

KULLANMA TALİMATI

PHOS-OUT 667 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde** : Kalsiyum Asetat 667 mg (169 mg Ca²⁺)
- **Yardımcı maddeler** : Sodyum nişasta glikolat (Primojel) , Polietilen glikol 8000, Prejelatinize nişasta, Kalsiyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PHOS-OUT nedir ve ne için kullanılır ?

- PHOS-OUT yüksek kan fosfat düzeyi tedavisinde kullanılır.
- Bir yüzü düz, diğer yüzü çentikli, yuvarlak, beyaz renkli tabletlerdir.
- Her bir tablet, 169 mg elemental kalsiyuma eşdeğer 667 mg kalsiyum asetat içerir.

2. PHOS-OUT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PHOS-OUT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Hiperkalsemi (kalsiyum seviyesi yüksekliği. İlk belirtileri; erken yorulma, halsizlik, iştahsızlık, bulantı, kusma, kilo kaybı, daha ileriki belirtileri, uykuya eğilim, bilinç kaybı ve koma) veya asetat tahammülsüzlüğünüz varsa,
- Hamile iseniz veya bir bebeği emziriyorsanız.

PHOS-OUT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek yetmezliğiniz varsa, tabletlerin etkisini düzenli olarak kontrol ettiriniz.
- Kalsiyum içeren maddeleri yüksek dozda alıyorsanız, serumda fosfat ve kalsiyum seviyelerini düzenli olarak ölçtürünüz.
- Hiperkalsemi olursa dozu azaltınız veya hiperkalsemi derecesine göre geçici olarak tedaviye ara veriniz.

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

PHOS-OUT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletin en yüksek fosfat bağlama etkisi gösterebilmesi için yemek sırasında çiğnemenen yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PHOS-OUT'un gebelik döneminde kullanımına ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır.

Hamilelik sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine önemli bir uyarı bilgisi mevcut değildir.

PHOS-OUT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PHOS-OUT'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Kalsiyumun idrar söktürücü olarak kullanılan ilaç gruplarından tiazid diüretikleri ile (örnek: hidroklototiyazid) alınan yüksek dozları, vücuttaki asit-baz dengesinin baz yönünde bozulması ve hiperkalsemi ile sonuçlanır.
- Kalsiyum tuzları tiroid hormonu tedavisi (L-tiroksin) alan hastalarda bu ilacın emilimini düşürür. Tiroit hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Kalsiyum asetat, kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç olan digoksin'in zehirlik potansiyelini artırabilir.
- Tetrasiklin grubu antibiyotiklerin, kan basıncı yüksekliğinde (hipertansiyonda) kullanılan beta blokör grubu ilaçlardan atenolol ve potansiyel olarak aynı grupta yer alan diğer ilaçların, demirin, kinolon antibiyotiklerinin, kemik erimesinde kullanılan bir ilaç olan alendronatın, sodyum florür ve çinkonun emilimini anlamlı miktarda azaltır. Kan basıncı yüksekliğinde kullanılan kalsiyum kanal blokörlerine etki ederek (mesela verapamil) bu ilaçların etkisini azaltabilir. Böbrek yetmezliğinde kullanılan polistiren sulfonatin potasyum-bağlayıcı yeteneğini azaltabilir; aynı anda kullanımından kaçınılmalıdır.

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. PHOS-OUT nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tabletlerin en yüksek fosfat bağlama etkisi gösterebilmesi için yemek sırasında ve çiğnmeden yutulmalıdır. Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde başlangıç dozu her yemekte 2 tablettir (~1334 mg).

Doktorunuz gerekli gördükçe dozu azaltıp çoğaltabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- PHOS-OUT sadece ağızdan kullanım içindir.
- Yemek sırasında alınız.
- Tabletleri çiğnemeyiniz, emmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Kalsiyum asetat'ın çocuklarda emniyeti ve etkinliği tam olarak kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

- Böbrek yetmezliğiniz var ise, tabletlerin etkisi düzenli olarak kontrol ettiriniz.
- Kalsiyum içeren maddelerin yüksek dozda alınması eklemlerde kısıtlılık, ağrı ve şişlik gibi belirtilerle kendini gösteren yumuşak doku kalsifikasyonu denilen bir çeşit hastalığa neden olabilir. Bundan dolayı serumda fosfat ve kalsiyum seviyelerini düzenli olarak ölçtürünüz.
- Fazla miktarda PHOS-OUT alımı hiperkalsemiye neden olabilir; bunu engellemek için haftada iki kez serum kalsiyum seviyesi ölçtürünüz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PHOS-OUT kullandıysanız:

Kalsiyum asetatın öngörülen dozunun üstündeki dozlar hiperkalsemiye sebep olabilir.

Doz aşımı halinde ortaya çıkabilecek hiperkalsemide doz azaltılabilir veya geçici olarak kullanıma ara verilebilir.

PHOS-OUT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PHOS-OUT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PHOS-OUT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Çünkü PHOS-OUT tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

PHOS-OUT'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

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 birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, PHOS-OUT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek:

- Bilinç bulanıklığı
- Bilincin kaybolması
- Koma hali
- Deliryum (titreme, halüsinasyonlar ve saldırganlıkla birlikte bilincin kaybolması durumu)

Bunlar ciddi hiperkalsemi (kandaki kalsiyum seviyesinin, $Ca > 3 \text{ mmol / L}$ olması) belirtileridir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkileridir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Seyrek:

- Hafif hiperkalsemi (kandaki kalsiyum seviyesinin, $Ca < 3 \text{ mmol / L}$ olması)
Belirtileri; kabızlık, ishal, iştah kaybı, bulantı ve kusma

- Kaşıntı
- Kandaki kalsiyum seviyesinin yüksekliğine bağlı olarak kemik ve yumuşak dokularda kalsiyum birikmesi

Çok Seyrek:

- Vasküler (damar) dokuda kalsiyum birikiminde ilerleme

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.com.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5- PHOS-OUT’un Saklanması

PHOS-OUT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde saklayınız. Işık ve nemden koruyunuz.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PHOS-OUT’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *PHOS-OUT’u kullanmayınız.*

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

Ruhsat Sahibi:

AYTAÇ MUHİTTİN DİNÇER DİNÇTAŞ

Atatürk Bulvarı No. 105/612 Kızılay

Çankaya/ANKARA

Tel : 0312 267 11 91(pbx)

Fax : 0312 267 11 99

Üretim Yeri:

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Organize San. Bölğ. Avar Cad. No:2

Sincan / ANKARA

Tel : 0312 267 11 91(pbx)

Fax : 0312 267 11 99

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