

KULLANMA TALİMATI

ANTI-FOSFAT CA[®], 700 mg Film Kaplı Tablet
Oral yolla alınır.

Etkin madde: 700 mg Kalsiyum asetat

Yardımcı Maddeler: Mikrokristalize selüloz, Polividon K30, Krospondon, Magnezyum stearat, Sakkaroz, Hidroksipropil metilselüloz, Makrogol 6000, Talk.

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. **ANTI-FOSFAT CA[®] nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANTI-FOSFAT CA[®]'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANTI-FOSFAT CA[®] nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANTI-FOSFAT CA[®]'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.ANTI-FOSFAT CA[®] nedir ve ne için kullanılır?

ANTI-FOSFAT CA[®] yüksek kan fosfat düzeyi tedavisinde kullanılan mineral bir ilaçtır.

ANTI-FOSFAT CA[®], Kalsiyum asetat içeren fosfat bağlayıcı bir ilaçtır ve böbrek yetmezliği nedeniyle özellikle düzenli hemodiyaliz alan hastalarda yüksek kan fosfat düzeyinin (hiperfosfatemisi) tedavisinde kullanılır.

ANTI-FOSFAT CA[®], 100, 180 ve 200 film tablet içeren kutuda kullanıma sunulmaktadır.

2. ANTI-FOSFAT CA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANTI-FOSFAT CA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ilacın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız,
- Paratiroid beziniz normalden fazla çalışıyorsa, aşırı dozda D Vitamini kullanıyorsanız, kanda kalsiyum seviyesinin yükselmesine neden olan özel türde kanser (örneğin, akciğer kanseri, meme kanseri, böbrek kanseri, belirli kan kanseri türleri) mevcutsa,
- Kanser türlerinin kemiğe yayılma durumu, sebebi bilinmeyen ve pek çok organı tutan bir hastalık olan sarkoidoz, hareketsizliğe bağlı olarak gelişen kemik erimesi ve serbest mide asidi eksikliği varsa,
- Eğer idrarda sürekli olarak aşırı kalsiyum atılımı, böbrekte kalsiyum birikimi, tekrarlayan kalsiyum böbrek taşları ve kanda düşük fosfat seviyesi varsa.

ANTI-FOSFAT CA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer ailevi kalsiyum taşları hikayesi varsa idrarda aşırı kalsiyum birikmesi ihtimalinin olmadığını kanıtlanması gerekli olabilir
- Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ANTI-FOSFAT CA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ANTI-FOSFAT CA® tabletler yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürüne ait gebelik döneminde elde edilen yeterli veri bulunmamaktadır. Hamilelik sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Kalsiyum karbonat emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına ilişkin bilinen bir etkisi yoktur.

ANTI-FOSFAT CA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANTI-FOSFAT CA®'nın içeriğinde sükroz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

D vitamini ve D vitamini türevlerinin kullanımı ile bağırsaklardan kalsiyum Emilimi artar. Tiyazid türü (klorotiazid, hidroklorotiazid, indapamid gibi) idrar söktürücüler kalsiyum atılmasını azaltırlar. Kalsiyum ve tiyazidler aynı zamanda alınırsa, kan kalsiyum seviyesinin izlenmesi gerekir.

Aşağıdaki ilaçlar kalsiyum asetat ile beraber kullanıldığında bu ilaçların Emilimi ve etkinlikleri azalır: Tetrasiklin, Sefpodoksim-aksetil, Sefuroksim-aksetil, 4-kinolon'lar (Siprofloksasin, norfloksasin gibi) içeren antibiyotikler, Ketokonazol içeren mantar ilaçları, estramustin içeren kanser ilaçları, demir ve florid içeren ilaçlar.

Bu ilaçların alımı ile ANTI-FOSFAT CA® alımı arasında en az 3 saat süre bulunmalıdır.

Kan kalsiyum seviyesi arttığında kalp üzerine etkili glikozitlere karşı hassasiyet ve bununla birlikte ritim bozukluğu riski de artar.

Alüminyum içerikli hazımsızlık tedavisinde kullanılan antiasitlerle birlikte alınması alüminyum Emiliminde bir artışa sebebiyet verebilir.

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. ANTI-FOSFAT CA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz kan fosfat seviyesine bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka şekilde reçete edilmediyse, başlangıç dozu olarak günde üç defa 2-3 adet ANTI-FOSFAT CA® film kaplı tablet almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yolu ile uygulanır.

ANTI-FOSFAT CA®, bir bütün halinde, çiğnmeden bir miktar sıvı ile günde üç defa yemeklerle birlikte alınır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Kronik böbrek yetmezliği nedeniyle uzun süreli kalsiyum asetat tedavisi altında bulunan hastalarda kan kalsiyum ve fosfat seviyelerinin izlenmesi gereklidir. Özellikle D vitamini türevlerini de alan hastalarda bu durum daha da önem kazanır.

Eğer ANTI-FOSFAT CA®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ANTI-FOSFAT CA® kullandıysanız:

Tek başına, ağız yoluyla aşırı dozda alınan kalsiyum ilaçlarına bağlı olarak belirtilmiş bir zehirlenme raporu mevcut değildir.

ANTI-FOSFAT CA®'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANTI-FOSFAT CA®'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANTI-FOSFAT CA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ANTI-FOSFAT CA® kullanımı doktorunuzun önerisi olmadan kesilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ANTI-FOSFAT CA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1' inden fazla 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Sıklığı bilinmeyen: eldeki verilerle belirlenemeyecek kadar az

Çok yaygın:

Hafif Hiperkalsemi (Ca < 3 mmol/l)

Hafif hiperkalsemi (kalsiyum seviyesinin yüksek olması) semptomları öncelikle kas güçsüzlüğü ve gastrointestinal rahatsızlıklardır (karın ağrısı, kabızlık, mide bulantısı). Yaklaşık olarak hastaların %1'inde ortaya çıkar.

Yaygın:

Şişkinlik, gaz, kabızlık veya ishal, bulantı, kusma

Bilinmiyor:

Böbrek yetmezliğinde ve uzun süreli yüksek doz kullanımı sonucunda hiperkalsemi (kalsiyum seviyesinin yüksek olması), hiperkalsiüri (idrarda kalsiyum yüksekliği) ve metabolik alkaloz (asit-baz dengesizliği) ortaya çıkabilir. Kronik böbrek iflası olan ve fosfat bağlayıcı olarak Kalsiyum asetat kullanan hastalarda yüksek dereceli ve önceden tahmin edilemeyen hiperkalsemik (kalsiyum seviyesinin yüksek olması) ataklar gelişebilir. Bu nedenle serum kalsiyum ve fosfatın düzenli kontrolü mutlaka gereklidir.

Kalsiyum karbonat ile yapılmış klinik araştırmalar kronik böbrek yetmezlikte uzun dönemli kalsiyum karbonat tedavisi sırasında yumuşak doku kalsifikasyonlarının (kireçlenme) gelişmesinin mümkün olduğunu göstermiştir. Ancak bu durumla ilgili olarak kalsiyum asetat ile yapılan tedaviler için herhangi bir veri yayımlanmamıştır. Bu şikayetlerin engellenmesi için kalsiyum asetat dozu mümkün olduğunca düşük tutulmalı ve sıkı bir şekilde serum kalsiyum ve serum fosfat seviyelerine göre ayarlanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek karaciğer yetmezliği:

Fosfat bağlayıcı ajan olarak ANTI-FOSFAT CA® kullanan kronik böbrek yetmezlikli hastalarda, özellikle beraberinde D vitamini türevlerini de kullanıyorlarsa, hiperkalsemik (kalsiyum seviyesinin yüksek olması) ataklar gelişebilir. Bu nedenle sürekli ve düzenli serum kalsiyum ve serum fosfat monitorizasyonu gereklidir. Kalsiyum tuzları, çözünmeyen tuz formları oluşturarak fosfat emilimini azaltır.

Bilimsel yayınlarda kronik böbrek yetmezlikte uzun dönemli kalsiyum asetat tedavisi sırasında yumuşak doku kalsifikasyonlarının (kireçlenmesinin) gelişmesinin mümkün olduğuna ilişkin bilgiler vardır. Bu raporların anlamlılığı henüz belirgin değildir. Önleyici olarak mümkün olan en düşük kalsiyum dozu tavsiye edilir ki bu serum kalsiyum ve fosfat seviyelerinin takibi ile tayin edilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Tavsiye edilen dozlarda bile midede karbondioksit oluşma ihtimali nedeniyle şişkinlik hissi oluşabilir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ve uzun dönemde yüksek doz kullanan hastalarda yüksek kan kalsiyum seviyesi, kanda alkali fazlası ve idrarla atılan kalsiyum miktarının yüksek olmasına yol açabilir.

Bunlar ANTI-FOSFAT CA®'nın hafif yan etkileridir.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. ANTI FOSFAT CA®'nın saklanması

25°C’ın altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında muhafaza ediniz.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTI-FOSFAT CA®'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.

Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5, 34773 Ümraniye, İstanbul

Üretim Yeri: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Almanya

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.