

KULLANMA TALİMATI

FIXCAL[®]-D₃ efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablette, 1000 mg kalsiyum iyonuna eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D₃'e eşdeğer 9,68 mg kolekalsiferol.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, laktoz monohidrat, povidon K25, sodyum sakkarin, sodyum siklamat, peg 6000, portakal aroması, malik asit.

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. **FIXCAL[®]-D₃ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FIXCAL[®]-D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
3. **FIXCAL[®]-D₃ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FIXCAL[®]-D₃'ün saklanması.**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FIXCAL[®]-D₃ nedir ve ne için kullanılır?

FIXCAL[®]-D₃ efervesan tablet (suda çözünen tablet) etkin madde olarak 1000 mg kalsiyum iyonuna eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D₃'e eşdeğer 9,68 mg kolekalsiferol içerir.

FIXCAL[®]-D₃, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlayan kalsiyumu ve yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynayan D vitaminini içerir.

FIXCAL[®]-D₃, her biri 15 ve 20 efervesan tabletten oluşan tüplerde ambalajlanmıştır.

FIXCAL[®]-D₃, kalsiyum ve D vitamini eksikliği ispatlanan veya yüksek risk taşıdığı belirlenen bazı hastalarda kemik erimesi hastalığı (osteoporoz) tedavilerine ek olarak kullanılır. Bununla birlikte, yaşlılarda normal diyetle birlikte kalsiyum ve D vitamini eksikliğinin düzeltilmesinde kullanılır.

2. FIXCAL[®]-D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.

FIXCAL[®]-D₃'ü aşağıda belirtilen durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Kalsiyum, D vitamini veya FIXCAL[®]-D₃'ün herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
 - Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse
 - Paratiroid hormonu 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
 - Bağırsak ile ilgili probleminiz ve kabızlık sorunuz varsa
- bu ilacı kullanmayınız.

FIXCAL[®]-D₃'ü aşağıda belirtilen durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Böbrek işlevleriniz bozursa
- Böbrek taşınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa
- İdrarda kalsiyum seviyesinin yüksek olması (Hiperkalsüri)
- Kanda fosfat seviyeniz düşükse (Hipofosfatemi)
- Daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse,

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

FIXCAL[®]-D₃, sodyum içermektedir, eğer sodyum diyetinde iseniz bu durumu göz önünde bulundurunuz.

FIXCAL®-D₃'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bununla birlikte FIXCAL®-D₃'ün etkisini artıracak süt ürünlerine dikkat ediniz. Bir litre süt 1200 mg kalsiyum içermektedir.

Belirli gıda maddeleriyle (örneğin, oksalik asit, fosfat veya yağ asidi içeren gıda maddeleri) olan etkileşimlerin ortaya çıkması mümkündür.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FIXCAL®-D₃ yüksek dozda D vitamini içerir. Gebelik döneminde yüksek dozda D vitamininden kaçınmak gerekir. Zira kanda kalsiyum oranının uzun süreli artışı (hiperkalsemi) bebekte beden ve zekanın gelişme geriliğine, kalp damarlarında daralmaya (supravalvüler aort stenozu) ve göz hastalıklarına (retinopati) neden olabilir.

FIXCAL®-D₃ gebelik döneminde ancak doktor gözetimi altında kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

D vitamini ve onun metabolizma ürünleri anne sütüne geçer. Ancak, önemli bir etki beklenmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

FIXCAL®-D₃'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

FIXCAL®-D₃'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FIXCAL®-D₃ laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir FIXCAL®-D₃ efervesan tablet 3,94 mmol (90,58 mg) sodyum ihtiva ettiğinden, kontrollü sodyum diyetinde iseniz bu durumu göz ardı etmeyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıda yer alan ilaçları kullanıyor iseniz FIXCAL[®]-D₃'e başlamadan önce doktorunuza bildiriniz:

- Diğer D vitaminleri, FIXCAL[®]-D₃'ün etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (Tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. FIXCAL[®]-D₃'ün 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 FIXCAL[®]-D₃'ün 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. FIXCAL[®]-D₃ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- FIXCAL[®]-D₃ ile birlikte kullanıldıklarında, antibiyotiklerin (Tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler, ketokonazol gibi) etkileri azalabilir. FIXCAL[®]-D₃ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 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 blokörlerin kandaki seviyesini değiştirebilir.
- FIXCAL[®]-D₃ çinkonun emilimini azaltabilir.

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. FIXCAL[®]-D₃ nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FIXCAL[®]-D₃ kullanımıyla ilgili doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1–2 efervesan tablet olarak kullanınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

Günde size önerilen miktarda FIXCAL[®]-D₃'ü ağız yoluyla alınız.

FIXCAL[®]-D₃'ü bir bardak (150 ml) suda eritiniz. Sonra bardağı bekletmeden tamamıyla içiniz.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

4 yaş altı çocuklarda ve bebeklerde kullanmayınız.

4–8 yaş arası çocuklar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 efervesan tableti bir bardak (150 ml) suda eriterek çocuğunuza içiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1–2 efervesan tableti bir bardak (150 ml) suda eriterek içiniz.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliğiniz varsa herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer FIXCAL[®]-D₃'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FIXCAL[®]-D₃ kullandıysanız

Elinizdeki FIXCAL[®]-D₃ kutusunu ve içindeki kalan efervesan tabletleri yanınıza alarak hemen doktor veya eczacınıza danışınız ya da size en yakın hastaneye başvurunuz.

FIXCAL[®]-D₃'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FIXCAL[®]-D₃'ü kullanmayı unutursanız:

FIXCAL[®]-D₃'ü almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, mümkün olan en kısa sürede efervesan tabletinizi alınız ve kullanma talimatlarına uygun şekilde ilacı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FIXCAL[®]-D₃ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz FIXCAL[®]-D₃ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi erken kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FIXCAL[®]-D₃'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FIXCAL[®]-D₃'ü 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 FIXCAL[®]-D₃'e karşı ciddi 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 zaafiyeti
- Uyku hali
- Kusma
- Kan ve idrarda kalsiyum değerlerinin yükselmesi
- Aşırı kullanıma bağlı olarak böbrek taşı
- Ülser

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
- İshal
- Kaşıntı
- Cilt döküntüsü
- Ürtiker
- Baş ağrısı
- İştahsızlık
- Şişkinlik
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Mide salgısında artış
- Gece idrara çıkmada artış
- Metalik tat

Bunlar FIXCAL[®]-D₃'ün hafif yan etkileridir.

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

5. FIXCAL[®]-D₃'ün saklanması

FIXCAL[®]-D₃'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Bu ilaç 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve kullanıldıktan sonra tüpün ağzı sıkıca kapatılarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FIXCAL[®]-D₃'ü kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FIXCAL[®]-D₃'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
General Ali Rıza Gürcan Caddesi
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No: 2/2
Güngören / İSTANBUL
Tel : (0 212) 481 41 53
Faks : (0 212) 481 41 53
e-mail: info@ vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.