

KULLANMA TALİMATI

EFERCAL 1000 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 1000 mg kalsiyuma eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, laktoz monohidrat, povidon K25, sodyum sakkarin, aspartam (E 951), PEG 6000, limon aroması, simetikon

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. EFERCAL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. EFERCAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. EFERCAL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. EFERCAL'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. EFERCAL nedir ve ne için kullanılır?

EFERCAL, mineral desteği olarak kullanılan kalsiyum karbonat içerir.

EFERCAL, her biri 1000 mg kalsiyuma eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat içeren 30, 40, 60 ve 90 efervesan tablet bulunan plastik tüp, silikajelli kapak içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

EFERCAL aşağıdaki durumlardan biri için reçete edilebilir;

- Kalsiyum eksikliğinin önlenmesi ve tedavisinde

- Değişik kaynaklı kemik erimelerinde (menopoz sonrası dönem, yaşlılık, kortikosteroidler olarak adlandırılan bir grup ilacın kullanımı, midenin kısmen veya tamamen ameliyatla alınması veya hareketsizlik nedeniyle) sıklıkla tamamlayıcı tedaviyle kombine olarak
- Menopoz öncesi ve sonrası kemik demineralizasyonunun (mineral kaybının) önlenmesi
- Raşitizm (çocuklarda D vitamini eksikliğine bağlı gelişen kemik hastalığı) ve osteomalazide (yetişkinlerde D vitamini eksikliğine bağlı gelişen kemik hastalığı) özel tedaviye (vitamin D3 tedavisine) ek olarak
- Kadınların hamilelik ve emzirme dönemleri ile çocukların büyüme ve gelişme devrelerinde artan kalsiyum gereksiniminin karşılanmasında

2. EFERCAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EFERCAL'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- EFERCAL'ın aktif maddesi olan kalsiyum karbonat ya da içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık
- Kan kalsiyum düzeyinin normalin üstüne yükselmesi (ör. paratiroid bezinin fazla çalışması, aşırı dozda D vitamini alımı, plazmositoma gibi kalsiyum miktarını azaltıcı tümörler, kemik metastazları (yayılma))
- Şiddetli hiperkalsiüri (idrarda çok yüksek miktarda kalsiyum atılımı)
- Nefrokalsinoz (böbrekte kalsiyum birikimi), nefrolitiazis (böbrek taşı oluşumu)
- Kanınızda ve/veya idrarınızda kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz varsa bu ilacı kullanmayınız.

EFERCAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Hastada hafif bir hiperkalsiüri (idrarda çok yüksek miktarda kalsiyum atılımı) veya hastanın geçmişinde idrar yolu taşı varsa idrarda kalsiyum atılımının kontrol edilmesi gereklidir. Duruma göre kalsiyum dozu azaltılabilir veya tedavi sonlandırılabilir. İdrar yolunda taş oluşumu eğilimi bulunan hastaların daha fazla sıvı alması tavsiye edilir.

Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, kalsiyum tuzları; kan kalsiyum ve fosfat seviyeleriniz izlenerek tıbbi gözetim altında verilmelidir (Bkz. Bölüm 3. Böbrek/Karaciğer yetmezliği).

Yüksek dozlarda ve özellikle D vitamini ile birlikte uygulanması durumunda, uygulamayı takip eden dönemde böbrek fonksiyon bozukluklarına neden olabilecek hiperkalsemi riski vardır. Bu gibi durumlarda serum kalsiyum seviyeleri takip edilmeli ve renal fonksiyonlar izlenmelidir.

Kalsiyum tedavisi gördüğünüz sürece, doktorunuz tarafından özellikle belirtilmediği takdirde yüksek doz D vitamini ve türevlerini almaktan kaçınmalısınız.

EFERCAL sitrik asit içerdiğinden şiddetli böbrek bozukluğunuz varsa, özellikle de alüminyum içeren ilaçları kullanıyorsanız, bu tıbbi ürünü dikkatle kullanmalısınız.

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

EFERCAL'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ispanak, ravent, kepekli yiyecekler ve tahıllar kalsiyumun mide-barsak kanalından emilimini, dolayısıyla ilaçtan sağlayacağınız yararı azaltabilir. Bu gıdaların tüketilmesini takiben ilk iki saat içinde EFERCAL'ı almamalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EFERCAL kalsiyum eksikliği durumunda hamilelik süresince kullanılabilir.

Normal hamilelikte günlük 1000-1300 mg kalsiyum kullanımı uygundur.

Hamilelik sırasında günlük alınan toplam miktar 1500 mg kalsiyumu geçmemelidir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlave kalsiyum anne sütüne geçmesine rağmen, konsantrasyonu emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir yan etki oluşturabilecek düzeyde değildir.

EFERCAL kalsiyum eksikliği durumunda emzirme dönemi süresince kullanılabilir.

Normal emzirme döneminde günlük 1000-1300 mg kalsiyum kullanımı uygundur.

Emzirme döneminde günlük alınan toplam miktar 1500 mg kalsiyumu geçmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

EFERCAL'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde olumsuz bir etki gösterme olasılığı yoktur.

EFERCAL'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

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

EFERCAL her dozunda 0,048 mmol (1,12 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

EFERCAL fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EFERCAL estramustin (prostat kanserinde kullanılır), etidronat (hiperkalsemi ve paget hastalığında kullanılır) ve muhtemelen diğer bifosfonatların (kemik erimesi tedavisinde kullanılır), fenitoin (sara hastalığının tedavisinde kullanılır), kinolon grubu (bakterilere karşı etkili ilaç) veya flor preparatlarının (kemik bozukluklarının tedavisinde kullanılır) Emilimini azaltabilir. Eğer bunlarla birlikte kullanılıyorsa en az 3 saatlik aralar verilmelidir. Aksi takdirde oral bifosfonatların mide-bağırsaktaki Emilimi kısıtlı olacaktır.

EFERCAL ile birlikte kullanıldığında ağız yoluyla alınan tetrasiklinlerin (bakterilere karşı etkili ilaç) Emilimi azalabilir. Bu nedenle tetrasiklinleri ilacınızı aldıktan 2 saat önce veya 4-6 saat sonra kullanmalısınız.

Sistemik kortikosteroidler (tüm vücuda dağılarak etki eden, hormon kaynaklı bir ilaç grubu) kalsiyum Emilimini azaltabilir. Birlikte kullanımı sırasında EFERCAL'ın dozunu artırmak gerekebilir.

D vitamini ve türevleriyle birlikte kullanıldığında, kalsiyumun Emiliminde artış görülür.

D vitamini ve türevleri ile birlikte yüksek dozda alındığında; kalsiyum, verapamil ve muhtemelen diğer kalsiyum kanal blokerlerine olan yanıtı azaltabilir.

Ispanak, ravent, kepekli yiyecekler ve tahıllar kalsiyumdan sağlayacağınız yararı azaltabilir (bkz. EFERCAL'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması)

Dijital glikozitleri (kalp rahatsızlıkları için kullanılır) tedavisi görüyorsanız, EFERCAL'ı dikkatle kullanmanız gerekir. EKG (elektrokardiyogram) ve kan kalsiyum seviyeleriniz kontrol edilerek izlemelidir.

Tiyazid diüretikleri (idrar söktürücü olarak veya yüksek tansiyon tedavisinde kullanılır) idrarla kalsiyum atılımını azaltırlar. Bundan dolayı EFERCAL ile birlikte kullanıldığında kanda kalsiyumun normal seviyelerin üstüne çıkması (hiperkalsemi) riski göz önünde

bulundurulmalıdır. Hiperkalsemi riskinin artmasından dolayı tiyazid içerikli diüretiklerle eşzamanlı tedavi uygulandığı durumlarda serum kalsiyum seviyesi düzenli olarak takip edilmelidir.

Levotiroksinin (tiroid fonksiyon bozukluklarında kullanılır) kalsiyum karbonat ile birlikte kullanımının levotiroksinin emilimini azalttığı belirlenmiştir.

Kalsiyum demirin emilimine engel olabilir. Demir eksikliği tedavisi görüyorsanız, demir ve kalsiyumu aynı anda almaktan kaçınmalısınız. Günün farklı saatlerinde uygulamalısınız.

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. EFERCAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Elementel kalsiyumun (iyonize kalsiyum) olağan 500-1000 mg günlük dozu, önerilen günlük gereksinimin asgari %70'ini karşılar. Ağır durumlarda bu miktar tedavinin ilk haftalarında 2500 mg'a kadar çıkar.

Uygulama yolu ve metodu:

Efervesan tablet bir bardak (yaklaşık 200 mL) suda eritilerek bekletilmeden içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda: Günde 500-1000 mg

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur, ancak böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalarda bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Hafif hiperkalsiüri (idrarda kalsiyum atılımı) (300 mg= 7.5 mmol/24 saatten fazla), böbrek fonksiyonlarınızda hafif-orta derecede bozukluk veya idrar taşı gibi rahatsızlıklarınız varsa veya daha önceden geçirdiyseniz idrarınızda kalsiyum atılımının ve kan kalsiyum ve fosfat seviyelerinizin izlenmesi gereklidir. Doktorunuz gerektiğinde dozu azaltabilir veya tedaviye son verebilir.

İdrar yolunda taş oluşumuna meyilli hastaların bol miktarda sıvı almaları önerilir.

Eğer EFERCAL'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EFERCAL kullandıysanız:

Doz aşımı idrarda ve kanda aşırı kalsiyum artışına neden olabilir.

Belirtileri; bulantı, kusma, susama, çok su içme, sık idrara çıkma, su kaybı ve kabızlıktır. Kronik (uzun süreli) doz aşımının neden olduğu hiperkalsemi damar ve organlarda kalsiyum birikimine neden olabilir.

EFERCAL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EFERCAL'ı kullanmayı unutursanız:

EFERCAL'ı almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, 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.

EFERCAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz EFERCAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EFERCAL'ın de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, EFERCAL'ı 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 acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın olmayan (her 100 hastadan 1'inden daha azında, 1000 hastadan 1'inden daha fazlasında görülür)

- Kan kalsiyum seviyelerinde artma (hiperkalsemi)
- İdrarda atılan kalsiyum miktarının artması (hiperkalsiüri)

Seyrek (her 1000 hastadan 1'inden daha azında, 10000 hastadan 1'inden daha fazlasında görülür)

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kaşıntı, cilt döküntüsü, ürtiker)
- Gaz-şişkinlik
- Kabızlık
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Karın ağrısı

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. EFERCAL’ın saklanması

EFERCAL’ı 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 EFERCAL’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EFERCAL’ı 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

Bu kullanma talimatı 04.08.2014 tarihinde onaylanmıştır.