

KULLANMA TALİMATI

NATEMİLLE 600 mg + 1000 I.U. ağızda dağılan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir ağızda dağılan tablette; 1500 mg (600 mg kalsiyuma eşdeğer) Kalsiyum karbonat ve 1000 I.U. (0,025 mg'a eşdeğer) Kolekalsiferol (Vitamin D3) bulunur.

- **Yardımcı maddeler:** Maltodekstrin, Aspartam (E 951), Düşük süstitüe hidroksipropil selüloz (E 463), Laktoz monohidrat (Sığır sütünden elde edilen), Sitrik asit, anhidre (E 330), Portakal aroması, Stearik asit, DL- α -tokoferol (E 307), Kısmen hidrojene soya fasülyesi yağı, Jelatin (Sığır jelatini), Sukroz, Mısır nişastası.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NATEMİLLE nedir ve ne için kullanılır?

NATEMİLLE bir kutusunda 30 adet yuvarlak şekilli, yassı, beyaz ila beyazımsı renkte bir ağızda dağılan tablet bulunmaktadır.

NATEMİLLE ağızda dağılan tabletinde kalsiyum karbonat ve kolekalsiferol (vitamin D3) olmak üzere iki etkin madde yer almaktadır. Her iki etkin madde de kemik oluşumu için önemli bileşenlerdir. D3 vitamini kalsiyum alımı ve metabolizmasını düzenlerken kalsiyumun kemik dokusuna işlenmesine de yardımcıdır. NATEMİLLE ağızda dağılan tablet, D vitamini ve kalsiyum eksikliğinin önlenmesi ve tedavisi için doktorunuz tarafından reçete edilebilir.

NATEMİLLE ağızda dağılan tabletin kullanıldığı yerler:

- Yaşlılarda kalsiyum ve D vitamini eksikliğinin giderilmesinde,
- Kalsiyum ve D vitamini eksikliğinin önlenmesinde ve bazı durumlarda kalsiyum ve D vitamini eksikliği riski taşıyan hastalarda “Kemik Erimesi Hastalığı” (osteoporoz) tedavisine ek olarak kullanılır.

2. NATEMİLLE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NATEMİLLE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kalsiyum, D vitamini, soya, fıstık veya NATEMİLLE’nin içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız.
- Kandaki (hiperkalsemi) veya idrardaki (hiperkalsüri) kalsiyum düzeyleriniz yüksekse,
- Böbrek yetersizliğiniz varsa,
- Böbrek taşınız varsa,
- Kandaki D vitamini düzeyleriniz yüksekse (D hipervitaminozu).

NATEMİLLE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek taşınız ya da böbreklerinize ilgili başka bir sorunuz varsa (eğer böbreklerinize düzgün çalışmıyorsa, kanınızda çok fazla kalsiyum birikmemesi için doktorunuz tedavinizi yakından izleyecektir).
- Çok uzun süredir yatıyorsanız (aylarca) ve osteoporozunuz varsa (kemikleriniz kırılırsa), kanınızdaki kalsiyum düzeyleri yüksek olabilir.
- Kalsiyum veya D vitamini içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız (doktorunuz veya eczacınız bunu size söyleyebilir).
- Sarkoidoz (bir tür bağışıklık sistemi hastalığı) hastasıysanız (doktorunuz bunu size söyleyebilir).
- Uzun süredir idrar söktürücü (diüretik) veya kalp ilaçları (glikozidler) kullanıyorsanız.

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

NATEMİLLE’nin yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanılması

Bu ürün, okzalik asit (ıspanak, ravent, kuzukulağı, kakao, çay gibi ve fitik asit (örneğin baklagiller, tüm tahıllar, çikolata ...) içeren gıdalar ile etkileşime girebilir. Bu nedenle, NATEMİLLE’nin bu tür gıdaları içeren yemeklerden iki saat önce ya da sonra alınması tavsiye edilir.

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte NATEMİLLE’nin etkisini arttıracak süt ürünlerine dikkat ediniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında günlük kalsiyum alımı 1500 mg'ı, D vitamini ise 600 IU'yu aşmamalıdır. NATEMİLLE gebelikte kalsiyum ve/veya D vitamini eksikliği olmadıkça kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NATEMİLLE emzirme döneminde de kullanabilirsiniz. Kalsiyum ve D vitamini anne sütüne geçebilir. Çocuğunuza ayrıca D vitamini veriyorsanız bu durumu göz önünde bulundurunuz ve doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

NATEMİLLE'nin araç ve makine kullanımını etkilediğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

NATEMİLLE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün aspartam (E951), laktoz, hidrojene edilmiş soya fasulyesi yağı, sukroz içermektedir.

Bu ürün içeriğindeki aspartam, bir fenilalanin kaynağıdır. Fenilketonürisi olan kişiler için zararlı olabilir.

Bu ürün laktoz ve sukroz içerir; bazı şekerlere karşı dayanaksızlığınız olduğu söylendiyse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürün, soya yağı içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, doktorunuza ya da eczacınıza danışmadan bu ilacı almayın:

- D vitamini içeren diğer ilaçlar
- Kortikosteroidler (enflamatuar hastalıkları/ bağışıklık baskılama tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Bazı kalp ilaçları: digoksin veya diğer kalp glikozidleri
- Tetrasiklin veya florokinolon grubu antibiyotikler; bu ilaçların alımından en az 2 saat önce veya 4-6 saat sonra NATEMİLLE alınmalıdır.
- Tiyazid grubu diüretikler (idrar söktürücü)
- Bifosfonatlar gibi kemik hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçları alıyorsanız, NATEMİLLE ağızda dağılan tableti almadan önce en az 3 saat geçmiş olmalıdır.
- Sodyum florür gibi kemik hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçları alıyorsanız, NATEMİLLE ağızda dağılan tableti almadan önce en az 1 saat geçmiş olmalıdır.
- Rifampisin, Fenitoin (bir sara ilacı) ve barbitüratlar (sara için kullanılan veya uyumaya yardımcı olan ilaçlar) D3 vitamininin etkisini azaltabilir.
- Orlistat (obezite – aşırı şişmanlık tedavisinde kullanılan bir ilaç) kolestimamin, parafin yağı gibi laksatifler (dışkılamayı kolaylaştırıcılar) D3 vitamininin emilimini azaltabilirler.
- Tiroid hormonları veya demir, çinko, stronsiyum ranelat içeren ilaçlar emilim miktarını azaltabilir. Bu ilaçlar, NATEMİLLE'den en az 3 saat önce veya sonra alınmalıdırlar.

- NATEMİLLE okzalik asit ve fitik asit içeren gıdaların alımından 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

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. NATEMİLLE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NATEMİLLE'yi daima doktorunuzun önerdiği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza danışın.

Önerilen doz tercihen yemeklerden sonra günde 1 tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler emilebilir, bütün olarak yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetersizliğiniz varsa kullanmayınız.

Karaciğer yetersizliğinde doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NATEMİLLE kullandıysanız:

NATEMİLLE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz ile konuşunuz.

Doktorunuz ile konuşamıyorsanız, kalan ilaçlarınızı ve ilacın paketini de yanınıza alarak en yakın hastanenin acil servisine başvurun.

NATEMİLLE'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Hatırladığınızda ilacı alın ve bir sonraki dozu zamanında alın. Ancak bir sonraki dozun zamanı geldiyse, eksik dozu atlayarak tedavinize devam edin. Asla iki dozu bir defada almayın.

NATEMİLLE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz, NATEMİLLE'yi ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi erken kesmeyin.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NATEMİLLE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar
- Ürtiker ve nefes alma güçlüğü
- Yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme
- Yutma güçlüğü

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

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Diğer yan etkiler:

Yaygın olmayan: (görülme sıklığı: $\geq 1/1000$ ila $< 1/100$):

- Hiperkalsemi (kanda çok fazla kalsiyum bulunması) – belirtileri arasında bulantı, kusma, iştahsızlık, kabızlık, mide ağrısı, aşırı susuzluk hissi, kemik ağrısı, daha sık idrara çıkma, aniden idrara sıkışma, kas güçsüzlüğü, sersemlik hissi ve şuur bulanıklığı
- Hiperkalsüri (idrarda çok fazla kalsiyum bulunması)

Seyrek (görülme sıklığı: $\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$):

- Bulantı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- İshal
- Karında şişkinlik ve gaz
- Kaşıntı
- Döküntüler
- Ürtiker (kurdeşen)

Çok seyrek (görülme sıklığı: $< 1/10.000$):

- Süt-alkali sendromu
- Dispepsi

Bilinmiyor (görülme sıklığı: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Ciddi alerjik reaksiyonlar
- Hiperfosfatemi
- Nefrolitiazis

Bunlar NATEMİLLE'nin hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NATEMİLLE’nin saklanması

25°C’nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.

NATEMİLLE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde saklayınız.

Işıktan ve nemden koruyabilmek için orijinal ambalajında saklayınız.

Ambalaj ilk kez açıldıktan sonra raf ömrü 30 gündür.

İlaçlar atık sular veya evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır. Kullanmayacağınız ilaçlarınızı ne yapmanı gerektiği konusunda eczacınıza danışın. Bu önlemler sayesinde çevre korunmasına katkıda bulunacaksınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra NATEMİLLE’yi kullanmayınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihi ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz NATEMİLLE’yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve

Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

ITF İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Emniyetevler Mah.Büyükdere Cad.
Sapphire Residence Kat:12 No:1206
Kağıthane-Levent-34415-İstanbul
Tel: 0212 282 15 05
info@itfilac.com

Üretici:

ITALFARMACO S.p.A.
Viale Fulvio Testi, 330
20126 Milano - İtalya.
info@italfarmaco.com

Bu kullanma talimatı 25/09/2018 tarihinde onaylanmıştır.