

KULLANMA TALİMATI

OSDEVİTA®-D₃ efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Maddeler:** Her bir efervesan tablet 600 mg kalsiyuma eşdeğer 1500 mg kalsiyum karbonat ve 400 IU D₃ vitaminine eşdeğer 4,60 mg kolekalsiferol içermektedir.
- **Yardımcı Maddeler:** Sitrik asit anhidr, malik asit, sodyum hidrojen karbonat, sodyum siklamat, sodyum karbonat anhidr, maltodekstrin, sodyum sakkarin, portakal aroması ve gliserin %85.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OSDEVİTA®-D₃ nedir ve ne için kullanılır?

OSDEVİTA®-D₃, beyaz renkte, çentiksiz, yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir.

OSDEVİTA®-D₃, 30 (2x15) ve 60 (4x15) efervesan tablet, plastik kapaklı plastik tüp ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

OSDEVİTA®-D₃, efervesan tablet (suda çözünen tablet) kalsiyum ve kolekalsiferol (vitamin D₃) adı verilen iki etkin madde içerir.

Kalsiyum, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlar.

Kolekalsiferol (vitamin D₃), yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar.

OSDEVİTA®-D₃ kalsiyum ve D vitamini eksikliğinin önlenmesinde ve bazı durumlarda, kalsiyum ve D vitamini eksikliği riski taşıyan hastalarda kemik erimesi hastalığı (osteoporoz) tedavilerine ek olarak kullanılır.

2. OSDEVİTA®-D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OSDEVİTA®-D₃'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kalsiyum karbonat, kolekalsiferol (vitamin D₃) veya OSDEVİTA®-D₃'ün içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Kanınızda ve/veya idrarınızda kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz varsa,
- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse ve bunlara neden olan herhangi bir hastalığınız varsa,
- D vitamini fazlalığınız (hipervitaminoz) varsa,
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşturma riskiniz varsa,
- Böbrekleriniz işlevlerini yapamayacak duruma gelmişse (böbrek yetmezliği).

OSDEVİTA®-D₃'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Uzun süre boyunca OSDEVİTA®-D₃ kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuz kan ve idrar kalsiyum seviyelerinizi ve böbrek işlevlerinizi düzenli olarak izlemek isteyebilir.
- Böbrek taşı şikayetiniz varsa, veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa, doktorunuz OSDEVİTA®-D₃'ü; kan kalsiyum seviyelerinizi izleyerek tıbbi gözetim altında vermek isteyebilir,

- Böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa, doktorunuz OSDEVİTA[®]-D₃'ü; kan kalsiyum ve fosfat seviyelerinizi izleyerek tıbbi gözetim altında vermek isteyebilir,
- OSDEVİTA[®]-D₃ ile tedavinize ek olarak kalsiyum ve D vitamini içeren başka bir tıbbi ürün kullanıyorsanız, doktor kontrolünde kullanmanız gereklidir,
- Sarkoidoz (bir tür bağışıklık sistemi hastalığı) hastası iseniz, kan ve idrarınızdaki kalsiyum düzeylerinizin izlenmesi gerekebilir.

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

OSDEVİTA[®]-D₃'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol, ıspanak, ravent, kepekli yiyecekler ve tahıllar kalsiyumun mide-bağırsak kanalından emilimini, dolayısıyla ilaçtan sağlayacağınız yararı azaltabilir. Bu gıdaların tüketilmesini takiben ilk 2 saat içinde OSDEVİTA[®]-D₃'ü almamanız önerilir.

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte OSDEVİTA[®]-D₃'ün etkisini arttıracak süt ürünlerine dikkat ediniz. Bir litre süt 1200 mg kalsiyum içermektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OSDEVİTA[®]-D₃, gebelik döneminde doktor gözetimi altında kullanılabilir.

Yüksek dozda kullanılmasının sakıncaları:

Gebelik döneminde doktorunuzun önerdiğinden daha yüksek dozlarda OSDEVİTA[®]-D₃ kullanmaktan kaçınınız.

Gebelerde, demir emiliminin azalma olasılığından dolayı, OSDEVİTA[®]-D₃ alımı ile öğünler arasında en az 2 saatlik ara bulunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OSDEVİTA[®]-D₃ emzirme döneminde doktor gözetimi altında kullanılabilir.

Kalsiyum, D vitamini ve onun metabolizma ürünleri (vücutta değişime uğrayarak oluşturduğu ürünler) anne sütüne geçer. Ancak önemli bir etki beklenmemektedir.

Emziren annelerde, demir emiliminin azalma olasılığından dolayı, OSDEVİTA[®]-D₃ alımı ile öğünler arasında en az 2 saatlik ara bulunmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

OSDEVİTA[®]-D₃'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

OSDEVİTA[®]-D₃'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her dozunda 2,26 mmol (51,99 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Diğer D vitaminleri, OSDEVİTA[®]-D₃'ün etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. OSDEVİTA[®]-D₃'ün benzer ilaçlarla aynı zamanda alınması durumunda, kan kalsiyum seviyesinin kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Epilepsi (sara) ve fenitoin veya sinir sistemine etkileri olan ilaçlar (barbitüratlar) ile birlikte kullanılması vitamin D'nin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- Genellikle iltihaplı durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler) ile birlikte kullanılması durumunda D vitamininin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- Kalp gücünü arttıran ilaç tedavisi (digoksin ve diğer kardiyak glikozidleri) ile birlikte OSDEVİTA[®]-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. OSDEVİTA[®]-D₃ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- OSDEVİTA[®]-D₃ ile birlikte kullanıldıklarında, tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler (antibiyotik olarak kullanılır) ve ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılır) gibi ilaçların etkileri azalabilir. OSDEVİTA[®]-D₃ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum tuzları T₄ emilimini azaltabilir, bu nedenle levotiroksin (tiroid tedavisinde kullanılır) kullananlarda 4 saat ara ile kullanılmalıdır.
- OSDEVİTA[®]-D₃'ün kolestiramin veya parafin yağı içeren ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda, OSDEVİTA[®]-D₃'ün bu ilaçların alımından en az 2 saat önce veya 4-6 saat sonra alınması önerilir.
- Levotiroksin içeren ilaçların kalsiyum karbonat ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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. OSDEVİTA®-D₃ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır.

Ergenlik çağındakiler ve yetişkinler: Günde 1–2 efervesan tablet (600–1200 mg kalsiyuma ve 400–800 IU D₃ vitaminine eşdeğer).

Uygulama yolu ve metodu:

OSDEVİTA®-D₃'ü bir bardak (200 ml) suda eritiniz. Sonra bekletmeden tamamını içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar: Günde 1 efervesan tablet.

4–8 yaş arası çocuklarda doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 efervesan tablet kullanılır.

4 yaş altı çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur, doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1–2 efervesan tablet kullanılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda OSDEVİTA®-D₃ kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Diğer:

Hamileler ve emziren anneler: Alınan günlük kalsiyum miktarı 1500 mg'ı, D₃ vitamini miktarı 600 IU'yu aşmamalıdır. Bu nedenle günlük dozun, en çok 1 efervesan tablet olması gerekir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OSDEVİTA®-D₃ kullandıysanız:

Bulantı, kusma, susama, çok su içme, sık idrara çıkma, su kaybı ve kabızlık gibi hiperkalsemi (kan kalsiyum seviyelerinin aşırı yükselmesi) belirtileri görülebilir.

Kaza ile gereğinden fazla tablet aldıysanız hemen doktorunuz veya eczacınız ile temasa geçiniz veya en yakın acil servise başvurunuz.

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

OSDEVİTA®-D₃'ü kullanmayı unutursanız

OSDEVİTA®-D₃'ü almayı unuttuğunuzu fark ederseniz endişelenmeyiniz, mümkün olan en kısa sürede ilacınızı alınız. Eğer bir sonraki dozu almanıza çok az zaman kalmışsa, unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki doz zamanına kadar bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OSDEVİTA®-D₃ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz OSDEVİTA®-D₃ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, OSDEVİTA®-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 OSDEVİTA®-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 (kurdeşen),
- Baş ağrısı,
- İştahsızlık,
- Şişkinlik,
- Ağız kuruluğu,
- Geğirme,
- Mide salgısında artış,
- Gece idrara çıkmada artış,
- Metalik tat.

Bunlar OSDEVİTA[®]-D₃'ün hafif yan etkileridir.

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. OSDEVİTA®-D₃’ün saklanması

OSDEVİTA®-D₃’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSDEVİTA®-D₃’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OSDEVİTA®-D₃’ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Telefon : 0 264 295 75 00
Faks : 0 264 291 51 98

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.