

KULLANMA TALİMATI

CAL-CELL 1000 mg/880 IU/65 mcg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 1000 mg kalsiyuma eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat, 880 IU vitamin D₃ ve 65 mcg vitamin K1 içermektedir.

• **Yardımcı madde (ler):** Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, malik asit, povidon K-25, laktoz monohidrat, polietilenglikol, portakal aroması, sodyum siklamat ve sodyum sakkarin içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CAL-CELL nedir ve ne için kullanılır?

CAL-CELL efervesan tablet (suda çözünen tablet) etkin madde olarak 1000 mg kalsiyuma eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat, 880 IU vitamin D3 ve 65 mcg vitamin K1 içerir.

CAL-CELL kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlayan kalsiyumu içerir. Vitamin D yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar. Vitamin K ise kemiklerin oluşumu ve tamirine katkıda bulunarak kemik erimesi hastalığı (osteoporozu) önlemede yardımcı olur.

CAL-CELL her biri 40 (2 x 20) efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

CAL-CELL 1000 mg/ 880 IU/ 65 µg Efervesan Tablet kalsiyum ve D vitamini gereksiniminde kullanılır. Menopoz sonrası dönemdeki kadınlarda ve yaşlı erkeklerde görülen kemik miktarında azalma (osteoporoz) tedavisinde, değişen şiddette ağrı, kemiklerin kademeli olarak yumuşaması ve bükülmesi ile karakterize osteomalazi tedavisinde ve kemik dokusu bozulmalarının (fibröz osteodistrofi) önlenmesinde ve tedavisinde kullanılır.

2. CAL-CELL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAL-CELL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- CAL-CELL içinde yer alan herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa
- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse
- Paratiroid hormonu (vücutta kalsiyum metabolizmasının düzenlenmesinde rol alan hormon) seviyeniz yüksekse
- Yüksek doz D vitamini alıyorsanız
- Psödohiperparatiroidi olarak bilinen hastalığınız varsa
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşturma riskiniz varsa
- Su kaybı durumunuz varsa
- Mide kanaması riskiniz varsa
- Barsak ile ilgili probleminiz ve kabızlık sorunuz varsa

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz CAL-CELL’i doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

CAL-CELL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbrek iřlevleriniz bozursa
 - Böbrek taşınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa
 - İdrarda kalsiyum seviyesinin yüksek olması (Hiperkalsüri)
 - Kanda fosfat seviyeniz düřükse (Hipofosfatemi)
 - Kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç kullanıyorsanız
 - Karaciğer iřlevleriniz bozursa
- dikkatli kullanınız.

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

CAL-CELL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte CAL-CELL’in etkisini artıracak süt ürünlerine dikkat ediniz. Bir litre süt 1200 mg kalsiyum içermektedir.

Belirli gıda maddeleriyle (rneđin, oksalik asit, fosfat veya yağ asidi içeren gıda maddeleri) olan etkileşimlerin ortaya çıkması mümkündür. Aşırı miktarda alkol, kafein ve tütün yanında, kepekli ve tohumlu ekmekler ile tahılla hazırlanan kahvaltılıklarda bol bulunan lif ve fitatlar, kalsiyum emilimini azaltır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Hamile kadınlarda CAL-CELL kullanımı önerilmemektedir.

Gebelik döneminde yüksek doz D vitamininden kaçınınız. Zira kanda kalsiyum oranının uzun süreli artışı (hiperkalsemi) bebekte beden ve zeka gelişiminde geriliğe, kalp damarlarında daralma (supravalvüler aort stenozu) ve göz hastalıklarına (retinopati) sebep olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Vitamin K1, kalsiyum ve vitamin D3 anne sütüne geçtiğinden, emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

CAL-CELL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CAL-CELL her bir dozunda 288.15 mg laktoz monohidrat vardır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

CAL-CELL her dozunda 90.67 mg (3.94 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Diğer D vitaminleri, CAL-CELL'in etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. CAL-CELL'in benzer ilaçlarla aynı zamanda alınması durumunda, kan kalsiyum seviyesinin kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Epilepsi (sara) ve kalp ritmi bozuklarına karşı kullanılan ilaçlar (fenitoin) veya sinir sistemine etkileri olan ilaçlar (barbitüratlar) ile birlikte kullanılması vitamin D'nin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- İltihaplı durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (glukokortikoidler) birlikte kullanılması durumunda D vitamini etkisinin azalmasına neden olabilir.
- Kalp gücünü artıran ilaç tedavisi (digoksin ve diğer kardiyak glikozidleri) ile birlikte CAL-CELL'in kullanılması kalp ritim bozukluğuna neden olabilir. Bu durumlarda EKG, kan ve idrardaki kalsiyum düzeyi takip edilmelidir.
- Kemik erimesi hastalığının (osteoporoz) tedavisinde kullanılan ilaçlarla (bifosfonatların ve sodyum florürün) aynı zamanda alınması durumunda, bu ilaçların emilimi azalabilir. CAL-CELL'in ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.

- CAL-CELL ile birlikte kullanıldıklarında, antibiyotiklerin (tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler, ketokonazol gibi) emilimini azalabilir. CAL-CELL ile bu ilaçların kullanımını arasında en az 4 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum tuzları T₄ emilimini azaltabilir, bu nedenle levotiroksin kullananlarda 4 saat ara ile kullanılmalıdır.
- Kalsiyum içeren preparatlar kalsiyum kanallarını doyurarak verapamil gibi kalsiyum kanal blokörlerinin etkinliğini azaltabilir.
- Atenolol gibi beta blokörlerle kalsiyum içeren preparatların birlikte kullanılması beta blokerlerin kandaki seviyesini değiştirebilir.
- Safra yağ asidi ayırıcıları (olestra, mineral yağlar, orsilat, kolestiramin ve kolestipol gibi) D vitamininin emilini bozabilir.
- Vitamin K1'in yüksek dozları kullanıldığında protrombin (kan pıhtılaşmasında rol oynayan bir molekül) baskılayıcı antikoagülanlara (kan pıhtılaşmasını önleyen madde) karşı geçici direnç oluşabilir. Ağızdan alınan antikoagülanlar (kumarinler) ve K vitamini birlikte kullanıldığında antikoagülan kan pıhtılaşmasını önleyici etkisini gösteremeyebilir. Varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç) ve K vitamini birlikte kullanıldığında çok önemli ilaç etkileşimleri görülebilir.

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. CAL-CELL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CAL-CELL kullanımıyla ilgili doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 efervesan tablet kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Günde size önerilen miktarda CAL-CELL kullanınız.

CAL-CELL'i bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

9 yaş ve üstü çocuklarda doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 efervesan tablet bir bardak (150 ml) suda eritilerek içilir. 9 yaş altı çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 efervesan tablet bir bardak (150 ml) suda eritilerek içilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

CAL-CELL böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği

CAL-CELL karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAL-CELL kullandıysanız:

CAL-CELL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CAL-CELL'i kullanmayı unutursanız:

CAL-CELL'i almayı unuttuğunuzu farkederseniz, mümkün olan en kısa sürede efervesan tabletinizi alınız ve kullanma talimatlarına uygun şekilde ilacı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CAL-CELL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz CAL-CELL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CAL-CELL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CAL-CELL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyonlar:

- Boğaz, yüz, dudaklar ve ağzın şişmesi. Bu nefes almayı ve yutkunmayı zorlaştırabilir.
- Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CAL-CELL'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Zihin karışıklığı
- Kemik ağrısı
- Kas zafiyeti
- Uyku hali
- Kusma
- Kan ve idrarda kalsiyum değerlerinin yükselmesi
- Aşırı kullanıma bağlı olarak böbrek taşı
- Ülser
- Hızlı ve/veya zayıf kalp atışı
- Tansiyon düşüklüğü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık
- Gaz
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Kaşıntı

- Cilt döküntüsü
- Ürtiker
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- İştahsızlık
- Şişkinlik
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Mide salgısında artış
- Gece idrara çıkmada artış
- Metalik tat
- İshal
- Yüzde kızarma
- Deride kızarıklık
- Morarma
- Terleme artışı

Bunlar CAL-CELL'in hafif yan etkileridir.

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

5. CAL-CELL'in saklanması

CAL-CELL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CAL-CELL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, CAL-CELL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No: 2/13
Zeytinburnu/İSTANBUL
Telefon: 0 212 482 58 91
Faks: 0 212 482 58 91
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 25.01.2012 tarihinde onaylanmıştır.