## KULLANMA TALİMATI

## ARBOS 1000 mg/880 IU efervesan tablet

### Ağızdan alınır.

- *Etkin madde*: Her efervesan tablette, 1000 mg kalsiyum iyonuna eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D<sub>3</sub>
- *Yardımcı maddeler*: α-tokoferol (E vitamini), soya fasülyesi yağı (kısmen hidrojenlenmiş, jelâtin, sukroz, mısır nişastası, sitrik asid anhidröz, sodyum hidrojen karbonat, laktoz monohidrat, povidon (K- değeri 25), sakkarin sodyum, sodyum siklamat, makrogol 6000, portakal suyu aroması ve simetikon emülsiyonu (simetikon, metil selüloz 25 mPa.s, metil selüloz 400 mPa.s)

# 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. ARBOS nedir ve ne için kullanılır?
- 2. ARBOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
- 3. ARBOS nasıl kullanılır?
- 4. Olası van etkiler nelerdir?
- 5. ARBOS'un saklanması

## Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. ARBOS nedir ve ne için kullanılır?

ARBOS efervesan tablet (suda çözünen tablet) etkin madde olarak 1000 mg kalsiyum iyonuna eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D<sub>3</sub> içerir.

ARBOS, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlayan kalsiyumu içerir. Vitamin D ise yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar.

ARBOS, her biri 20 efervesan tabletten oluşan tüplerde ambalajlanmıştır. Kalsiyum ve Dvitamini eksikliği ispatlanan veya yüksek risk taşıdığı belirlenen bazı hastalarda kemik

erimesi hastalığı (osteoporoz) tedavilerine ek olarak kullanılır. Aynı zamanda yaşlılarda normal diyetle birlikte kalsiyum ve D vitamini eksikliğinin düzeltilmesinde kullanılır.

#### 2. ARBOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ARBOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer kalsiyum karbonat, kolekalsiferol, soya yağı veya ARBOS'un içerdiği diğer maddelere karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa
- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse
- Paratiroid hormonu seviyeniz yüksekse
- Yüksek doz D vitamini alıyorsanız
- Psödohiperparatiroidi olarak bilinen hastalığınız varsa
- Böbrek ve idrar yolu tası oluşturma rişkiniz varsa
- Su kaybı durumunuz varsa
- Mide kanaması riskiniz varsa
- Bağırsak ile ilgili probleminiz ve kabızlık sorununuz varsa

# ARBOS'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek işlevleriniz bozuksa
- Böbrek taşınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa
- İdrarda kalsiyum seviyesinin yüksek olması (Hiperkalsüri)
- Kanda fosfat seviyeniz düşükse (Hipofosfatemi)

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

• ARBOS, soya yağı içermektedir. Soya yağı, nadiren ağır alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

#### ARBOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Belirli gıda maddeleriyle (örneğin, oksalik asit, fosfat veya yağ asidi içeren gıda maddeleri) olan etkileşimlerin ortaya çıkması mümkündür.

#### Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ARBOS, yüksek dozda D vitamini içerir. Gebelik ve emzirme döneminde ancak doktor gözetimi altında kullanılabilir.

Gebelik döneminde yüksek doz D vitamininden kaçınınız. Zira kanda kalsiyum oranının uzun süreli artışı (Hiperkalsemi) bebekte beden ve zekanın gelişme geriliğine, kalp damarlarında daralma (Supravalvüler aort stenozu) ve göz hastalıklarına (Retinopati) sebep olabilir.

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 makina kullanımı

ARBOS'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

#### ARBOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

ARBOS, soya yağı ihtiva eder. Eğer fistik ya da soya yağı alerjiniz varsa bu tibbi ürünü kullanmayınız.

#### Sodyum ile İlgili Uyarı

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tablette toplam 96.14 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Diğer D vitaminleri, ARBOS'un etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (Tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. ARBOS'un 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 artıran ilaç tedavisi (Digoksin ve diğer kardiyak glikozidleri) ile birlikte ARBOS'un 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. ARBOS ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- ARBOS ile birlikte kullanıldıklarında, antibiyotiklerin (Tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler, ketokonazol gibi) etkileri azalabilir. ARBOS ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.

- Kalsiyum tuzları T<sub>4</sub> 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 blokerlerin kandaki seviyesini değiştirebilir.
- ARBOS 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. ARBOS nasıl kullanılır?

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

ARBOS kullanımıyla ilgili doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

ARBOS, doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1-2 efervesan tablet kullanılır.

#### • Uygulama yolu ve metodu:

Günde size önerilen miktarda ARBOS kullanınız.

ARBOS'u bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz.

# • Değişik yaş grupları:

#### Cocuklarda kullanımı:

4 yaş altı çocuklarda ve bebeklerde kullanmayınız.

4-8 yaş arası çocuklar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği taktirde günde 1 efervesan tablet bir bardak (150 ml) suda eritilerek içilir.

#### Yaslılarda kullanımı:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1-2 efervesan tablet bir bardak (150 ml) suda eritilerek içilir.

#### • Özel kullanım durumları:

### Böbrek / Karaciğer yetmezliği

ARBOS siddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ARBOS ile tedavi sırasında özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer ARBOS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

#### Kullanmanız gerekenden daha fazla ARBOS kullandıysanız:

Elinizdeki ARBOS kutusunu ve içindeki kalan efervesan tabletleri yanınıza alarak hemen doktor veya eczacınıza danışınız ya da size en yakın hastaneye başvurunuz.

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

#### ARBOS'u kullanmayı unutursanız

ARBOS'u almayı unuttuğunuzu farkederseniz, mümkün olan en kısa sürede efervesan tabletinizi alınız ve kullanma talimatlarına uygun şekilde ilacı kullanmaya devam ediniz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız*.

#### ARBOS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ARBOS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

# Aşağıdakilerden biri olursa, ARBOS'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 ARBOS'a 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 müdahele 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
- Sişkinlik
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Mide salgısında artış
- Gece idrara çıkmada artış
- Metalik tat

Bunlar ARBOS'un hafif yan etkileridir.

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

#### 5. ARBOS'un Saklanması

ARBOS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. İlacı kuru bir yerde ve kullandıktan sonra ağzını sıkıca kapatarak saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

#### Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra ARBOS'u kullanmayınız/Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ARBOS'u kullanmayınız.

#### Ruhsat Sahibi:

Eczacıbaşı-Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic.A.Ş. Büyükdere Cd. Ali Kaya Sk. No:7 Levent 34394, İstanbul

#### Üretici :

ac-Pharma AG adına Losan Pharma GmbH Otto-Hahn-Strasse 13 79395 Neuenburg Almanya

Bu kullanma talimatı 06/03/2009 tarihinde onaylanmıştır.