

KULLANMA TALİMATI

FIXCAL®-D₃ efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 1000 mg kalsiyum'a eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D₃'e eşdeğer 9,68 mg kolekalsiferol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, laktoz monohidrat, povidon K25, sodyum sakkarin, sodyum siklamat, peg 6000, portakal aroması ve 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, beyaz veya beyaza yakın renkte, düz yüzeyli, yuvarlak efervesan tabletler şeklindedir.

FIXCAL®-D₃, 30 (2x15), 40 (2x20), 60 (3x20) ve 90 (6x15) efervesan tablet, plastik tüp silikajelli kapak ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

FIXCAL®-D₃ efervesan tablet (suda çözünen tablet) kalsiyum ve kolekalsiferol (vitamin D₃) adı verilen iki etkin madde içerir.

Kalsiyum, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlar.

Kolekalsiferol (vitamin D₃), yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar.

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 ve bunlara neden olan herhangi bir hastalığınız varsa,
- D vitamini fazlalığınız (hipervitaminoz) varsa,
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşturma riskiniz varsa,
- Böbrekleriniz işlevlerini yapamayacak duruma gelmişse (böbrek yetmezliği),
- Kanınızsa ve/veya idrarınızda kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz varsa,

bu ilacı kullanmayınız.

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

Eğer,

- Başlıca belirtileri kuru öksürük ve eforla ortaya çıkan ilerleyici nefes darlığı olan sarkoidoz (bir tür bağışıklık sistemi hastalığı) hastası iseniz,
- 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' n yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bununla birlikte FIXCAL[®]-D₃' n etkisini arttıracak süt ürünlerine dikkat ediniz. Bir litre süt 1200 mg kalsiyum içermektedir.

Belirli gıda maddeleriyle (orneğin, 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 geleişme 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' n araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

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

Bu tıbbi ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün, her efervesan tabletinde 3,94 mmol (90,58 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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 arttıran 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'ü her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

FIXCAL[®]-D₃'ü bir bardak (200 ml) suda eritiniz. Sonra bekletmeden tamamını 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 (200 ml) suda eriterek çocuğunuza içiriniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1–2 efervesan tableti bir bardak (200 ml) suda eriterek içiniz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda FIXCAL[®]-D₃ kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

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

Kaza ile gereğinden fazla tablet aldıysanız hemen doktorunuz veya eczacınız ile temasa geçiniz veya en yakın acil servise 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 endişelenmeyiniz, 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.

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.

5. FIXCAL®-D₃'ün saklanması

FIXCAL®-D₃'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Kullandıktan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

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.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Telefon : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
E-mail : info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : 0264 295 75 00
Faks : 0264 291 51 98

Bu kullanma talimatı 11.11.2013 tarihinde onaylanmıştır.