

## KULLANMA TALİMATI

### OSMEGA 600 mg/400 IU/25 mg Efervesan Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 600 mg kalsiyuma eşdeğer 1500 mg kalsiyum karbonat, 400 IU vitamin D<sub>3</sub> ve 25 mg genistein içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, sitrik asit anhidr (powder), sodyum hidrojen karbonat, malik asit (powder), povidon K-25, laktoz monohidrat, polietilenglikol, portakal aroması, sodyum siklamat, betakaroten %1 CWS ve sodyum sakkarin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

## **1. OSMEGA nedir ve ne için kullanılır?**

OSMEGA efervesan tablet (suda çözünen tablet), etkin madde olarak 600 mg kalsiyuma eşdeğer 1500 mg kalsiyum karbonat, 400 IU vitamin D<sub>3</sub> ve 25 mg genistein içerir.

OSMEGA, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlayan kalsiyumu içerir. Vitamin D yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar. Genistein kemiğin gelişimini sağlar.

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

OSMEGA 600 mg/400 IU/25 mg 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. OSMEGA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **OSMEGA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- OSMEGA 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 sorununuz varsa

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz OSMEGA'yı doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

## **OSMEGA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Böbrek iřlevleriniz bozuxsa
- Böbrek taşınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa
- İdrarda kalsiyum seviyesinin yüksek olması (hiperkalstri)
- Kanda fosfat seviyeniz düřükse (hipofosfatemi)
- Kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç kullanıyorsanız
- Karaciğer iřlevleriniz bozuxsa
- Meme ve üreme organları ile ilgili kanser öykünüz veya birinci dereceden akrabanızda meme ve üreme organları ile ilgili kanser öyküsü varsa dikkatli kullanınız.

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

### **OSMEGA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte OSMEGA'nın etkisini artıracak süt ürünlerine dikkat ediniz. Bir litre süt 1200 mg kalsiyum içermektedir.

Belirli gıda maddeleriyle (rneđin, oksalik asit, fosfat veya yağ asidi içeren gıda maddeleri) olan etkileşimlerin ortaya çıkması mümkündür. Ařırđ 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 bildiriniz. Hamile kadınlarda OSMEGA kullanımı önerilmemektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Emziren kadınlarda OSMEGA kullanmamaları gerekmektedir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Veri mevcut değildir.

## **OSMEGA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

### *Laktoz Uyarısı:*

OSMEGA her bir dozunda 167,77 mg laktoz vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### *Sodyum uyarısı:*

OSMEGA her dozunda 51.45 mg (2,24 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

- Diğer D vitaminleri, OSMEGA'nın etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. OSMEGA'nın 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 OSMEGA'nın 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 flortürün) aynı zamanda alınması durumunda, bu ilaçların emilimi azalabilir. OSMEGA'nın ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- OSMEGA ile birlikte kullanıldıklarında, antibiyotiklerin (tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler, ketokonazol gibi) emilimini azalabilir. OSMEGA ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 4 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum tuzları T<sub>4</sub> 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 blokerlerin kandaki seviyesini değiştirebilir.
- Safra yağ asidi ayırıcıları (olestra, mineral yağlar, orsilat, kolestiramin ve kolestipol gibi) D vitamininin emilimi bozabilir.
- Genisteinin diğer ilaçlarla birlikte kullanımı sırasında herhangi bir etkileşim beklenmemektedir, ancak CYP450 aracılı metabolizması üzerine genistein döngüsünün metabolitlerinin etkileri hala bilinmemektedir.

*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. OSMEGA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

OSMEGA 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 OSMEGA kullanınız.

OSMEGA'yı 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 önerilmektedir.

4 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

##### **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:**

OSMEGA böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

OSMEGA karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer OSMEGA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla OSMEGA kullandıysanız:**

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

#### **OSMEGA'yı kullanmayı unutursanız:**

OSMEGA'yı 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.*

#### **OSMEGA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

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

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi OSMEGA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, OSMEGA'yı 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 OSMEGA'ya 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 değerlerinin yükselmesi
- Aşırı kullanıma bağlı olarak böbrek taşı
- Ülser
- Hızlı ve/veya zayıf kalp atışı
- Tansiyon düşüklüğü

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
- İştahsızlık
- Şişkinlik
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Mide salgısında artış
- Gece idrara çıkmada artış
- Metalik tat
- İshal
- Hazımsızlık, sindirim bozukluğu

- Epigastrik ağrı (göbek çevresinde ağrı)

Bunlar OSMEGA'nın hafif yan etkileridir.

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

#### **5. OSMEGA'nın saklanması**

*OSMEGA'yı 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 OSMEGA'yı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, OSMEGA'yı kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi** : Inventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.  
General Ali Rıza Gürcan Cad.  
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 8  
Güngören/ İSTANBUL  
Tel : 0 850 201 23 23  
Faks : 0 212 482 24 78  
E-mail : info@inventimilac.com.tr

**Üretim Yeri** : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1.OSB. 1.Yol No:3  
Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 04.10.2011 tarihinde onaylanmıştır.*