

## KULLANMA TALİMATI

### ONZELA D 600 mg/400 I.U. çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir çiğneme tabletinde;  
1500 mg (600 mg kalsiyuma eşdeğer) Kalsiyum karbonat ve 400 I.U. (0,01 mg'a eşdeğer) Kolekalsiferol (Vitamin D3) (koyun yünü yağından elde edilen) bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), mısır nişastası, maltodekstrin, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilen), kroskarmelloz sodyum (E468), aspartam (E951), sakkarin sodyum (E954), nane aroması, portakal aroması, magnezyum stearat (E572), sukroz, kristal sodyum askorbat, kristal vitamin D<sub>3</sub>, orta zincirli trigliserit, silikon dioksit, DL-alfa-tokoferol, modifiye besin nişastası, hidroksi propil metil selüloz (HPMC).

**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. *ONZELA D nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ONZELA D'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ONZELA D nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ONZELA D'nin saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. ONZELA D nedir ve ne için kullanılır?**

ONZELA D, bir kutusunda 60 adet tablet bulunan beyaz renkli, yuvarlak bir çiğneme tabletidir. Tablet içerisinde sığır sütünden elde edilen laktoz monohidrat bulunmaktadır.

ONZELA D çiğneme tabletinde kalsiyum karbonat ve kolekalsiferol (vitamin D3) (koyun yünü yağından elde edilen) olmak üzere iki etkin madde yer almaktadır. Hem kalsiyum, hem de D3 vitamini beslenme ile temin edilen maddelerdir ve D vitamini aynı zamanda güneş ışınlarının etkisiyle deri tarafından da üretilmektedir. ONZELA D, D vitamini ve kalsiyum eksikliğinin önlenmesi ve tedavisi için doktorunuz tarafından reçete edilebilir.

ONZELA D'nin kullanıldığı yerler:

- Yaşlılarda kalsiyum ve D vitamini eksikliğinin giderilmesinde,
- Kalsiyum ve D vitamini eksikliğinin önlenmesinde ve bazı durumlarda kalsiyum ve D vitamini eksikliği riski taşıyan hastalarda “Kemik Erimesi Hastalığı” (osteoporoz) tedavisine ek olarak kullanılır.

## **2. ONZELA D’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ONZELA D’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Kalsiyum, D vitamini veya ONZELA D'nin içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Kandaki (hiperkalsemi) veya idrardaki (hiperkalsüri) kalsiyum düzeyleriniz yüksekse,
- Böbrek yetersizliğiniz varsa,
- Böbrek taşınız varsa,
- Kandaki D vitamini düzeyleriniz yüksekse (D hipervitaminozu).

### **ONZELA D’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Böbrek taşınız ya da böbreklerinize ilgili başka bir sorunuz varsa (eğer böbreklerinize düzgün çalışmıyorsa, kanınızda çok fazla kalsiyum birikmemesi için doktorunuz tedavinizi yakından izleyecektir).
- Çok uzun süredir yatıyorsanız (aylarca) ve osteoporozunuz varsa (kemikleriniz kırılırsa), kanınızdaki kalsiyum düzeyleri yüksek olabilir.
- Kalsiyum veya D vitamini içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız (doktorunuz veya eczacınız

bunu size söyleyebilir).

- Sarkoidoz (bir tür bağımsıklık sistemi hastalığı) hastasıysanız (doktorunuz bunu size söyleyebilir).
- 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, böbrek yetmezliği ve eklemlerde kısıtlılık, ağrı ve şişlik gibi belirtilerle kendini gösteren yumuşak doku kalsifikasyonuna neden olabilir. Bu durumlarda, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

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

### **ONZELA D'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Bu ürün, okzalik asit (ıspanak, ravent, kuzukulağı, kakao, çay gibi ...), fosfat (örneğin jambon, sosis, peynirler, ...) veya fitik asit (örneğin baklagiller, tüm tahıllar, çikolata ...) içeren gıdalar ile etkileşime girebilir. Bu nedenle, ONZELA D'nin bu tür gıdaları içeren yemeklerden iki saat önce ya da sonra alınması tavsiye edilir.

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte ONZELA D'nin etkisini arttıracak süt ürünlerine dikkat ediniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ONZELA D, gebelik döneminde ancak doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ONZELA D'yi emzirme döneminde de kullanabilirsiniz. Kalsiyum ve D vitamini anne sütüne geçebilir. Çocuğunuza ayrıca D vitamini veriyorsanız bu durum göz önünde bulundurunuz ve doktorunuza danışınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

ONZELA D'nin araç ve makine kullanımını etkilediğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

### **ONZELA D'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün fenilalanin kaynağı olan aspartam ihtiva etmektedir. Fenilketonürisi olan kişilere zararlı olabilir.

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

Bu tıbbi ürün sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birisini kullanıyorsanız, doktorunuza ya da eczacınıza danışmadan bu ilacı almayın:

- D vitamini içeren diğer ilaçlar
- Glukokortikoidler (iltihaplı durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Bazı kalp ilaçları: digoksin veya diğer kalp glikozidleri
- Tetrasiklin veya florokinolon grubu antibiyotikler; bu ilaçları aldıktan sonra en az 3 saat geçmeden ONZELA D çiğneme tableti almayın.
- Tiyazid grubu diüretikler
- Bifosfonatlar veya sodyum florür gibi kemik hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçları alıyorsanız, ONZELA D çiğneme tabletini almadan önce en az üç saat geçmiş olmalıdır.
- Fenitoin (bir sara ilacı) ve barbitüratlar (sara için kullanılan veya uyumaya yardımcı olan ilaçlar) D3 vitamininin etkisini azaltabilir.
- Rifampisin metabolizmanın hızını arttırdığı için vitamin D3'ün etkinliğini azaltabilir.
- Orlistat (obezite – aşırı şişmanlık tedavisinde kullanılan bir ilaç), kolestiramin, parafin yağı gibi laksatifler (dışkılamayı kolaylaştırıcılar) D3 vitamininin emilimini azaltabilirler.
- Estramustin (kemoterapide kullanılan bir ilaç), tiroid hormonları veya demir, çinko veya stronsiyum (kemik erimesinde kullanılan) içeren ilaçlar emilim miktarını azaltabilir. Bu ilaçlar, ONZELA D'den en az 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

*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. ONZELA D nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ONZELA D'yi daima doktorunuzun önerdiği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza danışın.

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen doz tercihen yemeklerden sonra günde 2 kez 1 tablettir.

Hamileler için önerilen doz: günde 1 tablet.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler çiğnenebilir ya da emilebilir, bütün olarak yutulmamalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli böbrek yetersizliğiniz varsa kullanmayınız.

Karaciğer yetersizliğinde doz ayarlaması gerekmemektedir.

*Eğer ONZELA D'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ONZELA D kullandıysanız:**

ONZELA D'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız doktorunuz ile konuşunuz. Doktorunuz ile konuşamıyorsanız, kalan ilaçlarınızı ve ilacın paketini de yanınıza alarak en yakın hastanenin acil servisine başvurun.

**ONZELA D'yi kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Hatırladığımızda ilacı alın ve bir sonraki dozu zamanında alın. Ancak bir sonraki dozun zamanı geldiyse, eksik dozu atlayarak tedavinize devam edin. Asla iki dozu bir defada almayın.

**ONZELA D ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz, ONZELA D'yi ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi erken kesmeyin.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ONZELA D'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ONZELA D'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Alerjik reaksiyonlar
- Ürtiker (kurdeşen)
- Yüzde, dudaklarda ve dilde şişme
- Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ONZELA D'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

Aşağıdakiler yaygın olmayan yan etkilerdir ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ):

- Hiperkalsemi (kanda çok fazla kalsiyum bulunması) – belirtileri arasında bulantı, kusma, iştahsızlık, kabızlık, mide ağrısı, aşırı susuzluk hissi, kemik ağrısı, daha sık idrara çıkma, kas güçsüzlüğü, sersemlik hissi ve şuur bulanıklığı
- Hiperkalsüri (idrarda çok fazla kalsiyum bulunması)

Aşağıdakiler seyrek görülen yan etkilerdir ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ):

- Bulantı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- İshal

- Karında şişkinlik ve gaz
- Kaşıntı
- Döküntüler
- Ürtiker (kurdeşen)

Bunlar ONZELA D'nin 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](http://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. ONZELA D'in saklanması**

- ONZELA D'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
- 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Nemden koruyabilmek için orijinal ambalajının içinde saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra ONZELA D'yi kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ONZELA D'yi kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156  
Sancaktepe / İSTANBUL  
Telefon: (0216) 398 10 63  
Faks: (0216) 398 10 20

***Üretim Yeri:***

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156

Sancaktepe / İSTANBUL

Telefon: (0216) 398 10 63

Faks: (0216) 398 10 20

*Bu kullanma talimatı 17.08.2018 tarihinde onaylanmıştır.*