

## KULLANMA TALİMATI

### **FİX-AT 475 mg film tablet**

**Ağızdan alınır.**

**Etkin madde:** Her bir film tablet 475 mg kalsiyum asetat içerir.

**Yardımcı madde:** Mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, sukroz (öğütülmüş), jelatin 110 bloom (sığır jelatini), hidroksi propil metil selüloz grade 606, rafine kastor yağı, sakkarin sodyum, talk, portakal aroması ve deiyonize su içerir.

**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. **FİX-AT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FİX-AT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FİX-AT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FİX-AT'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FİX-AT nedir ve ne için kullanılır?**

FİX-AT fosfat bağlayıcı olarak isimlendirilen bir ilaç grubu olarak kullanılmakta olup sadece doktorunuz tarafından reçete edildiğinde kullanılabilir.

FİX-AT kalsiyum asetat içerir. Tabletler en sıklıkla vücudunuzda çok fazla miktarda fosfat olduğunda uzaklaştırmak üzere kullanılır. FİX-AT diyetinizde tavsiye ile ve diğer böbrek tedavilerine ek olarak kullanılmalıdır.

FİX-AT beyaz, yuvarlak, bikonveks film tabletlerdir. 90, 120,150 ve 180 tabletlik blister ambalajlarda sunulur.

## 2. FİX-AT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FİX-AT' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Kalsiyum asetat veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kemiklerde kireçsizlendirici tümörler ve metastazlar (kemik dokusunda metastazlar) varsa,
- Kanser türlerinin kemiğe yayılma durumu, sebebi bilinmeyen ve pek çok organı tutan bir hastalık olan sarkoidoz, hareketsizliğe bağlı olarak gelişen kemik erimesi ve serbest mide asidi eksikliği varsa,
- Diyaliz tedavisi görmeden ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kabızsanız,
- Bilinen kalın bağırsak darlığınız varsa,
- Kandaki fosfat konsantrasyonlarınızda azalma varsa,
- Kanınızda yüksek seviyelerde kalsiyum varsa (hiperkalsemi),
- Eğer idrarda sürekli olarak aşırı kalsiyum atılımı, böbrekte kalsiyum birikimi, tekrarlayan kalsiyum böbrek taşları ve kanda düşük fosfat seviyesi varsa kullanılmamalıdır.

### FİX-AT' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer ailevi kalsiyum taşları hikayesi varsa idrarda aşırı kalsiyum birikmesi ihtimalinin olmadığını kanıtlanması gerekli olabilir.

### Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi birine sahipseniz doktorunuzu bilgilendiriniz;

- Herhangi bir antibiyotik kullanıyorsanız,
- Verapamil (kalp hastalığında ve yüksek tansiyon için kullanılır) gibi kalsiyum antagonisti kullanıyorsanız,
- Dijitalis glikozidleri (kalbiniz için kullandığınız) kullanıyorsanız,
- Kalsiyum karbonat veya diğer kalsiyum tuzlarını içeren herhangi bir antiasit kullanıyorsanız,
- Yüksek tansiyonunuz varsa,
- Vitamin D alacaksanız veya almaktaysanız,
- Hamile iseniz, hamile kalmak istiyorsanız ya da emziriyorsanız,
- FİX-AT ile aynı anda D vitamini içeren ürünler alıyorsanız veya alacaksınız.

Lütfen aklınızda bulundurun:

- Kanınızdaki fosfat ve kalsiyum seviyeleri düzenli olarak kontrol edilecektir.
- Böbrek hastalığınızın bir sonucu olarak, ektopik veya vasküler kalsifikasyon denilen durumlar veya dinamik kemik hastalığı yaşayabilirsiniz. Doktorunuz bunların belirtileri için düzenli testler yapacaktır.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### FİX-AT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FİX-AT tabletler yemeklerle birlikte alınmalıdır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Ürüne ait hamilelik döneminde elde edilen yeterli veri bulunmamaktadır. Hamilelik sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

Kalsiyum ve D vitamininin birlikte uygulandığı hamile kadınlarda hiperkalsemi olasılığı artar.

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

## **Emzirme**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Kalsiyum karbonat emzirme döneminde kullanılabilir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımına ilişkin bilinen bir etkisi yoktur.

## **FİX-AT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün 20,19 mg sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1,73 mg rafine kastor yağı içerir. Mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

FİX-AT'ı diğer bazı ilaçlarla birlikte almak, bunların vücuttaki emilimini azaltabilir:

Örneğin:

- Enfeksiyon tedavisi için ilaçlar (tetrasiklinler ve doksisisiklin, kinolonlar),
- Osteoporozu karşı ilaçlar (bifosfonatlar),
- Çürük (diş çürüğü) önleme ilaçları (florürler),
- Atropin gibi antikolinerjikler grubuna ait ilaçlarla tedavi,
- D vitamini preparatları ile tedavi,
- Kalsiyum tuzları içeren antiasitler, sindirime yardımcı ilaçlar.

D vitamini ve D vitamini türevlerinin kullanımı ile bağırsaklardan kalsiyum emilimi artar.

Tiyazid türü (klorotiazid, hidroklorotiazid, indapamid gibi) idrar söktürücüler kalsiyum atılmasını azaltırlar. Adrenalin kullanımı, kandaki kalsiyum konsantrasyonu arttığında ciddi kalp ritmi bozukluklarına yol açabilir. Kalsiyum ve tiyazidler aynı zamanda alınırsa, kan kalsiyum seviyesinin izlenmesi gerekir.

Bu ilaçların alımı ile FİX-AT alımı arasında en az 3 saat süre bulunmalıdır.

Kalp yetmezliğinin (kalbin vücuda yeterli kan akışını sağlayamadığı durumlarda) tedavisinde kullanılan kalp glikozitlerinin etkisi, FİX-AT ile birlikte alındığında artabilir. Bu ilacı aynı

zamanda kalp yetmezliğini tedavi etmek için de kullanılan kalsiyum antagonistleri ile birlikte almak etkilerini azaltabilir.

Daha büyük miktarlarda kalsiyum tuzlarının alınması, yağ ve safra asitlerinin kalsiyum sabunları olarak çökmesine neden olabilir. Bu, ursodeoksikolik asit ve kenodeoksikolik asidin yanı sıra yağların ve yağda çözünen vitaminlerin emilimini bozabilir.

Alüminyum içerikli hazımsızlık tedavisinde kullanılan antiasitlerle birlikte alınması alüminyum emiliminde bir artışa sebebiyet verebilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. FİX-AT nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz kan fosfat seviyesine bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir. Doktorunuz tarafından başka şekilde reçete edilmediyse, başlangıç dozu olarak her yemekle beraber alınan 1 veya 2 tablet ile başlanmalıdır. Doktorunuzun tavsiyesine göre her yemekle beraber 3 veya 4 tablete kadar arttırılabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.  
FİX-AT, bir bütün halinde, çiğnmeden bir miktar sıvı ile günde üç defa yemeklerle birlikte alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda Kullanımı:**

Çocuklarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Kronik böbrek yetmezliğiniz nedeniyle uzun süreli kalsiyum asetat tedavisi altında bulunan hastalarda kan kalsiyum ve fosfat seviyelerinin izlenmesi gereklidir. Özellikle D vitamini türevlerini de alan hastalarda bu durum daha da önem kazanır.

*Eğer FİX-AT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FİX-AT kullandıysanız:**

Tek başına, ağız yoluyla aşırı dozda alınan kalsiyum ilaçlarına bağlı olarak belirtilmiş bir zehirlenme raporu mevcut değildir.

*FİX-AT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **FİX-AT'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FİX-AT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1' inden fazla görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: eldeki verilerle belirlenemeyecek kadar az

**Aşağıdakilerden biri olursa, FİX-AT kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Yüzde, dudaklarda dilde ve boğazda şişme ve nefes almada zorluk
- Ciltte şiddetli kaşıntı, kırmızı döküntü veya kabartılarla birlikte.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FİX-AT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Diğer yan etkiler:**

#### **Çok yaygın:**

- Hiperkalsemi (Kalsiyum seviyesinin yüksek olması)

#### **Yaygın**

- Hasta hissetmek
- İshal
- Kabızlık
- İştah kaybı

#### **Yaygın olmayan:**

- Alerjik reaksiyonlar: kızarma, şişme, solunumda zorluk deride izler
- Şaşkınlık hissi
- Deliryum (huzursuzluk- taşkınlık, hezeyan gibi belirti gösteren ani geçici bilinç bozukluğu)
- Stupor (bilinç kaybı)
- Kemiklerde ağrı
- Aşırı susama
- Aşırı miktarda idrar yapma
- Kandaki kalsiyum seviyesinin yüksekliğine bağlı olarak kemik ve yumuşak dokularda kalsiyum birikmesi

#### **Bilinmiyor:**

- Hiperkalsiüri (idrarda kalsiyum yüksekliği)

- Metabolik alkaloz (asit-baz dengesizliđi)

Bunlar FİX-AT'ın hafif yan etkileridir.

Bazı hastalarda hiperkalsemi (yüksek kan kalsiyum seviyeleri) oluşabileceğinden, doktorunuz kan kalsiyum düzeyinizi izleyecektir.

*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](http://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. FİX-AT'ın Saklanması**

25°C altındaki oda sıcaklığında, nemden koruyarak saklayınız.

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FİX-AT'ı kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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.  
Esenyurt/İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*