

KULLANMA TALİMATI

KALSİMAG-D₃ 1000 mg/300 mg/8.8 mg efervesan granül içeren saşe
Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin maddeler:** Her bir saşe, 1000 mg kalsiyuma eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat, 300 mg magnezyuma eşdeğer 497.37 mg magnezyum oksit ve 8.8 mg (880 I.U.) vitamin D₃ (koyun yününden elde edilir) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit susuz (E330), sodyum bikarbonat, polivinil prolidon K30 (E1201), sodyum sakkarin, laktöz monohidrat (inek sütünden elde edilir), gün batımı sarısı FCF (FDC yellow No.6) (E110) ve portakal aroması içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KALSİMAG-D₃ nedir ve ne için kullanılır?

- KALSİMAG-D₃, kalsiyum, magnezyum ve vitamin D₃ (koyun yününden elde edilir) içerir. Beyazımsı somon renkte, homojen (tekdüze) görünüşlü granüler toz içeren saşeler halinde, 30 veya 40 adet saşeden oluşan ambalajda kullanıma sunulmuştur.
- KALSİMAG-D₃, kalsiyum, magnezyum ve kolekalsiferol (vitamin D₃) adı verilen etkin maddeleri içerir. Kalsiyum ve magnezyum, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlar. Kolekalsiferol (vitamin D₃), yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar.
- KALSİMAG-D₃, kalsiyum, magnezyum ve D vitamini eksikliği ispatlanan veya yüksek risk taşıdığı belirlenen bazı hastalarda kemik erimesi hastalığı (osteoporoz) tedavilerine ek olarak kullanılır. Bununla birlikte, yaşlılarda normal diyetle birlikte kalsiyum, magnezyum ve D vitamini eksikliğinin düzeltilmesinde kullanılır.

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

KALSİMAG-D₃'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kalsiyum, magnezyum, D vitamini veya KALSİMAG-D₃'ün herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa

- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum seviyesi çok yüksekse ve bunlara neden olan herhangi bir hastalığınız varsa
- D vitamini fazlalığınız (hipervitaminoz) varsa
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşturma riskiniz varsa
- Böbreklerin işlevlerini yapamayacak duruma gelmişse (böbrek yetmezliği)
- Kanınızda ve/veya idrarınızda kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz varsa bu ilacı kullanmayınız.

KALSİMAG-D₃'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Başlıca belirtileri kuru öksürük ve eforla ortaya çıkan ilerleyici nefes darlığı olan sarkoidoz (bir tür bağışıklık sistemi hastalığı) hastası iseniz
- Böbrek işlevleriniz bozuka
- Böbrek taşınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa
- İdrarda kalsiyum seviyesinin yüksek olması (hiperkalsüri)
- Kanda fosfat seviyeniz düşükse (hipofosfatemi)
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse
- Kalp yetmezliğinde kullanılan digital grubu ilaçlardan kullanıyorsanız
- Heyecan bozukluğuna bağlı olarak gelişen duygu değişikliği ve depresyon hallerinin kontrolü için lityum tedavisi görüyorsanız
- Magnezyum seviyeleriniz 1.5 mEq/L'nin altında ise
- Orta yaşın üstündeki hastalarda, hastalık veya ilaç kullanımına bağlı olarak ishale sebep olabilir. İshal oluşumu halinde doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

KALSİMAG-D₃'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bununla birlikte KALSİMAG-D₃'ün etkisini arttıracak 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. Aç karnına kullanmak ishale neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KALSİMAG-D₃, yüksek dozda D vitamini içerir. Gebelik döneminde yüksek dozda D vitamininden kaçınmak gerekir. Zira kanda kalsiyum oranının uzun süreli artışı (hiperkalsemi) bebekte beden ve zekanın gelişme geriliğine, kalp damarlarında daralmaya (supravalvüler aort stenozu) ve göz hastalıklarına (retinopati) neden olabilir.

KALSİMAG-D₃ gebelik döneminde ancak doktor gözetimi altında kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

D vitamini ve onun metabolizma ürünleri anne sütüne geçer. Ancak, önemli bir etki beklenmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediğine dair herhangi bir bilgi yoktur.

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

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanaksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İçerdiği boyar madde gün batımı sarısı FCF (FDC yellow No.6) (E110), alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün, her bir saşede 3.79 mmol (87.17 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda yer alan ilaçları kullanıyor iseniz KALSİMAG-D₃'e başlamadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Diğer D vitaminleri, KALSİMAG-D₃'ün etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. KALSİMAG-D₃'ün 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 arttıran ilaç tedavisi (digoksin ve diğer kardiyak glikozidleri) ile birlikte KALSİMAG-D₃'ün kullanılması kalp ritim bozukluğuna neden olabilir. Bu durumlarda kalbinizdeki elektrik iletisinin grafiği (elektrokardiyogram/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. KALSİMAG-D₃ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- KALSİMAG-D₃ ile birlikte kullanıldıklarında, antibiyotiklerin (tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler, ketokonazol gibi) etkileri azalabilir. KALSİMAG-D₃ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Guatr (tiroid) hastalıklarının tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren ilaçların KALSİMAG-D₃ ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.
- Kalsiyum içeren ilaçlar kalsiyum kanallarını doyurarak kalp-damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan verapamil gibi kalsiyum kanal blokerlerinin etkinliğini azaltabilir.
- Kalp-damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan atenolol gibi beta blokerlerle kalsiyum içeren ürünlerin birlikte kullanılması beta blokerlerin kandaki seviyesini değiştirebilir.
- KALSİMAG-D₃ çinkonun emilimini azaltabilir.
- Kas gevşetici ilaçlar (non-depolarize edici nöromusküler blokerler)
- Lityum (duygu değişikliği ve depresyon hallerinin kontrolü)
- Sodyum polistiren sülfonat (Potasyumun vücuttan atılmasını sağlar.)
- Selüloz sodyum fosfat (Böbrek taşlarını önlemek için kullanılır.)
- Magnezyum içeren diğer ilaçlar (magnezyum enemaları dahil)
- Opioidler (vücutta morfin gibi etki gösteren maddeler), hipnotikler (uyku vericiler)
- Nifedipin (yüksek tansiyon veya kalp problemlerinde kullanılan ilaçlar)

- Aminokinolonlar, nitrofurantoin, penisilamin, florokinolonlar (antibiyotikler) ile birlikte kullanımına dikkat edilmelidir.

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. KALSİMAG-D₃ nasıl kullanılır?

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

KALSİMAG-D₃'ü her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1-2 saşeyi kullanınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Günde size önerilen miktarda KALSİMAG-D₃'ü ağız yolu ile kullanınız.

KALSİMAG-D₃'ü bir bardak (200 ml) suda eritiniz. Sonra bardağı bekletmeden tamamıyla içiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- Çocuklarda kullanımı:**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 saşeyi bir bardak (200 ml) suda eriterek çocuğunuza içiniz.

- Yaşlılarda kullanımı:**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1-2 saşeyi bir bardak (200 ml) suda eriterek içiniz.

- **Özel kullanım durumları:**

- Böbrek yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda KALSİMAG-D₃ kullanılmamalıdır.

- Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

- Kullanmanız gerekenden daha fazla KALSİMAG-D₃ kullandıysanız:**

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

Kaza ile gereğinden fazla saşeyi aldıysanız hemen doktorunuza veya eczacınıza ile temasa geçiniz veya en yakın acil servise başvurunuz.

- KALSİMAG-D₃'ü kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KALSİMAG-D₃'ü almayı unuttuğunuzu fark ederseniz endişelenmeyiniz, mümkün olan en kısa sürede ilacınızı alınız ve kullanma talimatlarına uygun şekilde ilacı kullanmaya devam ediniz.

- KALSİMAG-D₃ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz KALSİMAG-D₃ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi erken kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, KALSİMAG-D₃'ü 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
- Yavaş ve yüzeysel nefes alıp verme (solunum depresyonu)
- Koma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KALSİMAG-D₃'e karşı ciddi 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
- Düşük tansiyon
- Kalbin elektriksel etkinliğine ait kayıt (EKG) değişiklikleri
- Depresyon

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
- İshal
- Kaşıntı
- Cilt döküntüsü
- Ürtiker (kurdeşen)
- Baş ağrısı
- İştahsızlık
- Şişkinlik
- Ağız kuruluğu

- Geğirme
- Mide salgısında artış
- Gece idrara çıkmada artış
- Metalik tat
- Kramp
- Yorgunluk hissi
- Zayıflık

Bunlar KALSİMAG-D₃'ün hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu 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. KALSİMAG-D₃'ün saklanması

KALSİMAG-D₃'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KALSİMAG-D₃'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KALSİMAG-D₃'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

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