

KULLANMA TALİMATI

ZENTİUS D 600 mg/400 I.U. çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir çiğneme tabletinde; 1500 mg (600 mg kalsiyuma eşdeğer) kalsiyum karbonat ve 400 I.U. (0,01 mg'a eşdeğer) kolekalsiferol (Vitamin D3) (koyun yünü (lanolin) kaynaklı) bulunur.

- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E 420), maltodekstrin, kroscarmelloz sodyum (E 468), aspartam (E 951), sakkarin sodyum (E 954), laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), anason esansı, nane esansı, melas esansı, magnezyum stearat, All-rac- α - tokoferol (E 307), hidrojene edilmiş soya-fasulyesi yağı, jelatin (sığır kaynaklı), sükröz, mısır nişastası, silikondioksit.

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 sadece yetişkinlerin kullanımı içindir.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz. Hastalık belirtileri sizinkiyle aynı olsa bile onlara zarar verebilir.*
- *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. **ZENTİUS D nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZENTİUS D kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZENTİUS D nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZENTİUS D'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZENTİUS D nedir ve ne için kullanılır?

ZENTİUS D bir kutusunda 60 adet kenarları eğimli, yuvarlak şekilli, beyaz ila beyazımsı renkte ve bir tarafında "D" yazısı bulunan bir çiğneme tabletidir.

ZENTİUS D çiğneme tabletinde kalsiyum karbonat ve kolekalsiferol (vitamin D3) olmak üzere iki etken madde yer almaktadır. Hem kalsiyum hem de D3 vitamini beslenme ile temin edilen maddelerdir ve D vitamini aynı zamanda güneş ışınlarının etkisiyle deri tarafından da üretilmektedir. ZENTİUS D çiğneme tableti, D vitamini ve kalsiyum eksikliğinin önlenmesi ve tedavisi için doktorunuz tarafından reçete edilebilir.

ZENTİUS D çiğneme tabletinin kullanıldığı yerler:

- Yaşlılarda kalsiyum ve D vitamini eksikliğinin giderilmesinde,
- Kalsiyum ve D vitamini eksikliğinin önlenmesinde ve bazı durumlarda kalsiyum ve D vitamini eksikliği riski taşıyan hastalarda “Kemik Erimesi Hastalığı” (osteoporoz) tedavisine ek olarak kullanılır.

2. ZENTİUS D kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZENTİUS D’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kalsiyum, D vitamini veya ZENTİUS D’nin içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Fıstık ya da soya alerjiniz varsa,
- Kandaki (hiperkalsemi) veya idrardaki (hiperkalsüri) kalsiyum düzeyleriniz yüksekse ya da bu duruma neden olabilecek hastalığınız varsa,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek taşınız (nefroliiazis) veya böbrek kireçlenmesi (nefrokalinoz) varsa,
- Kandaki D vitamini düzeyleriniz yüksekse (D hipervitaminozu).

ZENTİUS D’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Orta veya hafif böbrek yetmezliğiniz varsa ya da böbreklerinize ilgili başka bir sorunuz varsa (eğer böbreklerinize düzgün çalışmıyorsa, kanınızda çok fazla kalsiyum birikmemesi için doktorunuz tedavinizi yakından izleyecektir).
- Çok uzun süredir yatıyorsanız (aylarca) ve osteoporozunuz varsa (kemikleriniz kırılırsa), kanınızdaki kalsiyum düzeyleri yüksek olabilir.
- Kalsiyum veya D vitamini içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız (doktorunuz veya eczacınız bunu size söyleyebilir).
- Sarkoidoz (birden fazla organı etkileyebilen inflamatuvar bir hastalık) hastasıysanız (doktorunuz bunu size söyleyebilir).
- Karbonat gibi başka alkali ajanlar ile birlikte alırsanız, bu durum süt-alkali (Burnett-Sendromu) sendromuna yani hiperkalsemi (kandaki kalsiyum seviyesinin normalin üstünde olması), metabolizma bozukluğu, böbrek yetmezliği ve eklemlerde kısıtlılık, ağrı ve şişlik gibi belirtilerle kendini gösteren yumuşak doku kalsifikasyonuna neden olabilir. Bu durumlarda, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

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

ZENTİUS D’nin yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

Bu ürün, okzalik asit (ıspanak, ravent, kuzukulağı, kakao, çay gibi ...), fosfat (örneğin jambon, sosis, peynirler, ...) veya fitik asit (örneğin baklagiller, tüm tahıllar, çikolata ...) içeren gıdalar ile etkileşime girebilir. Bu nedenle, ZENTİUS D’nin bu tür gıdaları içeren yemeklerden iki saat önce ya da sonra alınması tavsiye edilir.

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte ZENTİUS D’nin etkisini arttıracak süt ürünlerine dikkat ediniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZENTİUS D çiğneme tableti, gebelik döneminde ancak doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZENTİUS D emzirme döneminde de kullanabilirsiniz. Kalsiyum ve D vitamini anne sütüne geçebilir. Çocuğunuza ayrıca D vitamini veriyorsanız bu durum göz önünde bulundurunuz ve doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ZENTİUS D'nin araç ve makine kullanımını etkilediğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

ZENTİUS D'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün sorbitol (E420), aspartam (E951), laktoz, hidrojene edilmiş soya fasulyesi yağı, sükroz, sakkarin sodyum (E954), kroskarmelloz sodyum (E468) içermektedir.

Bu tıbbi ürün sorbitol içerir. Sorbitol bir fruktoz kaynağıdır. Eğer doktorunuz bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunu söylediyse veya size nadir kalıtsal fruktoz intoleransı (HFI) (kişinin fruktozu vücudunda parçalayamadığı nadir bir genetik bozukluk) teşhisi koyduysa bu ilacı almadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir çiğneme tabletinde 0,007 mg/kg'a eşdeğer 5 mg aspartam içerir. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır. Fenilalaninin vücut tarafından uygun şekilde atılamaması nedeniyle vücutta birikmesine neden olan nadir bir genetik bozukluk olan fenilketonüri (FKU) hastalığı olan kişiler için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün laktoz ve sükroz içerir; bazı şekerlere karşı dayanaksızlığınız olduğu söylendiyse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Sükroz dişlere zarar verebilir.

Bu tıbbi ürün, hidrojene edilmiş soya yağı içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün her bir çiğneme tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, doktorunuza ya da eczacınıza danışmadan bu ilacı almayın:

- D vitamini içeren diğer ilaçlar
- Glukokortikoidler (iltihaplı durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Bazı kalp ilaçları: digoksin veya diğer kalp glikozidleri
- Tetrasiklin veya florokinolon grubu antibiyotikler; bu ilaçları aldıktan sonra en az 3 saat geçmeden ZENTİUS D çiğneme tableti almayın.
- Tiyazid grubu diüretikler

- Bifosfonatlar veya sodyum florür gibi kemik hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçları alıyorsanız, ZENTİUS D çiğneme tabletini almadan önce en az üç saat geçmiş olmalıdır.
- Fenitoin (bir sara ilacı) ve barbitüratlar (sara için kullanılan veya uyumaya yardımcı olan ilaçlar) D3 vitamininin etkisini azaltabilir.
- Rifampisin metabolizmanın hızını arttırdığı için vitamin D3'ün etkinliğini azaltabilir.
- Orlistat (obezite – aşırı şişmanlık tedavisinde kullanılan bir ilaç) kolestiramin, parafin yağı gibi laksatifler (dışkılamayı kolaylaştırıcılar) D3 vitamininin emilimini azaltabilirler.
- Estramustin (kemoterapide kullanılan bir ilaç), tiroid hormonları (levotiroksin gibi) veya demir, çinko veya stronsiyum (kemik erimesinde kullanılan) içeren ilaçlar emilim miktarını azaltabilir. Bu ilaçlar, ZENTİUS D'den en az 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

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. ZENTİUS D nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZENTİUS D'yi daima doktorunuzun önerdiği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza danışın.

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen doz tercihen yemeklerden sonra günde 2 kez 1 çiğneme tabletidir.

Hamileler için önerilen doz: günde 1 tablet.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler çiğnenebilir ya da emilebilir, bütün olarak yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetersizliğiniz varsa kullanmayınız.

Karaciğer yetersizliğinde doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer ZENTİUS D'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZENTİUS D kullandıysanız:

ZENTİUS D'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz ile konuşunuz. Doktorunuz ile konuşamıyorsanız, kalan ilaçlarınızı ve ilacın paketini de yanınıza alarak en yakın hastanenin acil servisine başvurun.

ZENTİUS D'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Hatırladığınızda ilacı alın ve bir sonraki dozu zamanında alın. Ancak bir sonraki dozun zamanı geldiyse, eksik dozu atlayarak tedavinize devam edin. Asla iki dozu bir defada almayın.

ZENTİUS D ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz, ZENTİUS D'yi ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi erken kesmeyin.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZENTİUS D'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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, ZENTİUS D'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, dudaklarda ve dilde şişme gibi ciddi alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar

Bu yan etkilerin sıklığı bilinmemektedir (eldeki verilerden tahmin edilememektedir).

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

Diğer yan etkiler:

Yaygın olmayan:

- Hiperkalsemi (kanda çok fazla kalsiyum bulunması) – belirtileri arasında bulantı, kusma, iştahsızlık, kabızlık, mide ağrısı, aşırı susuzluk hissi, kemik ağrısı, daha sık idrara çıkma, kas güçsüzlüğü, sersemlik hissi ve şuur bulanıklığı
- Hiperkalsüri (idrarda çok fazla kalsiyum bulunması)

Seyrek:

- Bulantı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- İshal
- Karında şişkinlik ve gaz
- Kaşıntı

- Döküntüler
- Kurdeşen

Bilinmiyor:

- Yüzde, dudaklarda ve dilde şişme gibi ciddi alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar

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

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Hiperfosfatemi, nefrolitiazis ve nefrokalsinozis olan hastalarda potansiyel risk.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZENTİUS D’nin saklanması

- ZENTİUS D’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- 25°C’nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.
- Nemden koruyabilmek için orijinal ambalajında saklayınız.
- İlaçları atık sular veya evsel atıklarla birlikte atmayınız. Uzun süre kullanmayacağınız ilaçlarınızı nasıl atacağınız konusunda eczacınıza danışın. Bu önlemler sayesinde çevre korunmasına katkıda bulunacaksınız.
- Kutu ilk açıldıktan sonraki raf ömrü 60 gündür.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra ZENTİUS D’yi kullanmayınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihi ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz ZENTİUS D’yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ITF İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Merkez Mah. Bağlar Cad.
D Blok No:14D İç Kapı No:13
Kağıthane-İstanbul

Üretim Yeri:

ITALFARMACO S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Milano - İtalya.
info@italfarmaco.com

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