

KULLANMA TALİMATI

OSİVİT-D₃ yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 0,25 mcg al fakalsidol

Yardımcı madde(ler): Mısır yağı, soya lesitini, sığır jelatini, gliserin, metil parahidroksi benzoat (Nipagin), propil parahidroksibenzoat (Nipasol), boya (Tartrazin), boya (Brillant blue), saf su.

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. *OSİVİT-D₃ nedir ve ne için kullanılır?*
2. *OSİVİT-D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *OSİVİT-D₃ nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *OSİVİT-D₃'ün saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. OSİVİT-D₃ nedir ve ne için kullanılır?

OSİVİT-D₃'teki D vitamini analogu (D vitamini ile aynı özellikte olan) al fakalsidol (1-alfa-Hidroksivitamin D₃); karaciğerde süratle, D vitamini metabolizma ürünü olan ve kalsiyum ve fosfat düzenleyicisi olarak hareket eden 1,25-dihidroksivitamin D₃ şekline dönüşür.

1 kutu OSİVİT-D₃'te 30 kapsül bulunmaktadır.

OSİVİT-D₃ sığır jelatini içerir.

Vücut içinde 1,25-dihidroksivitamin D₃ üretiminin azalması sonucu ortaya çıkan kalsiyum metabolizması dengesizliklerinin neden olduğu aşağıdaki hastalıklarda kullanılır:

- Renal osteodistrofi (böbreklere bağlı kusurlu kemik gelişimi), ameliyat sonrası veya sebebi bilinmeyen hipoparatiroidizm (paratiroid bezlerin yetersiz salgı yapması), psödohipoparatiroidizm (paratiroid bezlerin yetersiz salgı yapmasını taklit eden durum), üçüncül hiperparatiroidizm (paratiroid bezlerde aşırı salgı yapılması) tedavisine yardımcı olarak;
- D-vitaminine bağlı raşitizm veya osteomalazi (kemik yumuşaması), neonatal hipokalsemi (yeni doğanın kanında kalsiyum azlığı), kalsiyumun barsaktan emilim bozukluğu, osteoporoz (kemik dokusunda kalsiyum kaybı sonucunda azalma), emilim bozukluğuna veya beslenme bozukluğuna bağlı raşitizm ve osteomalazide kullanılır.

2. OSİVİT-D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OSİVİT-D₃'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alfakalsidol veya birleşiminde bulunan diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Hiperkalsemi (kan kalsiyum düzeyinin yüksekliği) varsa,
- Kalsifikasyon (vücut dokularında yüksek düzeyde kalsiyum bulunması) adı verilen bir rahatsızlığınız varsa.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi birinin sizde oluşup oluşmadığından emin değilseniz, OSİVİT-D₃ kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

OSİVİT-D₃'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OSİVİT-D₃ almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşirenizle konuşunuz.

- Aşağıdaki 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı' bölümündeki ilaçların herhangi birini alıyorsanız.
- Böbreklerinize ilgili herhangi bir probleminiz varsa. Böbrek taşlarınız da buna dahildir.
- Granülom veya sarkoidozunuz varsa. OSİVİT-D₃'e karşı daha duyarlı olabilirsiniz.

Bu ilacı aldığınızda kanınızda çok fazla kalsiyum veya fosfat olabilir. Lütfen "4. Olası yan etkiler" bölümünü okuyunuz, böylece sizde olabilecek herhangi bir belirtiyi görebilirsiniz. Doktorunuz dozunuzu değiştirmeye gerek duyabilir.

OSİVİT-D₃ kullanıyorken, doktorunuz düzenli kan testleri isteyecektir. Bu, çocuklarda, böbrek problemleri olan hastalarda veya yüksek dozda ilaç kullanan hastalarda çok önemlidir. Bu,

ilacınızı alırken kanınızdaki kalsiyum ve fosfat seviyesini kontrol etmektir.

- Doktorunuz, OSİVİT-D₃'ün yanı sıra fosfat bağlayıcı ajan olarak adlandırılan başka bir ilaç reçete edebilir. Bu, kanınızda doğru miktarda fosfat bulundurmaya yardımcı olacaktır.
- Doktorunuz OSİVİT-D₃'ün yanı sıra bir kalsiyum takviyesi de reçete edebilir. Bu, kanınızda doğru miktarda kalsiyum bulundurmak içindir.

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

OSİVİT-D₃'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Aç veya tok karına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ancak doktorunuz tarafından gerekli görülür ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ancak doktorunuz tarafından gerekli görülür ise kullanılmalıdır.

OSİVİT-D₃ kullanan emziren annelerin bebeklerinde hiperkalsemi yakından takip edilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

İlacınızın genellikle araç ve makine kullanma beceriniz üzerine çok az bir etkisi olacaktır. Sersemlik gibi araç ve makine kullanma becerinizi etkileyecek yan etkiler olduğunda doktorunuza danışınız.

OSİVİT-D₃'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OSİVİT-D₃, boyar madde olarak tartrazin içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

OSİVİT-D₃, metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat içermektedir, alerjik reaksiyona (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

OSİVİT-D₃ soya ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Barbitürat (sakinleştirici, uyku verici ve nöbet tedavisinde kullanılan, merkezi sinir sistemine etkili ilaç grubu) veya fenitoin, karbamazepin ve pirimidon gibi diğer antikonvülsan ilaçlar (nöbet giderici) kullanan hastalarda, istenen etkinin görülebilmesi için daha yüksek dozların kullanılması gerekebilir.
- Kalp problemleri için digoksin gibi kardiyak glikozitler: Kan kalsiyum düzeyleriniz çok yükselebilir. Bu durum anormal kalp atışına neden olabilir.
- Sıklıkla "idrar söktürücü" olarak adlandırılan tiyazid diüretikleri: Vücudunuzda oluşan su (idrar) miktarı artar. Kan kalsiyum düzeyleriniz çok yükselebilir.
- Kalsiyum içeren ilaçlar. Kan kalsiyum düzeyleriniz çok yükselebilir.
- D vitamini içeren diğer ilaçlar. Kan kalsiyum düzeyleriniz çok yükselebilir.
- Magnezyum içeren antasitler: mide yanması veya hazımsızlık için. Kan magnezyum düzeyleriniz çok yükselebilir.
- Alüminyum içeren ilaçlar. Çok fazla alüminyum toksiktir.
- Kolestiramin gibi safra asidi bağlayıcıları: kolesterol seviyenizi düşürmek, bazı ishal veya kaşıntı tiplerini durdurmak için. OSİVİT-D₃, her zamanki gibi kanınıza girmeyebilir.

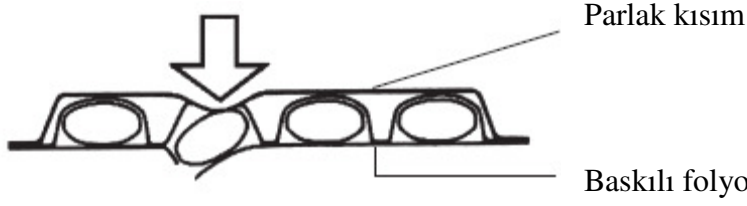
Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OSİVİT-D₃ nasıl kullanılır?

Bu ilacı daima doktorunuz veya eczacınızın söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kapsül ambalajından nasıl çıkarılır?

Ambalajın parlak tarafından bastırın. Kapsül, folyonun baskılı tarafı boyunca çıkacaktır. Lütfen şemaya bakınız.



Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz sizin kaç kapsül alacağınıza ya da çocuğunuza kaç kapsül vermeniz gerektiğini söyleyecektir.

İlk olarak kanınızdaki bazı maddelerin seviyelerini kontrol etmek için haftalık kan testleriniz olacaktır. Bu testler, alkalın fosfataz veya paratiroid hormonu olarak adlandırılan bir enzim olan kalsiyum seviyelerini kontrol etmek içindir. Bu şekilde doktorunuz sizin için doğru olan dozu hesaplayabilecektir. Doğru dozu alıyorsanız, kan testlerine çok sık ihtiyaç duymazsınız.

Radyografi (röntgen) gibi başka testleriniz de olabilir. Bu şekilde de doktorunuz sizin için doğru olan dozu hesaplayabilecektir.

Doktorunuz dozunuzu ayarlayabilir. Doktorunuz sizden test sonuçlarınıza bağlı olarak daha fazla veya daha az kapsül almanızı isteyebilir.

Bu ilacı aldığınızda çok fazla kalsiyum veya fosfat alabilirsiniz. Bu kullanma talimatının 4. bölümünü okuyarak, size ait olabilecek işaretleri tespit ediniz. Doktorunuz daha fazla ilaç almamanızı söyleyecektir. Kan testlerinizin yapılması gerekecektir. Kan testleri normal olduğunda ilacınızı tekrar başlatabilirsiniz. Daha önce aldığımız dozun yalnızca yarısını almanız önemlidir.

20 kilogramdan fazla yetişkinler ve çocuklar: Olağan başlangıç dozu her gün 1 mikrogramdır. Hastaların büyük bir çoğunluğu, günde 1 ila 3 mikrogram arasındaki doza cevap verirler.

Günde 0,25 ve 1 mikrogram alan hastaların büyük bir çoğunluğunda kan testleri ilacın etkili olduğunu göstermektedir.

Kanınızda çok düşük seviyede kalsiyum varsa, doktorunuz günlük 3-5 mikrogram yazabilir. Doktorunuz OSİVİT-D₃'ün yanı sıra kalsiyum takviyesi adı verilen başka bir ilaç da reçete

edebilir. Bu kanınızdaki doğru miktarda kalsiyum seviyesinin korunmasına yardımcı olacaktır.

Hiperkalsemiyi (kanda kalsiyum artışı) önlemek için, dozun biyokimyasal cevaba göre ayarlanması önemlidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu dozlama şemasına uyunuz. Bu, sizin OSİVİT-D₃'ten tam yarar görmenizi sağlar.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan bir miktar su ile yutularak alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Doz, çocuğun kilosuna (vücut ağırlığı) bağlıdır.

• **Yenidoğan ve prematüre bebekler:**

Olağan başlangıç dozu, günlük kilogram başına 0,05 ila 0,1 mikrogramdır.

Kandaki kalsiyum seviyesi çok düşükse, her gün vücut ağırlığı kilogram başına 2 mikrograma ihtiyaç duyulabilir.

Prematüre bebeklerde düşük kan kalsiyum düzeylerini durdurmak için her gün kilogram başına 0,1 mikrogram dozunda kullanılır.

• **20 kilodan daha az ağırlığa sahip çocuklar:**

Olağan başlangıç dozu, günlük kilogram başına 0.05 mikrogramdır.

Yaşlılarda kullanım: (65 yaş ve üzeri) Olağan başlangıç dozu günde 0,5 mikrogramdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz durumlarında özel bir kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OSİVİT-D₃ kullandıysanız:

OSİVİT-D₃'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bu ilacı almayı bırakmanız gerekebilir.

Kanınızda fazla miktarda kalsiyum veya fosfat olabilir. Bu kullanma talimatının 4. bölümünü okuyarak, size ait olabilecek belirtileri tespit ediniz.

OSİVİT-D₃'ü kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, hatırladığınızda en kısa sürede alınız. Bir sonraki dozu da normal sürede alınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize sorunuz.

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OSİVİT-D₃ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

OSİVİT-D₃ tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler kanda yüksek olan kalsiyumun neden olduğu semptomlara bağlıdır. Yan etkiden şüphelenirseniz OSİVİT-D₃'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz. Sık doktor kontrolü ve düzenli kan testleri sizi yan etkilerden koruyacaktır.

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

- Nefes almada zorlanma
- Yüz ya da boğazda şişme
- Deride ciddi döküntüler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin OSİVİT-D₃'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Kanınızdaki fazla kalsiyum ya da fosfat miktarına bağlı olabilecek aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Kas ve kemiklerde güçsüzlük hissi veya ağrı
- Sık idrara çıkma
- Susama
- Yorgunluk hissi
- Hasta hissetme, kusma, kabızlık veya iştah kaybı
- Çok terleme
- Baş ağrısı
- Zihin bulanıklığı
- Uykulu hissetme

Böbreklerinize ilgili problemler yüzünden meydana gelebilecek şu belirtilerden birini yaşıyorsanız derhal doktorunuza söylemelisiniz. Bu yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

Böbrek sorunları:

- İdrara çıkmada azalma
- Vücudunuzun herhangi bir bölümünün şişmesi
- Ateş ile birlikte ağrı

Böbrek taşları oluşabilir. Böbrek taşları belinizin bir tarafında keskin bir spazm oluşturabilir.

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir) diğer yan etkiler şunlardır:

- Karın / mide ağrısı veya rahatsızlık
- Döküntü
- Kaşıntı.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Hiperfosfatemi (kanda fosfat seviyesinin fazla olması)
- Karın ağrısı ve rahatsızlığı
- Kızarıklık (Eritematöz, makülopapüler gibi çeşitli döküntüler ve sivilceler bildirilmiştir.)
- Kaşıntı
- İdrarda kalsiyum artışı (Hiperkalsiüri)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Baş ağrısı
- İshal
- Kusma
- Kabızlık
- Mide bulantısı
- Kas ağrısı (Miyalji)
- Böbrek taşı (Nefrolitiazis) / Böbrek dokusunda çok sayıda kireçlenme odaklarının meydana gelmesi (Nefrokalsinoz)
- Yorgunluk/ halsizlik/ kırgınlık
- Vücutta kalsiyum birikmesi (Kalsinozis)

Seyrek (1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Baş dönmesi

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Kafa karışıklığı
- Kurdeşen

Bunlar OSİVİT-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 doğrudan 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. OSİVİT-D₃’ün saklanması:

OSİVİT-D₃’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSİVİT-D₃’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OSİVİT-D₃’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad. 40

Üsküdar/İSTANBUL

Telefon: 0216 492 57 08

Faks: 0216 334 78 88

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy/Tekirdağ

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