

KULLANMA TALİMATI

CALDEOS-D3 granül içeren saşe 1000 mg/880 IU

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler: Her saşede, 1000 mg kalsiyuma eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D₃'e eşdeğer 9,6 mg kolekalsiferol içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum bikarbonat, Povidon (K-30), Sorbitol (powder) (E420), Sitrik asit anhidrus, Sodyum sakarin, Sodyum siklamat anhidrus, 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. CALDEOS-D3 nedir ve ne için kullanılır?
2. CALDEOS-D3 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. CALDEOS-D3 nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. CALDEOS-D3' un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALDEOS-D3 nedir ve ne için kullanılır?

CALDEOS-D3, beyaz- krem renkte homojen granüldür.

CALDEOS-D3, her biri 30,40 ve 90 saşelik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

CALDEOS-D3 granül içeren saşe, etkin madde olarak 1000 mg kalsiyuma eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D₃'e eşdeğer 9,6 mg kolekalsiferol içerir.

Kalsiyum, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlar.

Vitamin D₃, yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar.

CALDEOS-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. CALDEOS-D3' ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALDEOS-D3 ' ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Kalsiyum, D vitamini veya **CALDEOS-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) varsa,
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşturma riskiniz varsa,
- Böbrekleriniz işlevlerini yapamayacak duruma gelmişse (böbrek yetmezliği),
- Kanınızda ve/veya idrarınızda kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz varsa bu ilacı kullanmayınız.

CALDEOS-D3 'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Başlıca belirtileri kuru öksürük ve eforla ortaya çıkan ilerleyici nefes darlığı olan sarkoidoz (bir tür bağışıklık sistemi hastalığı) hastası iseniz.
- Böbrek işlevleriniz bozuksa
- Böbrek taşınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa
- İdrarda kalsiyum seviyesinin yüksek olması (Hiperkalsüri)
- Kanda fosfat seviyeniz düşükse (Hipofosfatemi)
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse,

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

CALDEOS-D3' ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bununla birlikte **CALDEOS-D3'** ün etkisini artıracak 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.

CALDEOS-D3, yüksek dozda D vitamini içerir. Gebelik döneminde yüksek doz 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) sebep olabilir.

CALDEOS-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

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

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

Her bir CALDEOS-D₃ saşe 1,92 mmol (44,16 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her bir saşede 801,4 mg sorbitol (E420) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda yer alan ilaçları kullanıyor iseniz CALDEOS-D3'e başlamadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Diğer D vitaminleri, CALDEOS-D3' ün etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (Tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. CALDEOS-D3' ün benzer ilaçlarla aynı zamanda alınması durumunda, kan kalsiyum seviyesinin kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Epilepsi(sara) ve kalp ritmi bozuklarına 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 artıran ilaç tedavisi (Digoksin ve diğer kardiyak glikozidleri) ile birlikte CALDEOS-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. CALDEOS-D3 ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- CALDEOS-D3 ile birlikte kullanıldıklarında, antibiyotiklerin (Tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler, ketokonazol gibi) etkileri azalabilir. CALDEOS-D3 ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Levotiroksin içeren ilaçların (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan) CALDEOS-D₃ ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.
- Kalsiyum içeren preparatlar kalsiyum kanallarını doyurarak Verapamil gibi kalsiyum kanal blokörlerinin etkinliğini azaltabilir.
- Atenolol gibi beta blokörlerle kalsiyum içeren preparatların birlikte kullanılması beta blokerlerin kandaki seviyesini değiştirebilir.
- CALDEOS-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. CALDEOS-D3 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CALDEOS-D3' ü her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1-2 saşe kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

CALDEOS-D3' ü bir bardak suda karıştırılarak 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 saşe bir bardak (200 ml) suda eritilerek içilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1-2 saşe bir bardak (200 ml) suda eritilerek içilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda CALDEOS-D3 kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALDEOS-D3 kullandıysanız:

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

CALDEOS-D3' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALDEOS-D3' ü kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALDEOS-D3 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, CALDEOS-D3' u 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 CALDEOS-D3' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde 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

Yaygın olmayan:

- Kan ve idrarda kalsiyum değerlerinin yükselmesi
- Kan fosfat düzeyinin normalin altına düşmesi

Seyrek:

- Kabızlık
- Gaz
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Kaşıntı
- Cilt döküntüsü
- Kurdeşen
- Baş ağrısı
- Süt alkali sendromu ya da aşırı kullanıma bağlı olarak böbrek taşı
- İştahsızlık
- Midede anlık asit salımı
- Şişkinlik

- İshal
- Kusma
- Ağız kuruluğu
- Ülser
- Geğirme
- Mide asit salgısında artış
- Kemik ağrısı
- Kas zafiyeti
- Uyku hali
- Zihin karışıklığı
- Yüksek doz alan hastalarda veya böbrek diyalizi gören hastalarda alkaloz oluşabilir. Fosfat bağlayıcı olarak uzun süre kullanıldığında bazen dokuda aşırı kalsiyum birikmesine bağlı kireçlenme görülebilir.
- Gece idrara çıkmada artış
- Metalik tat

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. CALDEOS-D3’ ün saklanması

CALDEOS-D3’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız. Kullandıktan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALDEOS-D3’ü kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/ Sarıyer/ İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No:3

Esenyurt/İstanbul

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