

KULLANMA TALİMATI

CALMONEX-D₃ 1000mg/880IU granül içeren saşе
Ağızdan alınır.

Etkin maddeler: Her saşede, 1000 mg kalsiyuma eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D₃.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALMONEX-D₃ nedir ve ne için kullanılır?

CALMONEX-D₃ etkin madde olarak 1000 mg kalsiyuma eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D₃ içerir.

CALMONEX-D₃, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlayan kalsiyumu içerir. Vitamin D ise yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar.

CALMONEX-D₃, her biri 30,40 ve 90 saşelik ambalajlarda sunulur. Kalsiyum ve D vitamini eksikliği ispatlanan veya yüksek risk taşıdığı belirlenen bazı hastalarda kemik erimesi hastalığı (osteoporoz) tedavilerine ek olarak kullanılır. Aynı zamanda yaşlılarda normal diyetle birlikte kalsiyum ve D vitamini eksikliğinin düzeltilmesinde kullanılır.

2. CALMONEX-D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALMONEX-D₃ ' ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer kalsiyum karbonat kolekalsiferol veya CALMONEX-D₃ ' in içerdiği diğer maddelere karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa
- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse
- Paratiroid hormonu seviyeniz yüksekse
- Yüksek doz D vitamini alıyorsanız
- Psödohiperparatiroidi olarak bilinen hastalığınız varsa
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşturma riskiniz varsa
- Su kaybı durumunuz varsa
- Mide kanaması riskiniz varsa
- Bağırsak ile ilgili probleminiz ve kabızlık sorunuz varsa

CALMONEX-D₃ 'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek işlevleriniz bozursa
- Böbrek taşınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa
- İdrarda kalsiyum seviyesinin yüksek olması (Hiperkalsüri)
- Kanda fosfat seviyeniz düşükse (Hipofosfatemi)

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

CALMONEX-D₃ ' ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte CALMONEX-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.

CALMONEX-D₃, yüksek dozda D vitamini içerir. Gebelik ve emzirme döneminde ancak doktor gözetimi altında kullanılabilir.

Gebelik döneminde yüksek doz D vitamininden kaçınınız. Zira kanda kalsiyum oranının uzun süreli artışı (Hiperkalsemi) bebekte beden ve zekanın gelişme geriliğine, kalp damarlarında daralma (Supravalvüler aort stenozu) ve göz hastalıklarına (Retinopati) sebep olabilir.

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 makina kullanımı

CALMONEX-D₃ ' ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur

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

Bu tıbbi ürün her bir şaşede 100 mg sodyum bikarbonat, 15 mg sodyum sakarin ve 114 mg sodyum siklamat içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Diğer D vitaminleri, CALMONEX-D₃ ' in etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (Tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. CALMONEX-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 CALMONEX-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. CALMONEX-D₃ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- CALMONEX-D₃ ile birlikte kullanıldıklarında, antibiyotiklerin (Tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler, ketokonazol gibi) etkileri azalabilir. CALMONEX-D₃ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum tuzları T4 emilimini azaltabilir, bu nedenle levotiroksin kullananlarda 4 saat ara ile kullanılmalıdır.
- 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.

- CALMONEX-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. CALMONEX-D₃ nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

CALMONEX-D₃ kullanımıyla ilgili doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

CALMONEX-D₃, doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1-2 saşe kullanılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Günde size önerilen miktarda CALMONEX-D₃ kullanınız.

CALMONEX-D₃ 'ü bir bardak suda karıştırılarak eritiniz. Sonra bardağı 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 (150 ml) suda eritilerek içilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1-2 saşe bir bardak (150 ml) suda eritilerek içilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

CALMONEX-D₃ şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda CALMONEX-D₃ ile tedavi sırasında özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer CALMONEX-D₃'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALMONEX-D₃ kullandıysanız:

Elinizdeki CALMONEX-D₃ kutusunu ve içindeki kalan saşeyi yanınıza alarak hemen doktor veya eczacınıza danışınız ya da size en yakın hastaneye başvurunuz.

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

CALMONEX-D₃ 'ü kullanmayı unutursanız

CALMONEX-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.

CALMONEX-D₃ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, CALMONEX-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 CALMONEX-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
- Baş ağrısı
- İştahsızlık
- Şişkinlik
- Ağız kuruluğu
- Geçirme

- Mide salgısında artış
- Gece idrara çıkmada artış
- Metalik tat

Bunlar CALMONEX-D₃ 'ün hafif yan etkileridir.

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

5. CALMONEX-D₃ ' ün Saklanması

CALMONEX-D₃ ' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İlacı kuru bir yerde ve kullandıktan sonra ağzını sıkıca kapatarak saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra CALMONEX-D₃' ü kullanmayınız/Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALMONEX-D₃'ü kullanmayınız.

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.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3
Esenyurt – İstanbul

Bu kullanma talimatı 04/11/2011 tarihinde onaylanmıştır.