

KULLANMA TALİMATI

TABCAL-D3 500 mg / 440 I.U. film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- *Etkin madde:* 1250 mg kalsiyum karbonat (500 mg elementer kalsiyum), 440 I.U. D₃ vitamini (Koyun yününden elde edilen)
- *Yardımcı maddeler:* PVP K30, mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum (E 468), silikon dioksit, magnezyum stearat, Opadry 204A180001 White (polivinil alkol, talk, titanyum dioksit, gliseril monostearat, polisorbata 80).

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 size 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. **TABCAL-D3 nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **TABCAL-D3 kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **TABCAL-D3 nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **TABCAL-D3'ün saklanması**
- başlıkları yer almaktadır.**

1. TABCAL-D3 nedir ve ne için kullanılır?

- TABCAL-D3, film kaplı tabletler kalsiyum ve koyun yününden elde edilen D₃ vitamini içerir. TABCAL-D3 kemiklerin güçlenmesine yardımcı olur.
- TABCAL-D3, 28 tabletlik ambalajda bulunur. Her tablet, 500 mg elementer kalsiyuma eşdeğer 1250 miligram kalsiyum karbonat ve 440 I.U. D₃ vitamini içerir.
- TABCAL-D3'ün içerdiği kalsiyum, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlar. D vitamini ise yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar. TABCAL-D3, 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 tedavisine ek olarak kullanılır.

2. TABCAL-D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TABCAL-D3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İçeriğindeki maddelere alerjiniz var ise,
- Kanda kalsiyum seviyeniz yüksek ise,
- İdrarınızda fazla miktarda kalsiyum var ise ve/veya idrara fazla miktarda kalsiyum çıkışına neden olan sarkoidoz (birçok organı, özellikle de akciğerleri etkileyen, nedeni bilinmeyen, enflamatuvar lezyonlar ile oluşan bir kronik hastalık), kötü huylu kemik hastalıkları ve primer hipertiroidiniz (iç salgı bezi olan tiroid bezinin salgılarının aşırı şekilde artmasından ileri gelen belirtiler) var ise
- Herhangi bir böbrek rahatsızlığınız var ise,
- Paratiroid beziniz fazla çalışıyor ise,
- D vitamini fazlalığınız var ise,
- Nefrolitiazis (Böbrek taşı oluşumu), nefrokalsinozunuz (Böbreğinizde kireçlenme) var ise,
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsiüminin eşlik ettiği uzun süreli immobilizasyonunuz (Kanınızda ve/veya idrarınızda kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz) var ise
- Yaygın plazmositom (Özellikle kemik iliğindeki plazma hücreleri (plazmosit'ler)'den gelişen kötü huylu bir tümör) var ise
- Kalsiyum ürolitiazism var ise (idrar yollarında taş oluşumu)
- Kanda fosfat seviyesi yüksekliğinde

TABCAL-D3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- TABCAL-D3 ile uzun süreli tedavi boyunca kan ve idrardaki kalsiyum seviyeleriniz takip edilmeli ve böbrek fonksiyonlarınız izlenmelidir. Bu izleme, yaşlı hastalarda ve kardiyak glikozitleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ve kalbin kasılma gücünü arttıran ilaçlar) veya diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar) ile birlikte kullanımda önemlidir.
- Başka tekli vitamin ya da D vitamini ve/veya kalsiyum içeren multivitamin kullanıyorsanız veya tıbbi tedavi görüyorsanız TABCAL-D3 kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Sarkoidoz hastası iseniz (Birçok organı, özellikle de akciğerleri etkileyen, nedeni bilinmeyen, akciğer dokusunda iltihaplanma kaynaklı lezyonlar ile oluşan kronik hastalık) kan ve idrardaki kalsiyum seviyeleriniz takip edilmesi gerektiğinden doktor kontrolünde kullanınız.
- Böbrek yetmezliğiniz var ise, TABCAL-D3'ü doktor kontrolünde kullanınız.

- Hareketsizliğe bağlı osteoporozlu hastalarda (kemik kütlelerinde azalma ve kemik yapısının zayıflaması sonucunda, kemik kırılabilirliğinde ve kırık ihtimalinde artış gösteren bir iskelet hastalığı) hiperkalsemi (kanda kalsiyum fazlalığı) oluşma riski yüksektir.
- Eşlik eden diğer yüksek dozda D vitamini kaynaklı ve/veya kalsiyum içerikli ilaç alımının veya gıda tüketiminin (örneğin süt) neden olduğu hiperkalsemi ile eşzamanlı seyreden bir alkaloz durumunda (örneğin antiasitler gibi bazik maddelerin birlikte kullanımının neden olduğu), akabinde böbrek yetmezliği ve yumuşak doku kalsifikasyonuna neden olacak olan bir süt alkali sendromu (Burnett sendromu) riski bulunmaktadır.

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

TABCAL-D3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

TABCAL-D3'ü ıspanak ve tam taneli tahıl tükettikten en az 2 saat sonra alınız. Mineral eksikliği riski taşıyorsanız, TABCAL-D3'ü yemeklerle birlikte değil, yatmadan önce kullanınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu kalsiyum + D vitamini kombinasyonu tavsiye edilen dozlarda kullanıldığı müddetçe hamilelik döneminde genellikle güvenli kabul edilir. Ancak yine de hamileyseniz TABCAL-D3'ü doktor tavsiyesi ile kullanınız. Doz aşımı anne karnındaki bebek ve yeni doğan için zararlı olabileceğinden dolayı önerilen doz aşılmamalıdır.

Hamilelik süresince günlük gıda veya gıda takviyeleri ile toplamda alınan günlük miktar 1500 mg kalsiyumu ve 1200 IU D vitaminini aşmamalıdır.

Hamilelik döneminde yüksek doz D vitamininden kaçınınız. Muhtemel aşırı D vitamini alımı ile ilişkilendirilen yeni doğan hiperkalsemisi (kan kalsiyum seviyesinin normalin üzerinde olması), bebekte zeka ve gelişim geriliğine, kasılmalara, kalp kapakçıklarında daralma ve retinopatiye (göz sinir hasarına bağlı oluşan hastalık) sebep olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu kalsiyum + D vitamini kombinasyonu tavsiye edilen dozlarda kullanıldığı müddetçe emzirme döneminde genellikle güvenli kabul edilir. Ancak yine de doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

Emzirme süresince günlük gıda veya gıda takviyeleri ile toplamda alınan günlük miktar 1500 mg kalsiyumu ve 1200 IU D vitaminini aşmamalıdır.

Kalsiyum ve D vitamini anne sütüne geçmektedir. Bebeğe dışarıdan D vitamini veya kalsiyum takviyesi verilecekse, bu durum göz önünde bulundurulmalı, doktor tavsiyesine başvurulmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TABCAL-D3 kullanımının araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bildirilmemiştir.

TABCAL-D3'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında TABCAL-D3'ü ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza bildiriniz:

- Emilimi azaltabileceğinden TABCAL-D3'ü antibiyotik (Örneğin bakteri kökenli hastalıkların tedavisinde kullanılan tetrasiklin ve kinolon) ile en az 2 saat önce veya 6 saat sonra ve antiviraller (virüslere karşı mücadele ederek çoğalmasını engelleyen, etkisini zayıflatan veya ortadan kaldıran ilaçlar (Örn. proteaz inhibitörleri)) ile en az 3 saat arayla alınız.
- Levotiroksin içeren ilaçların kalsiyum ile birlikte alındığında Emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.
- Fosfatlar (mineral), bifosfonatlar (menapoz sonrası gözlenen kemik erimesi tedavisinde kullanılan, ilaç grubu), florürler (mineral). En az üç saat önce, ancak tercihen günün farklı bir saatinde alınmalıdır.
- Eltrombopag (kanın bileşiminde bulunan trombositlerin sayısının anormal derecede azalmasıyla belirginleşen trombositopeni isimli hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Tiyazid türü diüretikler (belirli idrar sökücü ilaçlar), kardiyak glikozit (kronik kalp yetmezliğinde kullanılan bir ilaç) ve kalsiyum kanal blokerlerinin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) TABCAL-D3 ile aynı zamanda kullanılması durumunda, kan kalsiyum seviyesinin takip edilmesi gerekmektedir.
- Kardiyak glikozitleri (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ve kalbin kasılma gücünü arttıran ilaçlar) ve kalsiyum kanal blokerleri (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte TABCAL-D3 kullanıyorsanız kanınızdaki kalsiyum düzeyi takip edilmelidir.
- İyon değiştirici resinler (bazı bitkilerin sertleşen salgılarından elde edilen iyon değiştirici özelliğe sahip reçineler, örn.kolestiramin), laksatifler (yumuşak dışkı oluşmasını sağlayan ilaçlar, örn. mineral yağ), parafin ve orlistat (vücutta oluşan aşırı yağa bağlı gözlenen obezite hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç). TABCAL-D3'ten en az 2 saat önce veya 4-6 saat sonra alınmalıdır.
- Karbamazepin (istem dışı yüz gövde veya ekstremitelerde görülen şiddetli veya seri ani kasılmaların tedavisinde kullanılan bir ilaç), fenitoin (istem dışı yüz gövde veya ekstremitelerde görülen şiddetli veya seri ani kasılmaların tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve barbitüratlar (istem

dışı yüz gövde veya ekstremitelerde görülen şiddetli veya seri ani kasılmaların tedavisinde kullanılan bir ilaç) D3 vitamininin etkisini azaltır.

- Glukokortikosteroidler (kortizon içeren ilaçlar) ile birlikte kullanımı D vitaminin etkisini azaltabilir.
- Kalsiyum tuzları, demir, çinko ve stronsiyum ranelat (kemik erimesi tedavisinde kullanılan bir ilaç) emilimini azaltabilir. Sonuç olarak, demir, çinko veya stronsiyum ranelat preparatları TABCAL-D3'ten en az iki 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. TABCAL-D3 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, günde 1 veya 2 tablet kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Bir bardak su (200 ml) ile yemeklerden yarım saat önce veya sonra içiniz.

Değişik yaş grupları:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;12 yaş üzeri çocuklar ve erişkinler günde 1-2 film kaplı tablet kullanabilir.

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanım ile ilgili deneyim yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan kişilerde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan kişilerde yalnız doktor tavsiyesi ile kullanılabilir. Doktorunuz TABCAL-D3 ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Eğer TABCAL-D3'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TABCAL-D3 kullandıysanız:

Gerekenden fazla TABCAL-D3 kullandıysanız aniden başlayan baş ağrısı, sersemlik gibi başlangıç belirtileri ve kabızlık, ishal, mide bulantısı ve kusma gibi belirtiler görülebilir. Bu belirtilerin ortaya çıkması halinde tedavinizi kesip, doktorunuza danışınız

TABCAL-D3'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor konuşunuz.

TABCAL-D3'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TABCAL-D3 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

TABCAL-D3 ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TABCAL-D3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, TABCAL-D3'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik (Aşırı duyarlılık) reaksiyonlar, anafilaktik reaksiyonlar (Antijen adı verilen yabancı bir maddenin vücuda girdikten sonra, vücudun bu maddeye duyarlılığının artmasına bağlı olarak gözlenen vücut tepkisi), anafilaktik şok
- Döküntü
- Ürtiker (ciltte beyaz ya da kırmızımsı kabartılarla karakterize, kaşıntılı, ödem ve yanma duygusunun eşlik ettiği döküntü)
- Kaşıntı
- Ödem (ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi)
- Solunum güçlüğü (boğaz, yüz, dudaklar ve ağzın şişmesi. Bu nefes almayı ve yutkunmayı zorlaştırabilir)
- Ani tansiyon düşüklüğü
- Kalp kökenli solunum sıkıntısı

Bunların hepsi, sıklığı bilinmeyen çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TABCAL-D3'e ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık
- Kusma
- Bulantı
- Karın ağrısı
- İshal
- Süt-alkali sendromu (kandaki kalsiyum seviyesinin aşırı yükselerek böbrek yetmezliğine yol

açması)

- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum seviyesinin yüksek olması), hiperkalsiüri (idrarda kalsiyum seviyesinin yüksek olması)
- Flatulans (bağırsak gazı)
- Gastrointestinal ve abdominal ağrı (sindirim sistemi ve karın ağrısı)

Bunlar TABCAL-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 0800 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. TABCAL-D3'ün saklanması

TABCAL-D3'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TABCAL-D3'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Edis Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Cumhuriyet Mah. Cumhuriyet Cad. No:11/1

Çekmeköy/İstanbul/Türkiye

Tel: (0216) 469 63 09

Faks: (0216) 469 63 15

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye

Bu kullanma talimatı 20/09/2022 tarihinde onaylanmıştır.