

KULLANMA TALİMATI

ANTI-FOSFAT CC® 500 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Kalsiyum karbonat, 500 mg (200 mg kalsiyuma eşdeğerdir)

Yardımcı maddeler: Polividon, Magnezyum stearat, Silikon dioksit, Krospovidon, Laktoz (inek sütünden elde edilmiştir), Makrogol 6000, Metilhidroksipropilselüloz, Makrogol stearat 400, Mikrokristalize selüloz, Titanyum dioksit (E 171), 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 CC® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANTI-FOSFAT CC®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANTI-FOSFAT CC® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANTI-FOSFAT CC®'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANTI-FOSFAT CC® nedir ve ne için kullanılır?

ANTI-FOSFAT CC®, tablet formunda, kalsiyum karbonat içeren fosfat bağlayıcı bir ajandır.

Böbrek yetmezliği olan, özellikle, düzenli diyaliz alan hastalarda kanda yüksek fosfat düzeyinin (hiperfosfatemi) tedavisinde kullanılır.

100 ve 180 film tablet içeren blister ambalajlarda ve karton kutu içerisinde, PVC/PVDC alüminyum folyo blister ambalajda kullanıma sunulmaktadır.

2. ANTI-FOSFAT CC®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANTI-FOSFAT CC®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız,
- Kanınızdaki kalsiyum miktarınız çok yüksekse (hiperkalsemi),

- Paratiroid beziniz normalden fazla çalışıyorsa (hiperparatiroidi),
- Aşırı dozda D vitamini kullanıyorsanız,
- Kanda kalsiyum seviyesinin yükselmesine neden olan özel türde kanser (örneğin, akciğer kanseri, meme kanseri, böbrek kanseri, bazı kan kanseri türleri) ve kemikte kanser yayılması (metastazi) mevcutsa,
- Belirli akciğer hastalıklarında (sarkoidoz, Boeck hastalığı),
- Hareketsizliğe bağlı olarak gelişen kemik erimesi varsa,
- Serbest mide asidi eksikliğiniz varsa.

ANTI-FOSFAT CC®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Böbrek fonksiyonunun kısıtlı olduğu hallerde, böbrek taşı veya böbrekte kalsiyum oluşumu (nefrokalsinoz), böbrekte kalsiyum kristalleri birikmesi.
- Kandaki fosfat konsantrasyonunun düşük olduğu durumlarda (hipofosfatemi).
- Besinle veya diğer ilaçlarla kalsiyum ve alkalilerin (bazı maddelerin) fazla alımı durumunda alkalik maddelerle yüksek kalsiyum konsantrasyonu süt-alkali sendromuna (peptik ülser hastalığı nedeniyle kalsiyum içeren antiasitleri yüksek dozda kullanan hastalarda tanımlanmış olan Burnett sendromu) yol açabilir. Bu nedenle de yüksek dozlar alındığında kan ve idrardaki kalsiyum düzeyi izlenmelidir.
- Eğer ailenizde kalsiyum içerikli böbrek taşı vakası varsa doktorunuza danışınız.
- İdrarda kalsiyum atılımının arttığı hallerde (hiperkalsiüri), bu ilacı kullanmaya başlamadan önce idrarda normalden fazla kalsiyum atılımı ihtimalinin olmadığı kanıtlanmalıdır.
- Bu ilaç ile idrarda kalsiyum atılımı artabileceğinden tedaviye başladıktan sonraki ilk aylarda kalsiyum tuzlarının çökelme ve bazı hallerde böbrek taşlarının oluşum olasılığı artar. Bu durumu önlemek için bol sıvı alınız.
- Tedavi sırasında serum kalsiyum ve serum fosfat seviyeleri düzenli olarak izlenmelidir. Serum kalsiyum düzeyi ANTI-FOSFAT CC® ile tedavi sırasında normal aralıkta tutulmalıdır. Kalsiyum-fosfat ürünlerinin seviyesi $5,3 \text{ mmol}^2/\text{l}^2$ düzeyini asla aşmamalıdır. Aştığı durumlarda tedavi kesilmelidir.

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

ANTI-FOSFAT CC®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

ANTI-FOSFAT CC®'yi çiğnmeden bir bütün halinde bir miktar su ile birlikte gün boyunca düzenli aralıklarla yemeklerden hemen önce veya yemeklerle birlikte alınız.

Süt ürünlerinin kalsiyum içeriğinin yüksek olduğunu ve bu nedenle de ANTI-FOSFAT CC®'nin etkisini artırabileceğini unutmayınız. Bir litre sütte 1200 mg kalsiyum bulunur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yapılan bilimsel çalışmalar, kalsiyum karbonatın gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan bebeğin sağlığı üzerinde yan etkileri olduğunu göstermemektedir. Diğer tüm ilaçlarda olduğu gibi gebelik döneminde özellikle ilk 3 ayında kullanmanız önerilmemektedir. Bütün ilaçlarda olduğu gibi bu dönemde herhangi bir ilaç

kullanmanız, fayda/risk ilişkisinin iyice değerlendirildiği doktor kararı ile. Gebe kadınlar kullanırken tedbirli olmalıdır.

Gebelik sırasında uzun süreli olarak kandaki kalsiyum seviyesinin normalin üstünde olması (hiperkalsemi) fetüste gelişim bozukluklarına ve zihinsel kısıtlılıklara neden olabileceğinden serum kalsiyum düzeylerine özellikle dikkat gösterilmelidir.

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 CC®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

ANTI-FOSFAT CC® laktoz içermektedir. 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 ANTI-FOSFAT CC®'nin emilimini dolayısıyla etkisini artırır. Özellikle de D vitamini ve türevleri ile eşzamanlı tedavide serum kalsiyum ve serum fosfat düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir. Hemodiyaliz hastalarında hemodiyaliz işlemi esnasında kullanılan sıvının kalsiyum içeriğinin azaltılması gerekebilir.

Tiyazid tipi idrar söktürücüler kalsiyum atılımını azaltır. Kalsiyum ve tiyazidler beraber alınırsa kanda kalsiyum seviyesi takip edilmelidir.

ANTI-FOSFAT CC® alımıyla kandaki kalsiyum düzeyi yükseldiğinde kalbin gücünü artıran bazı ilaçlara (kalp glikozitleri) karşı hassasiyet ve bununla birlikte aritmi (kalpte ritim bozukluğu) riski de artar.

Tiroid yetmezliği tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren ilaçların ANTI-FOSFAT CC® ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Aşağıdaki ilaçların emilimi, dolayısıyla etkileri kalsiyum karbonat ile beraber alımı ile azalabilir:

Tetrasiklin, siprofloksasin, norfloksasin, sefopodoksim-aksetil, sefuroksim-aksetil gibi antibiyotikler, ketokonazol içeren mantar ilaçları, estramustin içeren kanser ilaçları, demir ve florür preparatları.

Bu nedenle, bu ilaçların alımı ile ANTI-FOSFAT CC® alımı arasında en azından iki saat ara olmalıdır.

ANTI-FOSFAT CC® bir kalp ilacı olan kinidinin etkinliğini öngörülemeyen biçimde etkileyebilir.

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 CC® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz kan fosfat düzeyinize bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Tedavi her öğünle birlikte alınan ikişer tablet ANTI-FOSFAT CC® ile başlamalıdır (günde 3 gram kalsiyum karbonata karşılık gelir) ve ANTI-FOSFAT CC® dozu her öğünle birlikte alınan 4–6 tablete artırılabilir (günde 9 grama kadar kalsiyum karbonata karşılık gelir).

Uygulama yolu ve metodu:

ANTI-FOSFAT CC®'yi çiğnmeden bir bütün halinde bir miktar su ile birlikte gün boyunca düzenli aralıklarla yemeklerden hemen önce veya yemeklerle birlikte alınız.

Değişik yaş gruplarında kullanım

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ve uzun dönemde yüksek doz kullanan hastalarda kanda yüksek kalsiyum değerine, kanda alkali artışına (kandaki asitlik derecesinin normal değerlerinin dışına çıkması) ve idrarda normalden fazla kalsiyum atılımına yol açabilir. Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda, kanda kalsiyum miktarının arttığı dönemler olabilir (bu bazen çok şiddetli olup tahmin edilemeyebilir). Bu nedenle sürekli ve düzenli olarak kanda kalsiyum ve fosfat düzeyi takibi gereklidir.

Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalı ve düzenli olarak doktor tarafından kan değerleri kontrol edilmelidir.

Eğer ANTI-FOSFAT CC®'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ANTI-FOSFAT CC® kullandıysanız:

Doz aşımı genellikle bir soruna yol açmaz. Tek başına ağız yoluyla alınan (oral) kalsiyum preparatlarına bağlı bir zehirlenme bildirilmemiştir.

ANTI-FOSFAT CC®'den gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacıyla konuşunuz.

ANTI-FOSFAT CC®'yi kullanmayı unutursanız

Bir önceki dozu almayı unutursanız reçete edilen bir sonraki doz ile tedavinize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANTI-FOSFAT CC® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ANTI-FOSFAT CC® tedavisi hekime danışılmadan kesilmemeli veya sonlandırılmamalıdır.

Bu ilacın alımı/kullanımıyla ilgili sorularınız olması halinde doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler

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

Aşağıdakilerden biri olursa ANTI-FOSFAT CC®'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri altı alerjik reaksiyon (anjiyoödem) veya gırtlak ödemi (laringeal ödem) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ANTI-FOSFAT CC®'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Bilinmiyor: (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Midede karbondioksit oluşumu ihtimali nedeniyle şişkinlik hissi oluşması,
- Çözünemeyen tuzların oluşumu nedeniyle fosfat emiliminin azalması,
- Böbrek yetmezliğinde ve yüksek dozların uzun süreli olarak alınması durumunda kandaki kalsiyum konsantrasyonunun yükselmesi (hiperkalsemi) ve kan asitliğinin azalması (metabolik alkaloz),
- Süt-alkali sendromu: sık idrara çıkma, baş ağrısı, iştah kaybı, mide bulantısı ya da kusma, kanda kalsiyum seviyelerinin yükselmesi ve böbrek yetmezliği ile birlikte olağandışı yorgunluk ve halsizlik,
- Hafif gastrointestinal rahatsızlıklar örneğin; bulantı, karın ağrısı, ishal, kabızlık, şişkinlik ve geğirme,
- İdrarla birlikte böbrek taşı oluşumuna yol açabilecek yüksek miktarda kalsiyum atılımı (kalsiyum tedavisine başlandıktan sonraki ilk aylarda),
- Yumuşak dokularda kalsiyum birikmesi (yumuşak doku kalsifikasyonları),
- Damarlarda kalsiyum birikmesi (damar kalsifikasyonları),
- Organlarda kalsiyum birikmesi (organ kalsifikasyonları),
- Bulantı,

- Karın ağrısı,
- İshal,
- Kabızlık,
- Mide ve bağırsakta gaz.

Seyrek:

- Cilt döküntüsü, kaşıntı, kızarıklık ve kurdeşen gibi cilt reaksiyonları (özellikle alerji öyküsü olan hastalarda kurdeşen)
- İdrarla atılan kalsiyum miktarının artması (hiperkalsiüri)

Kandaki kalsiyum düzeylerinin yükselmesi halinde ANTI-FOSFAT CC® dozları azaltılmalıdır. Diyaliz hastalarında diyaliz sıvısının kalsiyum konsantrasyonu geçici olarak azaltılabilir.

Bunlar ANTI-FOSFAT CC®'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildirin.

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. ANTI-FOSFAT CC®'nin Saklanması

ANTI-FOSFAT CC®'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında ve ambalajında muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTI-FOSFAT CC®'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

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

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