

KULLANMA TALİMATI

CAL-D-VİTA® efervesan tablet Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 1500 mg kalsiyum karbonat (600 mg elementer kalsiyum), 400 IU D₃ vitamini (10 mcg kolekalsiferol)
- **Yardımcı maddeler:** Susuz sitrik asit, sodyum hidrojen karbonat, sorbitol (E 420), portakal aroması, fumarik asit, sodyum klorür, beta karoten, pancar kırmızısı, aspartam (E 951), asesülfam potasyum, polietilen glikol 6000, yağ asitleri şeker esterleri

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 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. *CAL-D-VİTA nedir ve ne için kullanılır?*
2. *CAL-D-VİTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *CAL-D-VİTA nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *CAL-D-VİTA'nın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. CAL-D-VİTA nedir ve ne için kullanılır?

- CAL-D-VİTA, suda eriyen tabletler içinde kalsiyum ve D vitamini içerir. CAL-D-VİTA kemiklerin güçlenmesine yardımcı olur.
- CAL-D-VİTA, 30 tabletlik ambalajlarda piyasaya verilmektedir. Her tablet, 600 miligram elementer kalsiyum ve 400 IU D₃ vitamini içerir.
- CAL- D- VİTA'nın içerdiği kalsiyum, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlar. D vitamini ise yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar. CAL D VİTA, 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 tedavisine ek olarak kullanılır.

2. CAL-D-VİTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAL-D-VİTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İçeriğindeki maddelere alerjiniz var ise,
- Kanda kalsiyum seviyeniz yüksek ise (hiperkalsemi) ve/veya kanınızdada kalsiyum seviyesinin yükselmesine (hiperkalsemi) neden olan sarkoidoz (birçok organı, özellikle de akciğerleri etkileyen, nedeni bilinmeyen, enflamatuvar lezyonlar ile oluşan bir kronik hastalık), kötü huylu kemik hastalığı ve/veya primer hipertiroidiniz (iç salgı bezi olan tiroid bezinin salgılarının aşırı şekilde artmasından ileri gelen belirtiler) var ise,
- Şiddetli hiperkalsiüriniz (idrarda fazla kalsiyum bulunması) var ise,
- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- D vitamini fazlalığınız (hipervitaminoz) var ise,
- Nefrolitiazis (Böbrek taşı oluşumu), nefrokalsinozunuz (Böbreğinizde kireçlenme) var ise,
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsiürinin eşlik ettiği uzun süreli immobilizasyonuz (Kanınızdada ve/veya idrarınızdada kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz) var ise

CAL-D-VİTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- CAL-D-VİTA ile uzun süreli tedavi boyunca kan ve idrardaki kalsiyum seviyeleriniz takip edilmeli ve böbrek fonksiyonlarınız izlenmelidir. Bu izleme, yaşlı hastalarda ve kardiyak glikozitleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ve kalbin kasılma gücünü arttıran ilaçlar) veya diüretikler (idrara söktürücü ilaçlar) ile birlikte kullanımda önemlidir.
- Başka tekli vitamin ya da D vitamini ve/veya kalsiyum içeren multivitamin kullanıyorsanız veya tıbbi tedavi görüyorsanız CAL-D-VİTA kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Sarkoidoz hastası iseniz (Bir çok organı, özellikle de akciğerleri etkileyen, nedeni bilinmeyen , akciğer dokusunda iltihaplanma kaynaklı lezyonlar ile oluşan kronik hastalık) kan ve idrardaki kalsiyum seviyeleriniz takip edilmesi gerektiğinden doktor kontrolünde kullanınız.
- Böbrek yetmezliğiniz var ise, CAL-D-VİTA'yı doktor kontrolünde kullanınız.

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

CAL-D-VİTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CAL-D-VİTA'yı ıspanak ve tam taneli tahıl tükettikten en az 2 saat sonra alınız. Mineral eksikliği riski taşıyorsanız, CAL-D-VİTA'yı yemeklerle birlikte değil, yatmadan önce kullanınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu kalsiyum + D vitamini kombinasyonu tavsiye edilen dozlarda kullanıldığı müddetçe hamilelik döneminde genellikle güvenli kabul edilir. Ancak yine de hamileyseniz CAL-D-VİTA'yı doktor tavsiyesi ile kullanınız. Doz aşımı anne karnındaki bebek ve yeni doğan için zararlı olabileceğinden dolayı önerilen doz aşılmamalıdır.

Hamilelik süresince günlük alınacak doz 1500 mg kalsiyumu ve 600 IU D vitaminini aşmamalıdır.

Hamilelik döneminde yüksek doz D vitamininden kaçınınız. Muhtemel aşırı D vitamini alımı ile ilişkilendirilen yeni doğan hiperkalsemisi (kan kalsiyum seviyesinin normalin üzerinde olması), bebekte zeka ve gelişim geriliğine, kasılmalara, kalp kapakçıklarında daralma ve retinopatiye (göz sinir hasarına bağlı oluşan hastalık) sebep olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu kalsiyum + D vitamini kombinasyonu tavsiye edilen dozlarda kullanıldığı müddetçe emzirme döneminde genellikle güvenli kabul edilir. Ancak yine de doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Emzirme süresince günlük alınacak doz 1500 mg kalsiyumu ve 600 IU D vitaminini aşmamalıdır.

Kalsiyum ve D vitamini anne sütüne geçmektedir. Bebeğe dışarıdan D vitamini veya kalsiyum takviyesi verilecekse, bu durum göz önünde bulundurulmalı, doktor tavsiyesine başvurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CAL-D-VİTA kullanımının araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

CAL-D-VİTA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CAL- D -VİTA, aspartam ihtiva eder. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonüri adı verilen bir hastalığınız var ise bu tıbbi ürünü almadan doktorunuza danışınız.

CAL- D -VİTA sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza danışınız.

CAL- D -VİTA her tablette 4.57 mmol sodyum içerir. Kontrollü sodyum diyeti yapıyorsanız bu tıbbi ürünü almadan doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında CAL-D-VİTA'nın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz:

- Antibiyotik (Örneğin bakteri kökenli hastalıkların tedavisinde kullanılan tetrasiklin ve kinolon) ve antiviraller(virüslere karşı mücadele ederek çoğalmasını engelleyen, etkisini zayıflatan veya ortadan kaldıran ilaçlar (Örn. proteaz inhibitörleri). Emilimi azaltabileceğinden CAL-D-VİTA ile bu ilaçları en az 3 saat arayla alınız.
- Levotiroksin (tiroid bezinin yetersiz salgısı sonucu ortaya çıkan sendromların tedavisinde kullanılan bir ilaç) CAL-D-VİTA'dan en az 4 saat önce ya da sonra kullanılmalıdır.
- Fosfatlar (mineral), bifosfonatlar (menapoz sonrası gözlenen kemik erimesi tedavisinde kullanılan, ilaç grubu), florürler (mineral) . En az iki saat önce, ancak tercihen günün farklı bir saatinde alınmalıdır.
- Eltrombopag (kanın bileşiminde bulunan trombositlerin sayısının anormal derecede azalmasıyla belirginleşen trombositopeni isimli hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Tiyazid türü diüretikler (belirli idrar sökücü ilaçlar), kardiyak glikozit (kronik kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç) ve kalsiyum kanal blokerlerinin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) CAL-D-VİTA ile aynı zamanda kullanılması durumunda, kan kalsiyum seviyesinin takip edilmesi gerekmektedir.
- Kardiyak glikozitleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ve kalbin kasılma gücünü arttıran ilaçlar) ve kalsiyum kanal blokerleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte CAL-D-VİTA kullanıyorsanız kanınızdaki kalsiyum düzeyi takip edilmelidir.
- İyon değiştirici resinler (bazı bitkilerin sertleşen salgılarından elde edilen iyon değiştirici özelliğe sahip reçineler, örn.kolestiramin), laksatifler (yumuşak dışkı oluşmasını sağlayan ilaçlar, örn. mineral yağ) ve orlistat (vücutta oluşan aşırı yağla bağlı gözlenen obezite hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç). CAL-D-VİTA'dan en az 2 saat önce veya 4-6 saat sonra alınmalıdır.
- Karbamazepin (istem dışı yüz gövde veya ekstremitelerde görülen şiddetli veya seri ani kasılmaların tedavisinde kullanılan bir ilaç), fenitoin (istem dışı yüz gövde veya ekstremitelerde görülen şiddetli veya seri ani kasılmaların tedavisinde kullanılan bir ilaç)

ve barbitüratlar (istem dışı yüz gövde veya ekstemitelerde görülen şiddetli veya seri ani kasılmaların tedavisinde kullanılan bir ilaç) D3 vitamininin etkisini azaltır.

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. CAL-D-VİTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günde 1 veya 2 suda eriyen tablet kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Suda eriyen tableti bir bardak (200 ml) su içinde eritiniz, yemeklerden yarım saat önce veya sonra içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanım ile ilgili deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Şiddetli böbrek yetmezliği olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan kişilerde yalnız doktor tavsiyesi ile kullanılabilir.

Diyabet: Aspartam ve sorbitol ile tatlandırılmış olduğu için diyabetik hastalar tarafından kullanılabilir.

Doktorunuz CAL-D-VİTA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Eğer CAL-D-VİTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAL-D-VİTA kullandıysanız:

Gerekenden fazla CAL-D-VİTA kullandıysanız aniden başlayan baş ağrısı, sersemlik gibi başlangıç belirtileri ve kabızlık, ishal, mide bulantısı ve kusma gibi belirtiler görülebilir. Bu belirtilerin ortaya çıkması halinde tedavinizi kesip, doktorunuza danışınız.

CAL-D-VİTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CAL-D-VİTA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CAL-D-VİTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CAL-D-VİTA ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CAL-D-VİTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CAL-D-VİTA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşağıda belirtileri verilen alerjik (Aşırı duyarlılık) reaksiyonlar, anafilaktik reaksiyonlar (Antijen adı verilen yabancı bir maddenin vücuda girdikten sonra, vücudun bu maddeye duyarlılığının artmasına bağlı olarak gözlenen vücut tepkisi) ve anafilaktik şok (boğaz, yüz, dudaklar ve ağzın şişmesi. Bu nefes almayı ve yutkunmayı zorlaştırabilir ve ani tansiyon düşmesi)
 - Döküntü
 - Ürtiker (ciltte beyaz ya da kırmızımsı kabartılarla karakterize, kaşıntılı, ödem ve yanma duygusunun eşlik ettiği döküntü)
 - Kaşıntı
 - Ödem (ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi)
 - Solunum güçlüğü (boğaz, yüz, dudaklar ve ağzın şişmesi. Bu nefes almayı ve yutkunmayı zorlaştırabilir)
 - Ani tansiyon düşüklüğü
 - Kalp kökenli solunum sıkıntısı
 - Kanda kalsiyum miktarının artması (hiperkalsemi)
 - İdrarda kalsiyum atılımının artması (hiperkalsiüri)

Bunların hepsi, sıklığı bilinmeyen çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CAL-D-VİTA'ya ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık
- Gaz
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı
- İshal

Bunlar CAL-D-VİTA'nın sıklığı bilinmeyen, hafif yan etkileridir.

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

5. CAL-D-VİTA'nın saklanması

CAL-D-VİTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Tüpü iyice kapalı olarak, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CAL-D-VİTA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bayer Consumer Care AG, İsviçre lisansı ile
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No:53 34770
Ümraniye – İSTANBUL
Tel: 0 212 528 36 00
Faks: 0 212 645 39 50

Üretim Yeri : Novartis Ürünleri, Kurtköy-İstanbul

Bu kullanma talimatı (gün, ay, yıl) tarihinde onaylanmıştır.