

KULLANMA TALİMATI

CALCIUM-SANDOZ Forte Efervesan Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** Her efervesan tablet; 300 mg kalsiyum karbonat, 2940 mg kalsiyum laktat glukonat (toplamda 500 mg iyonize kalsiyuma eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Portakal esansı, sodyum sakkarin, polietilen glikol 4000, sodyum bikarbonat, susuz sitrik asit, sakkaroz kristali

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALCIUM-SANDOZ FORTE nedir ve ne için kullanılır?

CALCIUM-SANDOZ FORTE, mineral desteği olarak kullanılan kalsiyum karbonat ve kalsiyum laktat glukonat içerir.

CALCIUM-SANDOZ FORTE, Her biri 300 mg kalsiyum karbonat ve 2940 mg kalsiyum laktat glukonat içeren (toplamda 500 mg iyonize kalsiyuma eşdeğerdir) 10 ve 20 efervesan tablet bulunan ambalajlarda sunulmaktadır.

CALCIUM-SANDOZ FORTE, aşağıdaki durumlardan biri için reçete edilebilir;

- Kalsiyum eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde
- Değişik kaynaklı kemik erimelerinde (menopoz sonrası dönem, yaşlılık, kortikosteroidler olarak adlandırılan bir grup ilacın kullanımı, midenin kısmen veya tamamen ameliyatla alınması veya hareketsizlik nedeniyle) sıklıkla tamamlayıcı tedaviyle kombine olarak
- Menopoz öncesi ve sonrası kemik demineralizasyonunun (mineral kaybının) önlenmesi
- Raşitizm (çocuklarda D vitamini eksikliğine bağlı gelişen kemik hastalığı) ve osteomalazide (yetişkinlerde D vitamini eksikliğine bağlı gelişen kemik hastalığı) özel tedaviye (vitamin D3 tedavisine) ek olarak
- Kadınların hamilelik ve emzirme dönemleri ile çocukların büyüme ve gelişme devrelerinde artan kalsiyum gereksiniminin karşılanmasında

2. CALCİUM-SANDOZ FORTE’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler CALCİUM-SANDOZ FORTE’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- CALCİUM-SANDOZ FORTE’un aktif maddeleri olan kalsiyum karbonat, kalsiyum laktat glukonat ya da içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık
- Kan kalsiyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi (ör. paratiroid bezinin fazla çalışması, aşırı dozda D vitamini alımı, plazmositoma gibi kalsiyum miktarını azaltıcı tümörler, kemik metastazları (yayılma))
- Şiddetli hiperkalsiüri (idrarda çok yüksek miktarda kalsiyum atılımı)
- Nefrokalsinoz (böbrekte kalsiyum birikimi), nefrolitiazis (böbrek taşı oluşumu)

CALCİUM-SANDOZ FORTE’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Hastada hafif bir hiperkalsiüri (idrarda çok yüksek miktarda kalsiyum atılımı) veya hastanın geçmişinde idrar yolu taşı varsa idrarda kalsiyum atılımının kontrol edilmesi gereklidir. Duruma göre kalsiyum dozu azaltılabilir veya tedavi sonlandırılabilir. İdrar yolunda taş oluşumu eğilimi bulunan hastaların daha fazla sıvı alması tavsiye edilir.

Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, kalsiyum tuzları; kan kalsiyum ve fosfat seviyeleriniz izlenerek tıbbi gözetim altında verilmelidir (Bkz. Bölüm 3. Böbrek/Karaciğer yetmezliği).

Yüksek dozlarda ve özellikle D vitamini ile birlikte uygulanması durumunda, uygulamayı takip eden dönemde böbrek fonksiyon bozukluklarına neden olabilecek hiperkalsemi riski vardır. Bu gibi durumlarda serum kalsiyum seviyeleri takip edilmeli ve renal fonksiyonlar izlenmelidir. Kalsiyum tedavisi gördüğünüz süre, doktorunuz tarafından özellikle belirtilmediği takdirde yüksek doz D vitamini ve türevlerini almaktan kaçınmalısınız.

CALCİUM-SANDOZ FORTE sitrik asit içerdiğinden şiddetli böbrek bozukluğunuz varsa, özellikle de alüminyum içeren ilaçları kullanıyorsanız, bu tıbbi ürünü dikkatle kullanmalısınız.

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

CALCİUM-SANDOZ FORTE’un yiyecek ve içecek ile kullanılması

İspanak, ravent, kepekli yiyecekler ve tahıllar kalsiyumun mide-barsak kanalından emilimini, dolayısıyla ilaçtan sağlayacağınız yararı azaltabilir. Bu gıdaların tüketilmesini takiben ilk iki saat içinde CALCİUM-SANDOZ FORTE’u almamalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALCİUM-SANDOZ FORTE kalsiyum eksikliği durumunda hamilelik süresince kullanılabilir.

Normal hamilelikte günlük 1000-1300 mg kalsiyum kullanımı uygundur.

Hamilelik sırasında günlük alınan toplam miktar 1.500 mg kalsiyumu geçmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlave kalsiyum anne sütüne geçmesine rağmen, konsantrasyonu emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir yan etki oluşturabilecek düzeyde değildir.

CALCIUM-SANDOZ FORTE kalsiyum eksikliği durumunda emzirme dönemi süresince kullanılabilir.

Normal emzirme döneminde günlük 1000-1300 mg kalsiyum kullanımı uygundur.

Emzirme döneminde günlük alınan toplam miktar 1.500 mg kalsiyumu geçmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

CALCIUM-SANDOZ FORTE'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki gösterme olasılığı yoktur.

CALCIUM-SANDOZ FORTE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, her dozunda 270 mg sodyum ihtiva eder (22 mg sodyum sakkarin, 1000 mg sodyum bikarbonat içermektedir). Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün sakkaroz kristali içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CALCIUM-SANDOZ FORTE estramustin (prostat kanserinde kullanılır), etidronat (hiperkalsemi ve paget hastalığında kullanılır) ve muhtemelen diğer bifosfatların (kemik erimesi tedavisinde kullanılır), fenitoin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır), kinolon grubu (bakterilere karşı etkili ilaç) veya flor preparatlarının (kemik bozukluklarının tedavisinde kullanılır) Emilimini azaltabilir. Eğer bunlarla birlikte kullanılıyorsa en az 3 saatlik aralar verilmelidir. Aksi takdirde oral bisfosfonatların mide-bağırsaktaki emilimi kısıtlı olacaktır.

CALCIUM-SANDOZ FORTE ile birlikte kullanıldığında ağız yoluyla alınan tetrasiklinlerin (bakterilere karşı etkili ilaç) emilimi azalabilir. Bu nedenle tetrasiklinleri ilacınızı aldıktan 2 saat önce veya 4-6 saat sonra kullanmalısınız.

Sistemik kortikosteroidler (tüm vücuda dağılarak etki eden, hormon kaynaklı bir ilaç grubu) kalsiyum emilimini azaltabilir. Birlikte kullanımı sırasında CALCIUM-SANDOZ FORTE'un dozunu artırmak gerekebilir.

D vitamini ve türevleriyle birlikte kullanıldığında, kalsiyumun emiliminde artış görülür.

D vitamini ve türevleri ile birlikte yüksek dozda alındığında; kalsiyum, verapamil ve muhtemelen diğer kalsiyum kanal blokerlerine olan yanıtı azaltabilir.

İspanak, ravent, kepekli yiyecekler ve tahıllar kalsiyumdan sağlayacağınız yararı azaltabilir (bkz. CALCIUM-SANDOZ FORTE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması)

Dijital glikozitleri (kalp rahatsızlıkları için kullanılır) tedavisi görüyorsanız, CALCIUM-SANDOZ FORTE'u dikkatle kullanmanız gerekir. EKG (elektrokardiyogram) ve kan kalsiyum seviyeleriniz kontrol edilerek izlemelidir.

Tiyazid diüretikleri (idrar söktürücü olarak veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır) idrarla kalsiyum atılımını azaltırlar. Bundan dolayı CALCIUM-SANDOZ FORTE'la birlikte kullanıldığında kanda kalsiyumun normal seviyelerin üstüne çıkması (hiperkalsemi) riski göz önünde bulundurulmalıdır. Hiperkalsemi riskinin artmasından dolayı tiyazid içerikli diüretiklerle eşzamanlı tedavi uygulandığı durumlarda serum kalsiyum seviyesi düzenli olarak takip edilmelidir.

Levotiroksinin (tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanılır) kalsiyum karbonat ile birlikte kullanımının levotiroksinin emilimini azalttığı belirlenmiştir.

Kalsiyum demirin emilimine engel olabilir. Demir eksikliği tedavisi görüyorsanız, demir ve kalsiyumu aynı anda almaktan kaçınmalısınız. Günün farklı saatlerinde uygulamalısınız.

3. CALCIUM-SANDOZ FORTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Elementel kalsiyumun (iyonize kalsiyum) olağan 500-1000 mg günlük dozu, önerilen günlük gereksinimin asgari % 70'ini karşılar. Ağır durumlarda bu miktar tedavinin ilk haftalarında 2500 mg'a kadar çıkar.

Uygulama yolu ve metodu:

CALCIUM-SANDOZ FORTE oda sıcaklığında bir bardak içme suyunda eritilmeli (yaklaşık 200 ml) ve hemen içilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar: Günde 500-1000 mg

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalarda bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif hiperkalsiüri (idrarda kalsiyum atılımı) (300 mg= 7.5 mmol/24 saatten fazla), böbrek fonksiyonlarınızda hafif -orta derecede bozukluk veya idrar taşı gibi rahatsızlıklarınız varsa veya daha önceden geçirdiyseniz idrarınızda kalsiyum atılımının ve kan kalsiyum ve fosfat seviyelerinizin izlenmesi gereklidir. Doktorunuz gerektiğinde dozu azaltabilir veya tedaviye son verebilir.

İdrar yolunda taş oluşumuna meyilli hastaların bol miktarda sıvı almaları önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALCIUM-SANDOZ FORTE kullandıysanız:

Doz aşımı idrarda ve kanda aşırı kalsiyum artışına neden olabilir.

Belirtileri; bulantı, kusma, susama, çok su içme, sık idrara çıkma, su kaybı ve kabızlıktır. Kronik (uzun süreli) doz aşımının neden olduğu hiperkalsemi damar ve organlarda kalsiyum birikimine neden olabilir.

CALCIUM-SANDOZ FORTE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALCIUM-SANDOZ FORTE'ü kullanmayı unutursanız

CALCIUM-SANDOZ FORTE'ü almayı unuttuğunuzu farkederseniz, 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.

CALCIUM-SANDOZ FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz CALCIUM-SANDOZ FORTE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CALCIUM-SANDOZ FORTE'un da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CALCIUM-SANDOZ FORTE'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın olmayan (her 100 hastadan 1'inden daha azında, 1.000 hastadan 1'inden daha fazlasında görülür):

- Kan kalsiyum seviyelerinde artma (hiperkalsemi)
- İdrarda atılan kalsiyum miktarının artması (hiperkalsiüri)

Seyrek (her 1.000 hastadan 1'inden daha azında, 10.000 hastadan 1'inden daha fazlasında görülür):

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı, cilt döküntüsü, ürtiker)
- Gaz-şişkinlik
- Kabızlık
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CALCIUM-SANDOZ FORTE'un saklanması

CALCIUM-SANDOZ FORTE'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALCIUM-SANDOZ FORTE'u kullanmayınız.

25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız ve nemden uzak tutunuz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALCIUM-SANDOZ FORTE'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Sandoz İlaç San. Ve Tic. A. Ş.

Küçükbakkalköy Mh. Şehit Şakir Elkovan Cad.

N:2 34750 Kadıköy / İstanbul

Üretim yeri:

Sandoz Grup Sağlık Ürünleri İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

GOSB, İhsan Dede Cadde, 900 Sokak

TR-41480 Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy'de onaylanmıştır.