

KULLANMA TALİMATI

FOSFOKALSİYUM Granüle

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 5 gram granülde; 600 mg kalsiyum glukonat, 200 mg kalsiyum laktat, 200 mg kalsiyum fosfat tribazik, 400 IU Vitamin D₃ (kolekalsiferol) içerir.

Yardımcı maddeler: Muz esansı, pudra şekeri.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOSFOKALSİYUM nedir ve ne için kullanılır?

FOSFOKALSİYUM, kalsiyum glukonat, kalsiyum laktat, kalsiyum fosfat tribazik ve Vitamin D₃ içeren vitamin –mineral kombinasyonu nütrisyonel (beslenme ile ilgili) bir üründür.

FOSFOKALSİYUM, 75 ve 200 gramlık şişelerde, 5 g'lık ölçüğü ile birlikte sunulmaktadır.

– Hamilelik ve süt verme dönemlerinde artan günlük kalsiyum ihtiyacının karşılanmasında,

- D vitamini eksikliğine bağlı nütrisyonel raşitizmde (D vitamin eksikliğine bağlı olarak, gelişmekte olan kemik dokusundaki kemikleşme bozukluğu)
- Genetik bozukluk nedeniyle çocuklarda görülen refrakter raşitizmde (D vitaminine direnç sebebiyle, gelişmekte olan kemik dokusundaki kemikleşme bozukluğu),
- Malabsorbsiyona (Mide-Bağırsak emiliminin tam veya yeterli olmaması ya da sorunlu olması durumu) bağlı yetersizliklerde,
- Hipofosfatemi (Dolaşan kandaki fosfat konsantrasyonunun anormal düzeyde düşük olması) ve böbrek kanalı bozuklukları ile birlikte görülen osteomalaside (Erişkinlerde D vitamini eksikliğine bağlı metabolik kemik hastalığı),
- Böbrek ve karaciğer metabolizmalarının bozulması ile oluşan yetersizliklerde ve hipoparatiroidizmde (Paratiroid hormon (PTH) salgılamasının azalmasına veya eksikliğine bağlı durum) kullanılır.

2. FOSFOKALSİYUM’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOSFOKALSİYUM’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İçeriğindeki etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik kişiler
- Hiperkalsemi, hiperkalsüri (Kanınızda veya idrarınızda yüksek kalsiyum seviyeleri),
- Hipervitaminozis D (Kanınızda zehirleyici seviyelerde D vitamini olması durumu. Son zamanlarda yüksek oranda Vitamin D aldıysanız. FOSFOKALSİYUM alırken yüksek miktarda Vitamin D alımından kaçınılmalıdır.),
- Hiperfosfatemi (Dolaşımdaki kanda anormal derecede yüksek konsantrasyonda fosfatların bulunması durumu.),
- Hiperparatiroidizm (aşırı aktif paratiroid bezine sahipseniz),
- Sarkaidoz (etiyojisi bilinmeyen sistemik kronik bir hastalıktır.), tüberküloz (verem) ve lenfomalı (lenfatik sistemden köken alan kanser) hastalar D vitamini etkisine çok duyarlıdır. D vitamini granülomatöz (bir tümör türü) dokuda kontrolsüz biçimde aktif forma dönüşür. Bu hastalara D vitamini verilmemelidir.
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek taşınız varsa,
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşturma riskiniz varsa,
- Su kaybı durumunuz varsa,
- Mide kanaması riskiniz varsa,
- Bağırsak ile ilgili probleminiz ve kabızlık sorununuz varsa,

- Herhangi bir tip kemik kanseri iseniz,
- Günün büyük bir kısmı hareketsiz iseniz,
- Yüksek tansiyon sorunuz varsa,
- İleri derecede kalp-damar hastalığınız varsa,
- Arteriyoskleroz (küçük atardamar duvarlarının sertleşme ve kalınlaşması) varsa,
- Hamileliğin ilk üç ayında.

FOSFOKALSİYUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek işlevleriniz bozursa
- Böbrek taşınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa
- Böbrek diyalizi gören hastalarda
- Kardiyak glikozidler kullanan hastalarda
- İdrarda kalsiyum seviyesinin yüksek olması (Hiperkalsüri)
- Kanda fosfat seviyeniz düşükse (Hipofosfatemi)
- Hamile iseniz ve emziriyorsanız.

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

FOSFOKALSİYUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte FOSFOKALSİYUM'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.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeliğin ilk 3 ayında kullanılmamalıdır. Son 6 ayında gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır. Gebelik döneminde yüksek doz D vitamininden kaçınınız. Zira kanda kalsiyum oranının uzun süreli artışı (Hiperkalsemi) bebekte beden ve zekanın gelişme geriliğine, 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.

Kalsiyum ve D vitamini anne sütüne geçer, bu nedenle emziren annelere uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez.

FOSFOKALSİYUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FOSFOKALSİYUM şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- D vitamini veya kalsiyum içeren diğer ilaçlar ile FOSFOKALSİYUM beraber kullanıldığı zaman kandaki kalsiyum seviyelerinde önemli artış meydana gelebilir ve zararlı istenmeyen etkilere neden olabilir. FOSFOKALSİYUM tedavisi sırasında, D vitamini veya kalsiyum içeren ilaçları doktorunuza danışmadan beraber kullanmayınız.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (Tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. FOSFOKALSİYUM'un benzer ilaçlarla aynı zamanda alınması durumunda, kan kalsiyum seviyesinin kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Genellikle iltihaplı durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler) ile birlikte kullanılması durumunda D vitamini etkisinin azalmasına neden olabilir.
- FOSFOKALSİYUM'un kolestiramin, parafin yağı veya orlistat (vücutta oluşan aşırı yaa bağlı gözlenen obezite hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda, FOSFOKALSİYUM'un bu ilaçların alımından en az 2 saat önce veya 4-6 saat sonra alınması önerilir.

- FOSFOKALSİYUM'un tetrasiklin içeren ilaçlarla (antibiyotikler) birlikte kullanılması durumunda, FOSFOKALSİYUM'un bu ilaçların alımından en az 2 saat önce veya 4-6 saat sonra alınması önerilir.
- Kalp gücünü artıran ilaç tedavisi (digoksin ve diğer kardiyak glikozidleri) ile birlikte FOSFOKALSİYUM'un kullanılması kalp ritim bozukluğuna neden olabilir. Bu durumlarda EKG, kan ve idrardaki kalsiyum düzeyi takip edilmelidir.
- Kemik erimesi hastalığının (osteoporoz) tedavisinde kullanılan ilaçlarla (bifosfonatlar) ve sodyum florürün aynı zamanda alınması durumunda, bu ilaçların emilimi azalabilir. FOSFOKALSİYUM ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 3 saatlik bir ara bırakınız.
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır), fenitoin (epilepsi (sara) tedavisinde kullanılır) ve barbitüratlar (sara hastalığının tedavisinde kullanılır veya uyumanıza yardımcı olur) ile birlikte kullanılması vitamin D'nin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- Kalsiyum ile kinolon antibiyotiklerinin birlikte kullanımı durumunda, bu ilaçlar FOSFOKALSİYUM'dan en az 2 saat önce veya 6 saat sonra verilmelidir.
- FOSFOKALSİYUM ile demir (kansızlık tedavisinde kullanılır), çinko (çinko eksikliğinin tedavisinde kullanılır) ve stronsiyum (kemik hastalıklarının tedavisinde kullanılır) içeren ilaçların birlikte kullanılması durumunda, bu ilaçların etkisi azalabilir. FOSFOKALSİYUM ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum tuzları, estramustin (kemoterapide kullanılır) veya tiroid hormonlarının etkisini azaltabilir. Bu nedenle, bu ilaçlar ile FOSFOKALSİYUM alımı arasında en az 2 saat aralık bırakınız.
- Oksalik asit (ıspanak ve ravent adlı bitkide bulunur) ve fitik asit (tahıllarda bulunur) FOSFOKALSİYUM'un etkisini azaltabileceğinden oksalik asit ve fitik asit bakımından zengin besinler yemesini izleyen 2 saat içerisinde kalsiyum ürünleri almayınız.
- FOSFOKALSİYUM, verapamil (anjina ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi kalsiyum kanal blokörlerinin etkinliğini azaltabileceğinden bu ilaçlar ile FOSFOKALSİYUM alımı arasında en az 2 saat aralık bırakınız.

- Atenolol gibi yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan beta blokörlerle kalsiyum içeren preparatların birlikte kullanılması beta blokerlerin kandaki seviyesini değiştirebileceğinden bu ilaçlar ile FOSFOKALSİYUM alımı arasında en az 2 saat aralık bırakınız.
- Aktinomisin ve imidazol gibi mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar FOSFOKALSİYUM etkisini azaltabileceğinden bu ilaçlar ile FOSFOKALSİYUM alımı arasında en az 2 saat aralık bırakınız.

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. FOSFOKALSİYUM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

0-1 yaş süt çocuklarında : günde ½ - 1 ölçek

1-10 yaş çocuklarda : günde 1 ölçek

Çocuklarda ağırlık arttıkça miktar 2 ölçeğe çıkartılabilir.

Yetişkinlerde : günde ½ - 1 ölçek

Hamilelik ve süt verme döneminde : günde 1 - 2 ölçek

Teşekkül etmiş olan raşitizm (D vitamini eksikliğine bağlı kemik hastalığı) ve osteomalaside (kemik zayıflaması); günde 10 ölçek (sabah 5 - akşam 5 ölçek) 1 ay süreyle verilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır. Alınacak doz, bir bardak suda eritilmeli (yaklaşık 200 ml) ve hemen içilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doktorunuz çocuğunuzun hastalığına bağlı olarak ilacın dozunu belirleyecek ve uygulayacaktır.

Bazı bebekler vitamin D etkisine daha yüksek hassasiyet gösterebilir. Bu nedenle bebeklerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer/Böbrek bozukluğu:**

Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

FOSFOKALSİYUM, hafif ve orta şiddette böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatle kullanılmalı ve tedavinin, kalsiyum ve fosfat düzeyleri üzerindeki etkileri izlenmelidir.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda FOSFOKALSİYUM ile tedavi sırasında özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden fazla FOSFOKALSİYUM kullandıysanız:

Bulantı, kusma, susama, çok su içme, sık idrara çıkma, su kaybı, kabızlık, iştah kaybı, karın ağrısı, kas güçsüzlüğü, yorgunluk, ruhsal bozukluk, kemikte ağrı, böbrek taşı oluşumu, ağır vakalarda kalp ritim bozukluğu gibi hiperkalsemi (kan kalsiyum seviyelerinin aşırı yükselmesi) belirtileri görülebilir. Aşırı miktarlarda süt ile kalsiyum ve alkali mineraller alındığında süt-alkali sendromu denen bir rahatsızlık meydana gelebilir. Belirtileri; sık idrar yapma isteği, devam eden baş ağrısı, devam eden iştah kaybı, bulantı veya kusma, olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük, hiperkalsemi, vücudun pH değerinde artma eğilimi (alkaloz) ve böbrek yetmezliğidir.

Doz aşımı semptomları görülenler, güneş ışığına direkt maruz kalmaktan kaçınmalıdır. Hiperkalsemi belirtileri ortaya çıkarsa ilaç kesilip düşük kalsiyum rejimi, bol su alımı, idrar asidifikasyonu ve kortikosteroidler uygulanır. Hiperkalsemik krizlerde serum fizyolojikle i.v. sıvı yüklemesi yapılır ve furosemid verilir. Ayrıca, kalsitonin ve steroidler kullanılır. Gerekirse hemodiyaliz uygulanabilir.

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

FOSFOKALSİYUM'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu almayı unutursanız ve eğer bir sonraki dozu alma zamanınız gelmediyse, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. Bir sonraki dozu ise zamanında alınız.

FOSFOKALSİYUM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, FOSFOKALSİYUM'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.

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bu durum sizde mevcut ise, sizin FOSFOKALSİYUM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok 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 zaafiyeti
- Uyku hali
- Kusma
- Kan ve idrarda kalsiyum değerlerinin yükselmesi
- Aşırı kullanıma bağlı olarak böbrek taşı
- Ülser

- Kalp atımında yavaşlama (bradikardi)
- Kalp atımının düzensizleşmesi (kardiyak aritmi)
- Kan basıncında yükselme (hipertansiyon)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

- Kabızlık
- Gaz
- Bulantı
- Karın ağrısı
- İshal
- Kaşıntı
- Cilt döküntüsü
- Ürtiker
- Baş ağrısı
- İştahsızlık
- Şişkinlik
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Mide salgısında artış
- Gece idrara çıkmada artış
- Metalik tat
- Uyuşukluk
- Halsizlik

Bunlar hafif yan etkilerdir.

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. FOSFOKALSİYUM'un saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOSFOKALSİYUM'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22

34873 Kartal/İSTANBUL

Telefon: (0216) 306 62 60 (Pbx)

Faks: (0216) 353 94 26

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

34885 Sancaktepe/İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)

Faks: (0216) 419 27 80

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