

KULLANMA TALİMATI

CALCIUM-D-SANDOZ 600 mg/400 IU efervesan tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablette, 600 mg iyonize kalsiyuma eşdeğer 1500 mg kalsiyum karbonat ve 400 IU vitamin D₃ (10 µg kolekalsiferol)
- **Yardımcı maddeler:** Kısmi hidrojene soya yağı, jelatin, şeker, mısır nişastası, susuz sitrik asit, malik asit, sodyum hidrojen karbonat, susuz sodyum karbonat, dekstrin maltoz, alfa-tokoferol (E307), limon aroması: sodyum sakkarin, sodyum siklamat, baskıdan önce yardımcı maddeler.

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. **CALCIUM-D-SANDOZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALCIUM-D-SANDOZ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALCIUM-D-SANDOZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALCIUM-D-SANDOZ'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALCIUM-D-SANDOZ nedir ve ne için kullanılır?

CALCIUM-D-SANDOZ, mineral desteği olarak kullanılan kalsiyum karbonat ve D vitamini içerir.

CALCIUM-D-SANDOZ etkin madde olarak 600 mg kalsiyum iyonuna eşdeğer 1500 mg kalsiyum karbonat ve 400 IU (10 mikrogram) vitamin D₃ içeren yuvarlak, bombesiz, pürüzsüz, beyaz tabletlerdir. 20 efervesan tabletlik (suda çözünen tablet) tüplerde kullanıma sunulmuştur.

CALCIUM-D-SANDOZ'un içerdiği kalsiyum, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlar. D vitamini ise yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar.

CALCIUM-D-SANDOZ, 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 tedavilerine ek olarak kullanılır.

2. CALCIUM-D-SANDOZ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALCIUM-D-SANDOZ'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kalsiyum karbonat, kolekalsiferol (vitamin D₃) soya, fıstık veya efervesan tabletin içerisindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse (bir çeşit kemik iliği kanserinizi varsa, kanser hücreleri kemiğimize yayılmış ise, tiroid hormonu ile ilgili bir rahatsızlığınız (primer hiperparatiroidizm) varsa),
- Kandaki D vitamini seviyeniz yüksekse (D hipervitaminozu),
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz ve böbrek işlev bozukluğunuz varsa,
- Böbrek ve idrar yolu taşı şikayetiniz varsa,
- Kanınızda ve/veya idrarınızda kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz varsa.

CALCIUM-D-SANDOZ'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Uzun süre boyunca CALCIUM-D-SANDOZ kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuz kan ve idrar kalsiyum seviyelerinizi ve böbrek işlevlerinizi düzenli olarak izlemek isteyebilir. Bu izleme, yaşlı hastalarda ve kardiyak glikozitleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ve kalbin kasılma gücünü artıran ilaçlar) veya diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar) ile birlikte kullanımda önemlidir.
- Böbrek taşı oluşturma yatkınlığınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa, doktorunuz CALCIUM-D-SANDOZ'u; kan kalsiyum seviyelerinizi izleyerek tıbbi gözetim altında vermek isteyebilir.
- Böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa, doktorunuz CALCIUM-D-SANDOZ'u; kan kalsiyum ve fosfat seviyelerinizi izleyerek tıbbi gözetim altında vermek isteyebilir.
- CALCIUM-D-SANDOZ ile tedavinize ek olarak kalsiyum ve D vitamini içeren başka bir tıbbi ürün kullanacaksanız, doktor kontrolünde kullanmanız gereklidir.
- Sarkoidoz (bir tür bağışıklık sistemi hastalığı) hastası iseniz, kan ve idrarınızdaki kalsiyum düzeylerinizin izlenmesi gerekebilir.
- Karbonat gibi başka alkali ajanlar ile birlikte alırsanız, bu durum süt-alkali (Burnett Sendromu) sendromuna yani hiperkalsemi (kandaki kalsiyum seviyesinin normalin üstünde olması), metabolizma bozukluğu ve böbrek yetmezliğine neden olabilir.
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa ve bu nedenle alüminyum içeren ilaçlar kullanıyorsanız bileşimdeki sitrik asit ile CALCIUM-D-SANDOZ'u dikkatli kullanmanız gereklidir.

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

CALCIUM-D-SANDOZ'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol, ıspanak, ravent, kepekli yiyecekler ve tahıllar kalsiyumun mide-barsak kanalından emilimini, dolayısıyla ilaçtan sağlayacağınız yararı azaltabilir. Bu gıdaların tüketilmesini takiben ilk iki saat içinde CALCIUM-D-SANDOZ'u almamanız önerilir.

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte CALCIUM-D-SANDOZ'un etkisini artıracak süt ürünlerine dikkat ediniz. Bir litre süt 1200 mg kalsiyum içermektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya emziriyorsanız, hamile olma ihtimaliniz varsa ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde, günlük alınan kalsiyum miktarı 1500 mg ve günlük alınan D vitamini miktarı da 600 IU'yu (Uluslararası Birim) aşmamalıdır. Gebelik döneminde, anne karnındaki bebekte istenmeyen etkilerle bağlantılı kalıcı hiperkalsemiye (kandaki kalsiyum seviyesinin normalin üstünde olması) neden olacağı için, kalsiyum ve D vitaminin aşırı dozlarından kaçınılmalıdır.

CALCIUM-D-SANDOZ, gebelik döneminde sadece kalsiyum ve D vitamini eksikliği durumunda tavsiye edilen dozlarda kullanılmalıdır. Diğer durumlarda, CALCIUM-D-SANDOZ günlük dozu, günde bir tableti aşmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALCIUM-D-SANDOZ, emzirme döneminde kullanılabilir fakat doktorunuz kalsiyum ve D vitamininin anne sütüne geçtiğini belirtmelidir. Bu durum, çocuğunuza ilave D vitamini verilmesi durumunda dikkate alınmalıdır.

CALCIUM-D-SANDOZ'un doğurganlık (fertilite) üzerine etkisine ilişkin veri bulunmamaktadır.

Araç ve makine kullanımı

CALCIUM-D-SANDOZ'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

CALCIUM-D-SANDOZ'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CALCIUM-D-SANDOZ fıstık yağı (soya yağı) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya karşı allerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün şeker ve bir glukoz polimeri olan dekstrin maltoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

1 efervesan tablet, 0.003 Karbonhidrat Ünitesi içerdiğinden, diyabet (şeker) hastalarının kullanması açısından uygundur.

Bu tıbbi ürün her dozunda 52 mg sodyum karşılığı 2.26 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- D vitamini veya kalsiyum içeren diğer ilaçlar ile CALCIUM-D-SANDOZ beraber kullanıldığı zaman kandaki kalsiyum seviyelerinde önemli artış meydana gelebilir ve zararlı istenmeyen etkilere neden olabilir. CALCIUM-D-SANDOZ tedavisi sırasında, D vitamini veya kalsiyum içeren ilaçları doktorunuza danışmadan beraber kullanmayınız.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. CALCIUM-D-SANDOZ'un benzer ilaçlarla aynı zamanda alınması durumunda, kan kalsiyum seviyelerinin kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Genellikle iltihaplı durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler) ile birlikte kullanılması durumunda D vitamininin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- CALCIUM-D-SANDOZ'un kolestiramin, parafin yağı veya orlistat (vücutta oluşan aşırı yağla bağlı gözlenen obezite hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) içeren ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda, CALCIUM-D-SANDOZ'un bu ilaçların alımından en az 2 saat önce veya 4-6 saat sonra alınması önerilir.
- CALCIUM-D-SANDOZ'un tetrasiklin içeren ilaçlarla (antibiyotikler) birlikte kullanılması durumunda, CALCIUM-D-SANDOZ'un bu ilaçların alımından en az 2 saat önce veya 4-6 saat sonra alınması önerilir.
- Kalp gücünü artıran ilaç tedavisi (digoksin ve diğer kardiyak glikozidler) ile birlikte CALCIUM-D-SANDOZ'un kullanılması kalp ritim bozukluğuna neden olabilir. Bu durumlarda EKG, kan ve idrardaki kalsiyum düzeyi takip edilmelidir.
- Kemik erimesi hastalığının (osteoporoz) tedavisinde kullanılan ilaçlar (bifosfonatlar) ve sodyum florürün aynı zamanda alınması durumunda, bu ilaçların emilimi azalabilir. CALCIUM-D-SANDOZ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 3 saatlik bir ara bırakınız.
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır), fenitoin (epilepsi (sara) tedavisinde kullanılır) ve barbitüratlar (sara hastalığının tedavisinde kullanılır veya uyumanıza yardımcı olur) ile birlikte kullanılması vitamin D'nin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- Kalsiyum ile kinolon antibiyotiklerinin birlikte kullanımı durumunda, bu ilaçlar CALCIUM-D-SANDOZ'dan en az 2 saat önce veya 6 saat sonra verilmelidir.
- CALCIUM-D-SANDOZ ile demir (kansızlık tedavisinde kullanılır), çinko (çinko eksikliğinin tedavisinde kullanılır) ve stronsiyum (kemik hastalıklarının tedavisinde kullanılır) içeren ilaçların birlikte kullanılması durumunda, bu ilaçların etkisi azalabilir. CALCIUM-D-SANDOZ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum tuzları, estramustin (kemoterapide kullanılır) veya tiroid hormonlarının etkisini azaltabilir. Bu nedenle, bu ilaçlar ile CALCIUM-D-SANDOZ alımı arasında en az 2 saat aralık bırakınız.

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. CALCIUM-D-SANDOZ nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktora danışılmadan kullanılmamalıdır. Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlarda kullanılır.

Ergenlik çağındakiler ve yetişkinler: Günde 1-2 efervesan tablet (600-1200 mg kalsiyuma ve 400-800 I.U. D₃ vitaminine eşdeğer).

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CALCIUM-D-SANDOZ bir bardak suda eritilmeli (yaklaşık 200 ml) ve hemen içilmelidir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar: Günde 1 efervesan tablet.

4-8 yaş arası çocuklarda doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 efervesan tablet kullanılır.

4 yaş altı çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur, doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1-2 efervesan tablet kullanılır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

CALCIUM-D-SANDOZ ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda CALCIUM-D-SANDOZ ile tedavi sırasında özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Diğer:

Hamileler ve emziren anneler: Alınan günlük kalsiyum miktarı 1500 mg'ı, D₃ vitamini miktarı 600 I.U.'yi aşmamalıdır. Bu nedenle günlük dozun, en çok 1 efervesan tablet olması gerekir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALCIUM-D-SANDOZ kullandıysanız:

Bulantı, kusma, susama, çok su içme, sık idrara çıkma, su kaybı, kabızlık, iştah kaybı, karın ağrısı, kas güçsüzlüğü, yorgunluk, ruhsal bozukluk, kemikte ağrı, böbrek taşı oluşumu, ağır vakalarda kalp ritim bozukluğu gibi hiperkalsemi (kan kalsiyum seviyelerinin aşırı yükselmesi) belirtileri görülebilir. Aşırı miktarlarda süt ile kalsiyum ve alkali mineraller alındığında süt-alkali sendromu denen bir rahatsızlık meydana gelebilir. Belirtileri; sık idrar yapma isteği, devam eden baş ağrısı, devam eden iştah kaybı, bulantı veya kusma, olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük, hiperkalsemi, vücudun pH değerinde artma eğilimi (alkaloz) ve böbrek yetmezliğidir.

Elinizdeki CALCIUM-D-SANDOZ kutusunu ve içinde kalan efervesan tabletleri yanınıza alarak hemen doktor veya eczacınıza danışınız ya da size en yakın hastaneye başvurunuz.

CALCIUM-D-SANDOZ'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALCIUM-D-SANDOZ'u kullanmayı unutursanız:

CALCIUM-D-SANDOZ'u almayı unuttuğunuzu farkederseniz, mümkün olan en kısa sürede ilacınızı alınız. Eğer bir sonraki dozu almanıza çok az zaman kalmışsa, unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki doz zamanına kadar bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALCIUM-D-SANDOZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz CALCIUM-D-SANDOZ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CALCIUM-D-SANDOZ'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, CALCIUM-D-SANDOZ'u 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 CALCIUM-D-SANDOZ'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

- Kanda çok fazla kalsiyum bulunması (Hiperkalsemi). Belirtileri şunları içermektedir: bulantı, kusma, iştahsızlık, kabızlık, karın ağrısı, kemik ağrısı, aşırı susuzluk hissi, daha sık idrara çıkma, kas güçsüzlüğü, sersemlik hissi ve zihin karışıklığı.
- İdrarda çok fazla kalsiyum bulunması (Hiperkalsüri)

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık (hipersensitivite)
- Kabızlık
- Karında şişkinlik ve gaz
- Bulantı
- Karın ağrısı
- İshal
- Kaşıntı
- Cilt döküntüsü
- Ürtiker (kurdeşen)

Çok seyrek:

- Hazımsızlık (dispepsi)
- Genellikle sadece aşırı dozda alındığında görülen süt-alkali sendromu. Belirtileri; sık idrar yapma isteği, devam eden baş ağrısı, devam eden iştah kaybı, bulantı veya kusma,

olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük, kanda çok fazla kalsiyum bulunması, kanda çok fazla alkalinin bulunması ve böbrek yetmezliğidir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda, kanda fosfatın aşırı miktarda bulunması (hiperfosfatemi), böbrek taşı (nefrolitiazis) ve kanda kalsiyumun aşırı miktarda bulunması sonucu meydana gelen böbrek kireçlenmesi (nefrokalsinoz) oluşma riski artar.

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 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.

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

5. CALCIUM-D-SANDOZ’un saklanması

CALCIUM-D-SANDOZ’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALCIUM-D-SANDOZ’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihindeki ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

30°C’nin altında, oda sıcaklığında saklayınız ve nemden uzak tutunuz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALCIUM-D-SANDOZ’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.
No:15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim yeri:

Novartis Consumer Health S.A/İSVİÇRE adına
Hochland Pharma GmbH
Wolfrthausen/ALMANYA

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.