

KULLANMA TALİMATI

PHOS-OUT 667 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin Madde** : Kalsiyum Asetat 667 mg (169mg Ca²⁺)
- **Yardımcı Maddeler** : Sodyum nişasta glikolat (Primojel) , Polietilen glikol 8000, Prejelatinize nişasta, Kalsiyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için çok 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. ***PHOS-OUT nedir ve ne için kullanılır ?***
2. ***PHOS-OUT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PHOS-OUT nasıl kullanılır ?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PHOS-OUT ' nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır

1. PHOS-OUT nedir ve ne için kullanılır ?

- PHOS-OUT yüksek kan fosfat düzeyi tedavisinde kullanılır.
- Bir yüzü düz, diğer yüzü çentikli, yuvarlak, beyaz renkli tabletlerdir.
- Her bir tablet, 169 mg elemental kalsiyuma eşdeğer 667 mg kalsiyum asetat içerir.

2. PHOS-OUT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PHOS-OUT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etkin madde ya da yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- Hiperkalsemi (kandaki kalsiyum seviyesinin yüksekliği. İlk belirtileri; erken yorulma, halsizlik, iştahsızlık, bulantı, kusma, kilo kaybı, daha ileriki belirtileri, uykuya eğilim, bilinç kaybı ve koma) veya asetat tahammülsüzlüğünüz varsa,
- Hamile iseniz veya bir bebeği emziriyorsanız,

PHOS-OUT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek yetmezliğiniz varsa, tabletlerin etkisini düzenli olarak kontrol ettiriniz.
- Kalsiyum içeren maddeleri yüksek dozda alıyorsanız, serumda fosfat ve kalsiyum seviyelerini düzenli olarak ölçtürünüz.
- Hiperkalsemi olursa dozu azaltınız veya hiperkalsemi derecesine göre geçici olarak tedaviye ara veriniz.

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

PHOS-OUT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletin en yüksek fosfat bağlama etkisi gösterebilmesi için yemek sırasında çiğnemenen yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine önemli bir uyarı bilgisi mevcut değildir.

PHOS-OUT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PHOS-OUT'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Kalsiyumun idrar söktürücü olarak kullanılan ilaç gruplarından tiyazid diüretikleri ile (örnek: hidroklototiyazid) alınan yüksek dozları, vücuttaki asit-baz dengesinin baz yönünde bozulması ve hiperkalsemi ile sonuçlanır.
- Kalsiyum tuzları tiroid hormonu tedavisi (L-tiroksin) alan hastalarda bu ilacın emilimini düşürür. Tiroit hastalarında dikkatli kullanılmalıdır.
- Kalsiyum asetat, kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç olan digoksin'in zehirlik potansiyelini artırabilir.
- Tetrasiklin grubu antibiyotiklerin, kan basıncı yüksekliğinde (hipertansiyonda) kullanılan beta blokör grubu ilaçlardan atenolol ve potansiyel olarak aynı grupta yer alan diğer ilaçların, demirin, kinolon antibiyotiklerinin, kemik erimesinde kullanılan bir ilaç olan alendronatın, sodyum florür ve çinkonun emilimi anlamlı miktarda azaltır. Kan basıncı yüksekliğinde kullanılan kalsiyum kanal blokörlerine etki ederek (mesela verapamil) bu ilaçların etkisini azaltabilir. Böbrek yetmezliğinde kullanılan polistiren sulfonatin potasyum-bağlayıcı yeteneğini azaltabilir; aynı anda kullanımından kaçınılmalıdır.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PHOS-OUT nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tabletlerin en yüksek fosfat bağlama etkisi gösterebilmesi için yemek sırasında ve çiğnmeden yutulmalıdır. Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde başlangıç dozu her yemekte 2 tablettir (~1334 mg).

Doktorunuz gerekli gördükçe dozu azaltıp çoğaltabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- PHOS-OUT sadece ağızdan kullanım içindir.
- Yemek sırasında alınız.
- Tabletleri çiğnemeyiniz, emmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Kalsiyum asetat'ın çocuklarda emniyeti ve etkinliği tam olarak kanıtlanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

- Böbrek yetmezliğiniz var ise, tabletlerin etkisi düzenli olarak kontrol ettiriniz.
- Kalsiyum içeren maddelerin yüksek dozda alınması eklemlerde kısıtlılık, ağrı ve şişlik gibi belirtilerle kendini gösteren yumuşak doku kalsifikasyonu denilen bir çeşit hastalığa neden olabilir. Bundan dolayı serumda fosfat ve kalsiyum seviyelerini düzenli olarak ölçtürünüz..
- Fazla miktarda PHOS-OUT alımı hiperkalsemiye neden olabilir; bunu engellemek için haftada iki kez serum kalsiyum seviyesi ölçtürünüz..

Eğer PHOS-OUT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PHOS-OUT kullandıysanız

PHOS-OUT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kalsiyum Asetatın öngörülen dozunun üstündeki dozlar hiperkalsemiye sebep olabilir.

Doz aşımı halinde ortaya çıkabilecek hiperkalsemide doz azaltılabilir veya geçici olarak kullanıma ara verilebilir.

PHOS-OUT kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PHOS-OUT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Çünkü PHOS-OUT tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PHOS-OUT' un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PHOS-OUT' un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PHOS-OUT kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bilinç bulanıklığı
- Bilincin kaybolması
- Koma hali

Bunların hepsi çok ciddi yan etkileridir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Kabızlık
- İştahsızlık
- Bulantı
- Kusma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden her hangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı
- Kaşıntı

Bunlar PHOS-OUT' un hafif yan etkileridir.

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

5- PHOS-OUT'un Saklanması

PHOS-OUT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde saklayınız. Işık ve nemden koruyunuz.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PHOS-OUT'u kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz *PHOS-OUT' u* kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Pensa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Fulya Mah. Yeşil Çimen Sok. Polat Tower 441-442, 34394 Şişli –İstanbul

Tel : 0 212 266 74 75

Faks: 0 212 266 74 44

Üretim yeri:

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Organize San. Bölg. Avar Cad. No:2

Sincan / ANKARA

Tel : 0312 267 11 91(pbx)

Fax : 0312 267 11 99

Bu Kullanma Talimatı tarihinde onaylanmıştır.