

KULLANMA TALİMATI

CALCİ-D 600 mg/125 IU tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 1500 mg Kalsiyum karbonat (600 mg kalsiyuma eşdeğer), 125 IU Vitamin D₃ (kolekalsiferol) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristal selüloz, karboksimetilsellüloz sodyum, sodyum nişasta glukolat, povidon, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CALCİ-D nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALCİ-D'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALCİ-D nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALCİ-D'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALCİ-D nedir ve ne için kullanılır?

- CALCİ-D, kalsiyum ve D3 vitamini içerir. CALCİ-D kemiklerin güçlenmesine yardımcı olur.
- CALCİ-D 30 tabletlik ambalajda bulunur. Her tablet, 600 miligram kalsiyum ve 125 IU D3 vitamini içerir.

- CALCİ-D'nin içerdiği kalsiyum, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlar. D vitamini ise yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar. CALCİ-D, 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. CALCİ-D'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALCİ-D'yi 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 immobilizasyonunuz (Kanınızda ve/veya idrarınızda kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz) var ise

CALCİ-D'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- CALCİ-D 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 CALCİ-D kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Sarkoidoz hastası iseniz (Birçok 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, CALCİ-D'yi doktor kontrolünde kullanınız.

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

CALCİ-D'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

CALCİ-D'yi ıspanak ve tam taneli tahıl tükettikten en az 2 saat sonra alınız. Mineral eksikliği riski taşıyorsanız, CALCİ-D'yi 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 CALCİ-D'yi 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 zekâ 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

CALCİ-D kullanımının araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

CALCİ-D'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında CALCİ-D'nin ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bildirin:

- 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 CALCİ-D ile bu ilaçları en az 3 saat arayla alınız.
- Levotiroksin (tiroid bezinin yetersiz salgısı sonucu ortaya çıkan sendromların tedavisinde kullanılan bir ilaç) CALCİ-D'den 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) CALCİ-D 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 CALCİ-D 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). CALCİ-D'den 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 řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CALCİ-D 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 CALCİ-D ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALCİ-D kullandıysanız:

Gerekenden fazla CALCİ-D 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.

CALCİ-D'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALCİ-D'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALCİ-D ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CALCİ-D'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, CALCİ-D'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 ağızın 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 CALCİ-D' ye 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 CALCİ-D' nin hafif yan etkileridir.

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 doğrudan 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. CALCI-D’nin saklanması

CALCI-D’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALCI-D’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66
Üsküdar / İSTANBUL

Üretim yeri:

Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

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