

KULLANMA TALİMATI

CALS-D₃ efervesan tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her bir efervesan tablette, 1000 mg kalsiyuma eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D₃'e eşdeğer 8.8 mg kolekalsiferol.

• **Yardımcı maddeler:**

Sitrik asit anhidrus, mannitol (E421), sodyum sakkarin, portakal aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALS-D₃ nedir ve niçin kullanılır?

CALS-D₃ efervesan tablet (suda çözünen tablet) etkin madde olarak 1000 mg kalsiyuma eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D₃'e eşdeğer 8.8 mg kolekalsiferol içerir.

CALS-D₃, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlayan kalsiyumu ve yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynayan D vitamini içerir.

CALS-D₃, her biri 10 efervesan tableten oluşan tüplerde ambalajlanmıştır.

CALS-D₃, kalsiyum 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 ve D vitamini eksikliğinin düzeltilmesinde kullanılır.

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

CALS-D₃'ü aşağıda belirtilen durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kalsiyum, D vitamini veya CALS-D₃'ün herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
 - Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse ve bunlara neden olan herhangi bir hastalığınız varsa
 - D vitamini fazlalığınız (hipervitaminoz) var ise
 - Böbrek ve idrar yolu taşı oluşturma riskiniz varsa
 - Böbrekleriniz işlevlerini yapamayacak duruma gelmişse (böbrek yetmezliğiniz varsa)
 - Kanınızda ve/veya idrarınızda kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz var ise
- bu ilacı kullanmayınız.

CALS-D₃'ü aşağıda belirtilen durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek işlevleriniz bozursa
- Böbrek taşınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa
- İdrarda kalsiyum seviyesinin yüksek olması (Hiperkalsüri)
- Kanda fosfat seviyeniz düşükse (Hipofosfatemi)
- Başlıca belirtileri kuru öksürük ve eforla ortaya çıkan ilerleyici nefes darlığı olan sarkoidoz hastası iseniz (bir tür bağışıklık sistemi hastalığı)

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

CALS-D₃'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bununla birlikte CALS-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.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALS-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.

CALS-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

CALS-D₃'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

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

Her efervesan tablet 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

CALS-D₃ mannitol içerir, dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda yer alan ilaçları kullanıyor iseniz CALS-D₃'e başlamadan önce doktorunuza bildirin:

- Diğer D vitaminleri, CALS-D₃'ün etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (Tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. CALS-D₃'ün benzer ilaçlarla aynı zamanda alınması durumunda, kan kalsiyum seviyesinin kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Epilepsi (sara) ve kalp ritmi bozukluklarına 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 CALS-D₃'ün kullanılması kalp ritim bozukluğuna neden olabilir. Bu durumlarda 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. CALS-D₃ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- CALS-D₃ ile birlikte kullanıldıklarında, antibiyotiklerin (Tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler, ketokonazol gibi) etkileri azalabilir. CALS-D₃ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum tuzları T₄ emilimini azaltabilir, bu nedenle levotiroksin kullananlarda 4 saat ara ile kullanılmalıdır.
- Kalsiyum içeren preparatlar kalsiyum kanallarını doyurarak Verapamil gibi kalsiyum kanal blokörlerinin etkinliğini azaltabilir.
- Atenolol gibi beta blokörlerle kalsiyum içeren preparatların birlikte kullanılması beta blokörlerin kandaki seviyesini değiştirebilir.
- CALS-D₃ çinkonun emilimini azaltabilir.

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. CALS-D₃ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CALS-D₃ kullanımıyla ilgili doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1-2 efervesan tablet olarak kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Günde size önerilen miktarda CALS-D₃'ü ağız yoluyla alınız.

CALS-D₃'ü bir bardak (150 mL) suda eritiniz. Sonra bardağı bekletmeden tamamıyla içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

4 yaş altı çocuklarda ve bebeklerde kullanmayınız.

4-8 yaş arası çocuklar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 efervesan tableti bir bardak (150 mL) suda eriterek çocuğunuza içiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1-2 efervesan tableti bir bardak (150 mL) suda eriterek içiniz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız. Karaciğer yetmezliğiniz varsa herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALS-D₃ kullandıysanız

Elinizdeki CALS-D₃ kutusunu ve içindeki kalan efervesan tabletleri yanınıza alarak hemen doktor veya eczacınıza danışınız ya da size en yakın hastaneye başvurunuz.

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

CALS-D₃'ü kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALS-D₃ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, CALS-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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CALS-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 zaafiyeti
- Uyku hali
- Kusma
- Kan ve idrarda kalsiyum değerlerinin yükselmesi
- Aşırı kullanıma bağlı olarak böbrek taşı
- Ülser

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
- Baş ağrısı
- İştahsızlık
- Şişkinlik
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Mide salgısında artış
- Gece idrara çıkmada artış
- Metalik tat

Bunlar CALS-D₃'ün 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.titek.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. CALS-D₃'ün saklanması

CALS-D₃'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden koruyarak saklayınız.

Kullanıldıktan sonra tüpün ağzı sıkıca kapatılarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

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

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

E-Pharma Trento S.p.A.
Frazione Ravina, Via Provina, 2
38123 Trento (TN), İTALYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.