

KULLANMA TALİMATI

HİPERFOSFATEMİX CC[®] 500 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Kalsiyum karbonat, 500 mg

Yardımcı Maddeler: Mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, opadry white (içeriği: Hipromelloz, titanyum dioksit, laktoz monohidrat (sığır sütü kaynaklı), polietilen glikol), deiyonize 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 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. **HİPERFOSFATEMİX CC[®] nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HİPERFOSFATEMİX CC[®]'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HİPERFOSFATEMİX CC[®] nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HİPERFOSFATEMİX CC[®]'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİPERFOSFATEMİX CC[®] nedir ve ne için kullanılır?

HİPERFOSFATEMİX CC[®], tablet formunda, kalsiyum karbonat içeren fosfat bağlayıcı bir ajandır.

Böbrek yetmezlikli, özellikle düzenli diyaliz alan hastalarda kanda yüksek fosfat düzeyinin (hiperfosfatemi) tedavisinde kullanılır. PVC/ Alu folyo 100 film tablet içeren blister ambalajlarda ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

2. HİPERFOSFATEMİX CC®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİPERFOSFATEMİX CC®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız,
- Kanınızdaki kalsiyum miktarınız çok yüksekse (hiperkalsemi),
- Paratiroid beziniz normalden fazla çalışıyorsa,
- Aşırı dozda D vitamini kullanıyorsanız,
- Kanda kalsiyum seviyesinin yükselmesine neden olan özel türde kanser (örneğin, akciğer kanseri, meme kanseri, böbrek kanseri, bazı kan kanseri türleri) mevcutsa ve kemikte kanser yayılması (metastazi) mevcutsa,
- Belirli akciğer hastalıklarında (sarkoidoz, Boeck hastalığı),
- Hareketsizliğe bağlı olarak gelişen kemik erimesi varsa,
- Serbest mide asidi eksikliğiniz varsa.

HİPERFOSFATEMİX CC®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Böbrek fonksiyonunun kısıtlı olduğu hallerde, böbrek taşı veya böbrekte kalsiyum oluşumu (nefrokalsinoz), böbrekte kalsiyum kristalleri birikmesi.
- Kandaki fosfat konsantrasyonunun düşük olduğu durumlarda (hipofosfatemi).
- Besinle veya diğer ilaçlarla kalsiyum ve alkalilerin (bazik maddelerin) fazla alımı durumunda alkalik maddelerle yüksek kalsiyum konsantrasyonu süt-alkali sendromuna (peptik ülser hastalığı nedeniyle kalsiyum içeren antiasitleri yüksek dozda kullanan hastalarda tanımlanmış olan Burnett sendromu) yol açabilir. Bu nedenle de yüksek dozlar alındığında kan ve idrardaki kalsiyum düzeyi izlenmelidir.
- Eğer ailenizde kalsiyum içerikli böbrek taşı vakası varsa doktorunuza danışınız.
- İdrarda kalsiyum atılımının arttığı hallerde (hiperkalsiüri), bu ilacı kullanmaya başlamadan önce idrarda normalden fazla kalsiyum atılımı ihtimalinin olmadığı kanıtlanmalıdır.
- Bu ilaç ile idrarda kalsiyum atılımı artabileceğinden tedaviye başladıktan sonraki ilk aylarda kalsiyum tuzlarının çökme ve bazı hallerde böbrek taşlarının oluşum olasılığı artar. Bu durumu önlemek için bol sıvı alınız.
- Tedavi sırasında serum kalsiyum ve serum fosfat seviyeleri düzenli olarak izlenmelidir. Serum kalsiyum düzeyi HİPERFOSFATEMİX CC® ile tedavi sırasında normal aralıkta tutulmalıdır.

Kalsiyum-fosfat ürünlerinin seviyesi 5,3 mmol²/l² düzeyini asla aşmamalıdır. Aştığı durumlarda tedavi kesilmelidir.

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

HİPERFOSFATEMİX CC[®]'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

HİPERFOSFATEMİX CC[®]'yi çiğnmeden bir bütün halinde bir miktar su ile birlikte gün boyunca düzenli aralıklarla yemeklerden hemen önce veya yemeklerle birlikte alınız.

Süt ürünlerinin kalsiyum içeriğinin yüksek olduğunu ve bu nedenle de HİPERFOSFATEMİX CC[®]'nin etkisini artırabileceğini unutmayınız. Bir litre sütte 1200 mg kalsiyum bulunur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yapılan bilimsel çalışmalar, kalsiyum karbonatın gebelik üzerinde ya da fetüsün/yenidoğan bebeğin sağlığı üzerinde yan etkileri olduğunu göstermemektedir. Diğer tüm ilaçlarda olduğu gibi gebelik döneminde özellikle ilk 3 ayında kullanmanız önerilmemektedir. Bütün ilaçlarda olduğu gibi bu dönemde herhangi bir ilaç kullanmanız fayda/risk ilişkisinin iyice değerlendirildiği doktor kararı ile olur. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebelik sırasında uzun süreli olarak kandaki kalsiyum seviyesinin normalin üstünde olması (hiperkalsemi) fetüste gelişim bozukluklarına ve zihinsel kısıtlılıklara neden olabileceğinden serum kalsiyum düzeylerine özellikle dikkat gösterilmelidir.

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.

HİPERFOSFATEMİX CC®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

HİPERFOSFATEMİX CC® laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

D vitamini HİPERFOSFATEMİX CC®'nin emilimini dolayısıyla etkisini artırır. Özellikle de D vitamini ve türevleri ile eşzamanlı tedavide serum kalsiyum ve serum fosfat düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir. Hemodiyaliz hastalarında hemodiyaliz işlemi esnasında kullanılan sıvının kalsiyum içeriğinin azaltılması gerekebilir.

Tiyazid tipi idrar söktürücüler kalsiyum atılımını azaltır. Kalsiyum ve tiyazidler beraber alınırsa kanda kalsiyum seviyesi takip edilmelidir.

HİPERFOSFATEMİX CC® alımıyla kandaki kalsiyum düzeyi yükseldiğinde kalbin gücünü artıran bazı ilaçlara (kalp glikozitleri) karşı hassasiyet ve bununla birlikte aritmi (kalpte ritim bozukluğu) riski de artar.

Tiroit yetmezliği tedavisinde kullanılan levotiroksin içeren ilaçların HİPERFOSFATEMİX CC® ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Aşağıdaki ilaçların emilimi, dolayısıyla etkileri kalsiyum karbonat ile beraber alınımı ile azalabilir: Tetrasiklin, siprofloksasin, norfloksasin, sefpodoksim-aksetil, sefuroksi-aksetil, gibi antibiyotikler, ketokonazol içeren mantar ilaçları, estramustin içeren kanser ilaçları ve demir ve florür preparatları.

Bu nedenle bu ilaçların alımı ile HİPERFOSFATEMİX CC® alımı arasında en azından iki saat ara olmalıdır.

HİPERFOSFATEMİX CC® bir kalp ilacı olan kinidinin etkinliğini öngörülemeyen biçimde etkileyebilir.

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. HİPERFOSFATEMİX CC® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz kan fosfat düzeyinize bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Tedavi her öğünle birlikte alınan ikişer tablet HİPERFOSFATEMİX CC® ile başlamalıdır (günde 3 gram kalsiyum karbonata karşılık gelir) ve HİPERFOSFATEMİX CC® dozu her öğünle birlikte alınan 4–6 tablete artırılabilir (günde 9 grama kadar kalsiyum karbonata karşılık gelir).

Uygulama yolu ve metodu:

HİPERFOSFATEMİX CC®, bir bütün halinde bir miktar su ile birlikte gün boyunca düzenli aralıklarla yemeklerden hemen önce veya yemeklerle birlikte alınır.

Değişik yaş gruplarında kullanım

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezlikli hastalarda ve uzun dönemde yüksek doz kullanan hastalarda kanda yüksek kalsiyum değerine, kanda alkali artışına (kandaki asitlik derecesinin normal değerlerinin dışına çıkması) ve idrarda normalden fazla kalsiyum atılımına yol açabilir. Kronik böbrek yetmezlikli hastalarda, kanda kalsiyum miktarının arttığı dönemler olabilir (bu bazen çok şiddetli olup tahmin edilemeyebilir). Bu nedenle sürekli ve düzenli olarak kanda kalsiyum ve fosfat takibi gereklidir. Kronik böbrek yetmezlikli hastalarda dikkatli kullanılmalı ve düzenli olarak doktor tarafından kan değerleri kontrol edilmelidir.

Eğer HİPERFOSFATEMİX CC®'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla HİPERFOSFATEMİX CC® kullandıysanız:

Doz aşımı genellikle bir soruna yol açmaz. Tek başına ağız yoluyla alınan (oral) kalsiyum preparatlarına bağlı bir zehirlenme bildirilmemiştir

HİPERFOSFATEMİX CC®'den gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacıyla konuşunuz.

HİPERFOSFATEMİX CC®'yi kullanmayı unutursanız

Bir önceki dozu almayı unutursanız reçete edilen bir sonraki doz ile tedavinize devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HİPERFOSFATEMİX CC® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

HİPERFOSFATEMİX CC® tedavisi hekime danışılmadan kesilmemeli veya sonlandırılmamalıdır.

Bu ilacın alımı/kullanımıyla ilgili sorularınız olması halinde doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, HİPERFOSFATEMİX CC®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa HİPERFOSFATEMİX CC®'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri altı alerjik reaksiyon (anjiyoödem) veya gırtlak ödemi (laringeal ödem) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

- 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 en az birinde görülebilir.
Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Bilinmiyor: (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Midede karbondioksit oluşumu ihtimali nedeniyle şişkinlik hissi oluşması,
- Çözünemeyen tuzların oluşumu nedeniyle fosfat emiliminin azalması,
- Böbrek yetmezliğinde ve yüksek dozların uzun süreli olarak alınması durumunda kandaki kalsiyum konsantrasyonunun yükselmesi (hiperkalsemi) ve kan asitliğinin azalması (metabolik alkaloz),
- Süt-alkali sendromu: sık idrara çıkma, baş ağrısı, iştah kaybı, mide bulantısı ya da kusma, kanda kalsiyum seviyelerinin yükselmesi ve böbrek yetmezliği ile birlikte olağandışı yorgunluk ve halsizlik,
- Hafif gastrointestinal rahatsızlıklar örneğin; bulantı, karın ağrısı, ishal, kabızlık, şişkinlik ve geğirme,
- İdrarla birlikte böbrek taşı oluşumuna yol açabilecek yüksek miktarda kalsiyum atılımı (kalsiyum tedavisine başlandıktan sonraki ilk aylarda),
- Yumuşak dokularda kalsiyum birikmesi (yumuşak doku kalsifikasyonları),
- Damarlarda kalsiyum birikmesi (damar kalsifikasyonları),
- Organlarda kalsiyum birikmesi (organ kalsifikasyonları),
- Bulantı,
- Karın ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- Mide ve bağırsakta gaz.

Seyrek:

- Cilt döküntüsü, kaşıntı, kızarıklık ve kurdeşen gibi cilt reaksiyonları (özellikle alerji öyküsü olan hastalarda kurdeşen)
- İdrarla atılan kalsiyum miktarının artması (hiperkalsiüri)

Kandaki kalsiyum düzeylerinin yükselmesi halinde HİPERFOSFATEMİX CC® dozları azaltılmalıdır. Diyaliz hastalarında diyaliz sıvısının kalsiyum konsantrasyonu geçici olarak azaltılabilir.

Bunlar HİPERFOSFATEMİX CC®'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Bu 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HİPERFOSFATEMİX CC®'nin Saklanması

HİPERFOSFATEMİX CC®'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altında oda sıcaklığında ve ambalajında muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HİPERFOSFATEMİX CC®'yi kullanmayınız

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

TOBIO® İlaç San ve Tic. A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

Üretim Yeri:

Pharma Plant İlaç San ve Tic. A.Ş.

Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı 09/02/2023 tarihinde onaylanmıştır.