

KULLANMA TALİMATI

CALCİMED D3 EFERVESAN TABLET

Ağızdan alınır

Etkin madde: Her bir efervesan tablette 600 mg iyonize kalsiyuma eşdeğer 1500 mg kalsiyum karbonat ve 400 IU vitamin D3 (10 µg kolekalsiferol)

Yardımcı maddeler: all-rac-alfa-Tokoferol, parsiyel hidrojenlenmiş soya fasülyesi yağı, nişasta, sakaroz, jelatin, sodyum hidrojen karbonat, sitrik asit, elma asidi, sodyum siklamat, maltodekstrin, sakarin-sodyum, 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 size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

- **CALCİMED D3 nedir ve ne için kullanılır?**
- **CALCİMED D3'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- **CALCİMED D3 nasıl kullanılır?**
- **Olası yan etkiler nelerdir?**
- **CALCİMED D3'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALCİMED D3 nedir ve ne için kullanılır?

CALCİMED D3 mineral desteği olarak kullanılan kalsiyum karbonat ve D vitamini içerir.

CALCİMED D3 etkin madde olarak 600 mg kalsiyum iyonuna eşdeğer 1500 mg kalsiyum karbonat ve 400 IU (10 µg kolekalsiferol) vitamin D3 içeren yuvarlak beyaz renkli tabletlerdir.

20 efervesan tablet (suda çözünen tablet) Polipropilen tüp içinde kullanıma sunulmuştur.

CALCİMED D3'un içerdiği kalsiyum, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlar. D vitamini ise yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar.

CALCİMED D3, kalsiyum ve D vitamini eksikliğinin önlenmesinde ve bazı durumlarda, kalsiyum ve D vitamini eksikliği riski taşıyan hastalarda kemik erimesi hastalığı (osteoporoz) tedavilerine ek olarak kullanılır.

2. CALCİMED D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALCİMED D3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Kalsiyum karbonat, kolekalsiferol (vitamin D3), soya, fıstık veya efervesan tabletin içerisindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse ve bunlara neden olan herhangi bir hastalığınız varsa,
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşturma riskiniz var ise
- Böbrekleriniz işlevlerini yapamayacak duruma gelmişse (böbrek yetmezliği)
- D vitamini fazlalığınız (hipervitaminoz) var ise,
- Kanınızda ve/veya idrarınızda kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz var ise,

Bu ilacı kullanmayınız.

CALCİMED D3 'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Uzun süre boyunca CALCİMED D3 kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuz kan ve idrar kalsiyum seviyelerinizi ve böbrek işlevlerinizi düzenli olarak izlemek isteyebilir.
- Böbrek taşı şikayetiniz varsa, veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa, doktorunuz CALCİMED D3'ü; kan kalsiyum seviyelerinizi izleyerek gözetim altında vermek isteyebilir.
- CALCİMED D3 ile tedavinize ek olarak başka bir D vitamini veya kalsiyum preparatı kullanacaksanız, doktor kontrolünde kullanmanız gereklidir.
- Başlıca belirtileri kuru öksürük ve eforla ortaya çıkan ilerleyici nefes darlığı olan sarkoidoz (bir tür bağışıklık sistemi hastalığı) hastası iseniz, kan ve idrarınızdaki kalsiyum düzeylerinizin izlenmesi gerekebilir.

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

CALCİMED D3 'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol, ıspanak, ravent, kepekli yiyecekler ve tahıllar kalsiyumun mide-barsak kanalından emilimini, dolayısıyla ilaçtan sağlayacağınız yararı azaltabilir. Bu gıdaların tüketilmesini takiben ilk iki saat içinde CALCİMED D3'ü almamanız önerilir.

Süt ürünlerinin kalsiyum oranının yüksek olduğu dikkate alınmalıdır. 1 litre süt 1200 mg kalsiyum içerebilir. Bu durum CALCİMED D3 alımında göz önünde bulundurulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALCİMED D3, gebelik döneminde doktor gözetimi altında kullanılabilir.

Yüksek dozda kullanılmasının sakıncaları:

Gebelik döneminde doktorunuzun önerdiğinden daha yüksek dozlarda CALCİMED D3 kullanmaktan kaçınınız.

Gebelerde, demir emiliminin azalma olasılığından dolayı, CALCİMED D3 alımı ile öğünler arasında en az 2 saatlik ara bulunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALCİMED D3 emzirme döneminde doktor gözetimi altında kullanılabilir.

Kalsiyum, D vitamini ve onun metabolizma ürünleri (vücutta değişime uğrayarak oluşturduğu ürünler) anne sütüne geçer. Ancak önemli bir etki beklenmemektedir.

Emziren annelerde, demir emiliminin azalma olasılığından dolayı, CALCİMED D3 alımı ile öğünler arasında en az 2 saatlik ara bulunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CALCİMED D3'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.

CALCİMED D3'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CALCİMED D3 fıstık yağı (soya yağı) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün sakkaroz kristali içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı sekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 52 mg sodyum karşılığı 2.26 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CALCİMED D3'e ek olarak herhangi bir ilaç almadan önce doktorunuza danışınız.

- Kalp gücünü arttıran ilaç tedavisi (digoksin ve diğer kardiyak glikozidler) ile birlikte CALCİMED D3'ün kullanılması kalp ritim bozukluğuna neden olabilir. Bu durumlarda EKG, kan ve idrardaki kalsiyum düzeyi takip edilmelidir.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. CALCİMED D3'un benzer ilaçlarla aynı zamanda alınması durumunda, kan kalsiyum seviyelerinin kontrol edilmesi gerekmektedir..
- CALCİMED D3 ile birlikte kullanıldıklarında, tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler (antibiyotik olarak kullanılırlar) ve ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılır) gibi ilaçların etkileri azalabilir. CALCİMED D3 ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- CALCİMED D3'un kolestiramin veya parafin yağı içeren ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda CALCİMED D3 ile birlikte kullanılacaksa en az 2 saat ara ile alınmalıdır
- Epilepsi (sara) ve fenitoin veya sinir sistemine etkileri olan ilaçlar (barbitüratlar) 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.
- Kemik erimesi hastalığının (osteoporoz) tedavisinde kullanılan ilaçlarla (bifosfonatların ve sodyum florürün) aynı zamanda alınması durumunda, bu ilaçların emilimi azalabilir. CALCİMED D3 ile bu ilaçların kullanımını arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız
- Kalsiyum tuzları T4 emilimini azaltabilir, bu nedenle levotiroksin (tiroid tedavisinde kullanılır) kullananlarda 4 saat ara ile kullanılmalıdır.
- Diğer D vitaminleri, CALCİMED D3'un etkisini artırır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CALCİMED D3 EFERVESAN TABLET 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 defa (sabah ve akşam) 1 efervesan tablet kullanılır (600-1200 mg Kalsiyum ve 400-800 IU Vitamin D3'e eşdeğer)

Uygulama yolu ve metodu:

CALCİMED D3 yemekle birlikte veya yemek aralarında bir bardak suda (yaklaşık 200 ml) eritilerek hemen içilmelidir.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Kalsiyum eksikliği ve osteoporoz tedavisinin süresi uzun vadeli. Sürenin uzunluğu terapötik hedefe göre değişmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar: Günde 1 efervesan tablet

4-8 yaş arası çocuklarda kullanımın doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 efervesan tablet 1 bardak (150 ml) suda eritilerek kullanılır

4 yaş altı çocuklarda ve bebeklerde kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur, doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1-2 defa 1 efervesan tablet bir bardak suda eritilerek içilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

CALCİMED D3 ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda CALCİMED 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 I.U.'yi aşmamalıdır. Bu nedenle günlük dozun, en çok 1 efervesan tablet olması gerekir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALCİMED D3 kullandıysanız:

Bulantı, kusma, susama, çok su içme, sık idrara çıkma, su kaybı ve kabızlık gibi hiperkalsemi (kan kalsiyum seviyelerinin aşırı yükselmesi) belirtileri görülebilir.

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

CALCİMED D3 kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALCİMED D3'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncının düşmesi)
- 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 CALCİMED D3'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Zihin karışıklığı
- Kemik ağrısı
- Kas zafiyeti
- Uyku hali
- Kusma
- Kan ve idrarda kalsiyum değerinin 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
- İştahsızlık

- Şişkinlik
- Gaz
- Mide bulantısı
- Geğirme
- Karın ağrısı
- İshal
- Mide salgısında artış
- Metalik tat
- Kaşıntı
- Cilt döküntüsü
- Ürtiker(kurdeşen)
- Baş ağrısı
- Gece idrara çıkmada artış

Bunlar CALCİMED D3'ün hafif yan etkileridir.

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. CALCİMED D3'ün saklanması

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

.Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra CALCİMED D3'ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihindeki ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız ve nemden uzak tutunuz.

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

Ruhsat Sahibi:

Hermes ARZNEIMITTEL GmbH- Almanya lisansı ile

Genesis İlaç ve Sağlık Ürünleri A.Ş.

Ömer Avni Mah. İnebolu Sok. Sümbül Konak Apt. No:85 34427

Beyoğlu – İstanbul

Tel: +90 212 245 55 80 **Faks:** +90 212 245 57 33

Üretici:

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg - Kalb - Str. 5 - 8

82049 Großhesselohe / München

Bu kullanma talimatı en son 'de onaylanmıştır.