

KULLANMA TALİMATI

CAL-D-VİTA® film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 1570,68 mg kalsiyum karbonat(600 mg elementer kalsiyum), 400 I.U. D₃ vitamini (480 I.U kolekalsiferol konsantresi)
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, Sodyum kroskarmelloz, Magnezyum stearat, Hipromelloz, Hidroksipropil selüloz, Titanyum dioksit, Demineralize su

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 size 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. **CAL-D-VİTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CAL-D-VİTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CAL-D-VİTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CAL-D-VİTA'nın Saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. CAL-D-VİTA nedir ve ne için kullanılır?

- CAL-D-VİTA, film kaplı tabletler kalsiyum ve D₃ vitamini içerir. Cal-D-Vita kemiklerin güçlenmesine yardımcı olur.
- CAL-D-VİTA, 60 tabletlik ambalajda bulunur. Her tablet, 600 miligram kalsiyum ve 400 IU D₃ vitamini içerir.
- CAL- D- VİTA'nın içerdiği kalsiyum, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlar. D vitamini ise yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar. CAL D VİTA, kalsiyum ve D vitamini eksikliğinin önlenmesinde ve bazı durumlarda, kalsiyum ve D vitamini eksikliği riski taşıyan hastalarda kemik erimesi (osteoporoz) ve kemik zayıflaması (osteomalazi gibi) hastalıklarının tedavisine ek olarak kullanılır.

2. CAL-D-VİTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAL-D-VİTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İçeriğindeki maddelere alerjiniz var ise,
- Kanda kalsiyum seviyeniz yüksek ise,
- İdrarınızda fazla miktarda kalsiyum var ise ve/veya idrara fazla miktarda kalsiyum çıkışına neden olan sarkoidoz (birçok organı, özellikle de akciğerleri etkileyen, nedeni bilinmeyen, enflamatuvar lezyonlar ile oluşan bir kronik hastalık), kötü huylu kemik hastalıkları ve primer hipertiroidiniz (iç salgı bezi olan tiroid bezinin salgılarının aşırı şekilde artmasından ileri gelen belirtiler) var ise
- Herhangi bir böbrek rahatsızlığınız var ise,
- Paratiroid beziniz fazla çalışıyor ise,
- D vitamini fazlalığınız var ise,
- Nefrolitiazis (Böbrek taşı oluşumu), nefrokalsinozunuz (Böbreğinizde kireçlenme) var ise,
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsiürinin eşlik ettiği uzun süreli immobilizasyonuz (Kanınızda ve/veya idrarınızda kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz) var ise

CAL-D-VİTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- CAL-D-VİTA ile uzun süreli tedavi boyunca kan ve idrardaki kalsiyum seviyeleriniz takip edilmeli ve böbrek fonksiyonlarınız izlenmelidir. Bu izleme, yaşlı hastalarda ve kardiyak glikozitleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ve kalbin kasılma gücünü arttıran ilaçlar) veya diüretikler (idrara söktürücü ilaçlar) ile birlikte kullanımda önemlidir.
- Başka tekli vitamin ya da D vitamini ve/veya kalsiyum içeren multivitamin kullanıyorsanız veya tıbbi tedavi görüyorsanız CAL-D-VİTA kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Sarkoidoz hastası iseniz (Bir çok organı, özellikle de akciğerleri etkileyen, nedeni bilinmeyen , akciğer dokusunda iltihaplanma kaynaklı lezyonlar ile oluşan kronik hastalık) kan ve idrardaki kalsiyum seviyeleriniz takip edilmesi gerektiğinden doktor kontrolünde kullanınız.
- Böbrek yetmezliğiniz var ise, CAL-D-VİTA'yı doktor kontrolünde kullanınız.

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

CAL-D-VİTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CAL-D-VİTA'yı ıspanak ve tam taneli tahıl tükettikten en az 2 saat sonra alınız. Mineral eksikliği riski taşıyorsanız, CAL-D-VİTA'yı yemeklerle birlikte değil, yatmadan önce kullanınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu kalsiyum + D vitamini kombinasyonu tavsiye edilen dozlarda kullanıldığı müddetçe hamilelik döneminde genellikle güvenli kabul edilir. Ancak yine de hamileyseniz CAL-D-VİTA'yı doktor tavsiyesi ile kullanınız. Doz aşımı anne karnındaki bebek ve yeni doğan için zararlı olabileceğinden dolayı önerilen doz aşılmamalıdır.

Hamilelik süresince günlük gıda veya gıda takviyeleri ile toplamda alınan günlük miktar 2500 mg kalsiyumu ve 4000 IU D vitaminini aşmamalıdır.

Hamilelik döneminde yüksek doz D vitamininden kaçınınız. Muhtemel aşırı D vitamini alımı ile ilişkilendirilen yeni doğan hiperkalsemisi (kan kalsiyum seviyesinin normalin üzerinde olması), bebekte zeka ve gelişim geriliğine, kasılmalara, kalp kapakçıklarında daralma ve retinopatiye (göz sinir hasarına bağlı oluşan hastalık) sebep olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu kalsiyum + D vitamini kombinasyonu tavsiye edilen dozlarda kullanıldığı müddetçe emzirme döneminde genellikle güvenli kabul edilir. Ancak yine de doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Emzirme süresince günlük gıda veya gıda takviyeleri ile toplamda alınan günlük miktar 2500 mg kalsiyumu ve 4000 IU D vitaminini aşmamalıdır.

Kalsiyum ve D vitamini anne sütüne geçmektedir. Bebeğe dışarıdan D vitamini veya kalsiyum takviyesi verilecekse, bu durum göz önünde bulundurulmalı, doktor tavsiyesine başvurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CAL-D-VİTA kullanımının araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

CAL-D-VİTA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CAL- D VİTA sodyum içerir. Kontrollü sodyum diyeti yapıyorsanız bu tıbbi ürünü almadan doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında CAL-D-VİTA'nın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz:

- Antibiyotik (Örneğin bakteri kökenli hastalıkların tedavisinde kullanılan tetrasiklin ve kinolon) ve antiviraller(virüslere karşı mücadele ederek çoğalmasını engelleyen, etkisini zayıflatan veya ortadan kaldıran ilaçlar (Örn. proteaz inhibitörleri). Emilimi azaltabileceğinden CAL-D-VİTA ile bu ilaçları en az 3 saat arayla alınız.
- Levotiroksin (tiroid bezinin yetersiz salgısı sonucu ortaya çıkan sendromların tedavisinde kullanılan bir ilaç) CAL-D-VİTA'dan en az 4 saat önce ya da sonra kullanılmalıdır.
- Fosfatlar (mineral), bifosfonatlar (menapoz sonrası gözlenen kemik erimesi tedavisinde kullanılan, ilaç grubu), florürler (mineral) . En az iki saat önce, ancak tercihen günün farklı bir saatinde alınmalıdır.
- Eltrombopag (kanın bileşiminde bulunan trombositlerin sayısının anormal derecede azalmasıyla belirginleşen trombositopeni isimli hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Tiyazid türü diüretikler (belirli idrar sökücü ilaçlar), kardiyak glikozit (kronik kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç) ve kalsiyum kanal blokerlerinin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) CAL-D-VİTA ile aynı zamanda kullanılması durumunda, kan kalsiyum seviyesinin takip edilmesi gerekmektedir.
- Kardiyak glikozitleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ve kalbin kasılma gücünü arttıran ilaçlar) ve kalsiyum kanal blokerleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte CAL-D-VİTA kullanıyorsanız kanınızdaki kalsiyum düzeyi takip edilmelidir.
- İyon değiştirici resinler (bazı bitkilerin sertleşen salgılarından elde edilen iyon değiştirici özelliğe sahip reçineler, örn.kolestiramin), laksatifler (yumuşak dışkı oluşmasını sağlayan ilaçlar, örn. mineral yağ) ve orlistat (vücutta oluşan aşırı yağa bağlı gözlenen obezite hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç). CAL-D-VİTA'dan en az 2 saat önce veya 4-6 saat sonra alınmalıdır.
- Karbamazepin (istem dışı yüz gövde veya ekstremitelerde görülen şiddetli veya seri ani kasılmaların tedavisinde kullanılan bir ilaç), fenitoin (istem dışı yüz gövde veya ekstremitelerde görülen şiddetli veya seri ani kasılmaların tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve barbitüratlar (istem dışı yüz gövde veya ekstremitelerde görülen şiddetli veya seri ani kasılmaların tedavisinde kullanılan bir ilaç) D3 vitamininin etkisini azaltır.

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

CAL-D-VİTA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günde 1 veya 2 tablet kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Bir bardak su (200 ml) ile yemeklerden yarım saat önce veya sonra içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanım ile ilgili deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan kişilerde yalnız doktor tavsiyesi ile kullanılabilir.

Doktorunuz CAL-D-VİTA ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Eğer CAL-D-VİTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAL-D-VİTA kullandıysanız:

Gerekenden fazla CAL-D-VİTA kullandıysanız aniden başlayan baş ağrısı, sersemlik gibi başlangıç belirtileri ve kabızlık, ishal, mide bulantısı ve kusma gibi belirtiler görülebilir. Bu belirtilerin ortaya çıkması halinde tedavinizi kesip, doktorunuza danışınız.

CAL-D-VİTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CAL-D-VİTA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CAL-D-VİTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

CAL-D-VİTA ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CAL-D-VİTA' nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CAL-D-VİTA' yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik (Aşırı duyarlılık) reaksiyonlar, anafilaktik reaksiyonlar (Antijen adı verilen yabancı bir maddenin vücuda girdikten sonra, vücudun bu maddeye duyarlılığının artmasına bağlı olarak gözlenen vücut tepkisi), anafilaktik şok
- Döküntü
- Ürtiker (ciltte beyaz ya da kırmızımsı kabartılarla karakterize, kaşıntılı, ödem ve yanma duygusunun eşlik ettiği döküntü)
- Kaşıntı
- Ödem (ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi)
- Solunum güçlüğü (boğaz, yüz, dudaklar ve ağzın şişmesi. Bu nefes almayı ve yutkunmayı zorlaştırabilir)
- Ani tansiyon düşüklüğü
- Kalp kökenli solunum sıkıntısı

Bunların hepsi, sıklığı bilinmeyen çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CAL-D-VİTA' ya ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık
- Gaz
- Bulantı
- Karın ağrısı
- İshal

Bunlar CAL-D-VİTA' nın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. CAL-D-VİTA' nın saklanması

CAL-D-VİTA' yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Tüpü iyice kapalı olarak, 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CAL-D-VİTA' yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53 34770
Ümraniye – İSTANBUL
Tel: 0 216 528 36 00
Fax: 0 216 645 39 50

Üretim yeri:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti. Topkapı-Zeytinburnu/İstanbul

Bu kullanma talimatı ...17./...01./2014.... tarihinde onaylanmıştır.