaneye başvurunuz.

CALCİ–NET D₃'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALCİ–NET D₃'ü kullanmayı unutursanız

CALCİ–NET D₃'ü almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, mümkün olan en kısa sürede ilacınızı alınız. Eğer bir sonraki dozu almanıza çok az zaman kalmışsa, unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki doz zamanına kadar bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALCİ–NET D₃ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz CALCİ–NET D₃ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CALCİ–NET D₃'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CALCİ–NET 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 CALCİ–NET D₃'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Kanda çok fazla kalsiyum bulunması (hiperkalsemi). Belirtileri şunları içermektedir: bulantı, kusma, iştahsızlık, kabızlık, karın ağrısı, kemik ağrısı, aşırı susuzluk hissi, daha sık idrara çıkma, kas güçsüzlüğü, sersemlik hissi ve zihin karışıklığı.
- İdrarda çok fazla kalsiyum bulunması (hiperkalsüri)

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- Kabızlık
- Karında şişkinlik ve gaz
- Bulantı
- Karın ağrısı
- İshal
- Kaşıntı
- Cilt döküntüsü
- Ürtiker (kurdeşen)

Çok seyrek:

- Hazımsızlık (dispepsi)
- Genellikle sadece aşırı dozda alındığında görülen süt-alkali sendromu. Belirtileri: sık idrar yapma isteği, devam eden baş ağrısı, devam eden iştah kaybı, bulantı veya kusma, olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük, kanda çok fazla kalsiyum bulunması, kanda çok fazla alkalinin bulunması ve böbrek yetmezliğidir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, kanda fosfatın aşırı miktarda bulunması (hiperfosfatemi), böbrek taşı (nefrolitiazis) ve kanda kalsiyumun aşırı miktarda bulunması sonucu meydana gelen böbrek kireçlenmesi (nefrokalsinoz) oluşma riski artar.

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. CALCİ–NET D₃’ün saklanması

CALCİ–NET D₃’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALCİ–NET D₃' kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALCİ–NET D₃' kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.ř.
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 481 61 11
E-Mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.ř.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı (...) tarihinde onaylanmıştır.