

KULLANMA TALİMATI

CALCİDOSE 600 mg/400 IU/32,5 mcg Efervesan Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 600 mg kalsiyuma eşdeğer 1500 mg kalsiyum karbonat, 400 IU vitamin D₃ ve 32.5 mcg vitamin K1 içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, malik asit, povidon K-25, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), polietilenglikol, portakal aroması, sodyum siklamat ve sodyum sakkarin içermektedir.

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. **CALCİDOSE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALCİDOSE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALCİDOSE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALCİDOSE ’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALCİDOSE nedir ve ne için kullanılır?

CALCİDOSE efervesan tablet (suda çözünen tablet) etkin madde olarak 600 mg kalsiyuma eşdeğer 1500 mg kalsiyum karbonat, 400 IU vitamin D3 ve 32,5 mcg vitamin K1 içerir.

CALCİDOSE kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlayan kalsiyumu içerir. Vitamin D yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar. Vitamin K ise kemiklerin oluşumu ve tamirine katkıda bulunarak kemik erimesi hastalığı (osteoporozu) önlemede yardımcı olur.

CALCİDOSE her biri 30 ve 60 efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

CALCİDOSE 600 mg/ 400 IU/ 32,5 µg Efervesan Tablet kalsiyum ve D vitamini gereksiniminde kullanılır. Menopoz sonrası dönemdeki kadınlarda ve yaşlı erkeklerde görülen kemik miktarında azalma (osteoporoz) tedavisinde, değişen şiddette ağrı, kemiklerin kademeli olarak yumuşaması ve bükülmesi ile karakterize osteomalazi tedavisinde ve kemik dokusu bozulmalarının (fibröz osteodistrofi) önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

2. CALCİDOSE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALCİDOSE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- CALCİDOSE içinde yer alan herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa
- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse
- Paratiroid hormonu (vücutta kalsiyum metabolizmasının düzenlenmesinde rol alan hormon) seviyeniz yüksekse
- Yüksek doz D vitamini alıyorsanız
- Psödohiperparatiroidi olarak bilinen hastalığınız varsa
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşturma riskiniz varsa
- Su kaybı durumunuz varsa
- Mide kanaması riskiniz varsa
- Barsak ile ilgili probleminiz ve kabızlık sorunuz varsa

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz CALCİDOSE’u doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

CALCİDOSE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek işlevleriniz bozursa
- Böbrek taşınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa
- İdrarda kalsiyum seviyesinin yüksek olması (Hiperkalsüri)
- Kanda fosfat seviyeniz düşükse (Hipofosfatemi)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç kullanıyorsanız
- Karaciğer işlevleriniz bozursa dikkatli kullanınız.

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

CALCİDOSE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yüksek kalsiyum içeren gıdalar ve bunlarla birlikte CALCİDOSE'un etkisini artıracak 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. Aşırı miktarda alkol, kafein ve tütün yanında, kepekli ve tohumlu ekmekler ile tahılla hazırlanan kahvaltılıklarda bol bulunan lif ve fitatlar, kalsiyum emilimini azaltır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildirin. Hamile kadınlarda CALCİDOSE kullanımını önerilmemektedir.

Gebelik döneminde yüksek doz D vitamininden kaçınınız. Zira kanda kalsiyum oranının uzun süreli artışı (hiperkalsemi) bebekte beden ve zeka gelişiminde geriliğe, kalp damarlarında daralma (supravalvüler aort stenozu) ve göz hastalıklarına (retinopati) sebep olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emziren kadınların CALCİDOSE kullanmamaları gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

CALCİDOSE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CALCİDOSE laktoz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CALCİDOSE her bir efervesan tablette 52,17 mg (2,27 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

- Diğer D vitaminleri, CALCİDOSE'un etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (Tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. CALCİDOSE'un 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 artıran ilaç tedavisi (digoksin ve diğer kardiyak glikozidleri) ile birlikte CALCİDOSE'un 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. CALCİDOSE'un ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- CALCİDOSE ile birlikte kullanıldıklarında, antibiyotiklerin (tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler, ketokonazol gibi) emilimini azalabilir. CALCİDOSE ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 4 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum tuzları T₄ emilimini azaltabilir, bu nedenle levotiroksin kullananlarda 2 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 blokerlerin kandaki seviyesini değiştirebilir.
- Safra yağ asidi ayırıcıları (olestra, mineral yağlar, orsilat, kolestiramin ve kolestipol gibi) D vitamininin emilini bozabilir.
- Vitamin K1'in yüksek dozları kullanıldığında protrombin (kan pıhtılaşmasında rol oynayan bir molekül) baskılayıcı antikoagülanlara (kan pıhtılaşmasını önleyen madde) karşı geçici direnç oluşabilir. Ağızdan alınan antikoagülanlar (kumarinler) ve K vitamini birlikte kullanıldığında antikoagülan kan pıhtılaşmasını önleyici etkisini gösteremeyebilir. Varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç) ve K vitamini birlikte kullanıldığında çok önemli ilaç etkileşimleri görülebilir.
- Levotiroksin içeren ilaçların kalsiyum 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. CALCİDOSE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 2 efervesan tablet kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Günde size önerilen miktarda CALCİDOSE kullanınız.

CALCİDOSE'u bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 2 efervesan tablet bir bardak (150 ml) suda eritilerek içilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

CALCİDOSE böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği

CALCİDOSE karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer CALCİDOSE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALCİDOSE kullandıysanız:

CALCİDOSE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALCİDOSE'u kullanmayı unutursanız:

CALCİDOSE'u almayı unuttuğunuzu farkederseniz, mümkün olan en kısa sürede efervesan tabletinizi alınız ve kullanma talimatlarına uygun şekilde ilacı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALCİDOSE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz CALCİDOSE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CALCİDOSE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CALCİDOSE'u 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 CALCİDOSE'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi 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 deęerlerinin yükselmesi
- Aşırı kullanıma bağlı olarak böbrek taşı
- Ülser
- Hızlı ve/veya zayıf kalp atışı
- Tansiyon düşüklüęü

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
- Kaşıntı
- Cilt döküntüsü
- Ürtiker
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İştahsızlık
- Şişkinlik
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Mide salgısında artış
- Gece idrara çıkmada artış
- Metalik tat
- İshal
- Yüzde kızarma
- Deride kızarıklık
- Morarma
- Terleme artışı

Bunlar CALCİDOSE'un 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 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. CALCİDOSE'un saklanması

CALCİDOSE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Kullandıktan sonra tüpün ağzını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALCİDOSE'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, *CALCİDOSE'u kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
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.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı (...) tarihinde onaylanmıştır.