

KULLANMA TALİMATI

CALMY® PLUS Çiğneme Tableti

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 680 mg kalsiyum karbonat, 80 mg magnezyum karbonat, 25 mg simetikon
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol, prejelatinize mısır nişastası, patates nişastası, talk, magnezyum stearat, nane esansı, limon esansı.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALMY® PLUS nedir ve ne için kullanılır?

CALMY®PLUS, her bir tablette 680 mg kalsiyum karbonat, 80 mg magnezyum karbonat ve 25 mg simetikon içerir. 12 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

CALMY®PLUS, gaz sıkışmasının verdiği rahatsızlık ve bununla ilişkili olarak yemek sonrası oluşan şişkinlik, basınç ve dolgunluk belirtilerini hafifletmektedir.

CALMY® PLUS, gaz sıkışması belirtilerini hafifleten son derece etkili bir bileşen olan simetikon ile formüle edilmiştir. Sıkışan hava kabarcıklarını yavaş yavaş dağıtarak, belirtilerin rahatsızlık oluşturmaksızın ortadan kaldırılmasına yardımcı olur. Bu ürün aynı zamanda antiasid özelliklere de sahiptir, yani hazımsızlık ile ilgili belirtilere neden olan her türlü fazla asidi etkisiz kılmaktadır.

2. CALMY® PLUS 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALMY® PLUS 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- İdrarda kalsiyum düzeyiniz yüksekse,
- Böbrek taşınız varsa,
- Kan kalsiyum düzeyiniz yüksekse ya da fosfat düzeyiniz düşükse,
- Sindirim sisteminde delinme, tıkanma veya bunların şüphesi varsa.

CALMY® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Belirtilen dozu aşmayınız.

CALMY® PLUS, bir doktora danışılmadan 14 günden fazla kullanılmamalıdır.

Orta veya şiddetli böbrek problemlerinizi varsa, rutin kan testlerinin yapılması gerektiği için doktorunuza danışınız.

Bu tıbbi ürün sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

CALMY® PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Fazla miktarda süt ve süt ürünleriyle birlikte CALMY® PLUS almaktan kaçınınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALMY® PLUS belirtildiği şekilde alındığı sürece hamilelikte kullanılabilir.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALMY® PLUS belirtildiği şekilde alındığı sürece emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı
CALMY® PLUS Çiğneme Tabletinin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

CALMY® PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız CALMY® PLUS'ı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz. Çünkü CALMY® PLUS, bu ilaçların etkisini değiştirebilir.

- Tetrasiklin, sefalosporin ve kinolon grubu antibiyotikler
- Levotiroksin (bir tiroid hormonu, tiroid bezinin aşırı çalışması durumunda kullanılan ilaç)
- Eltrombopag (Kanda pıhtılaşmayı sağlayan trombosit hücrelerinin sayısında azalma ile birlikte, vücutta purpura denen kırmızı-mor döküntülere sebep olan hastalığın tedavisinde kullanılan ilaç)
- Digoksin türü kalp ilaçları
- Tiyazid türü idrar söktürücü ilaçlar (sıvı tutulmasını ve yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan idrar hapları)
- Florürler (diş çürüklerini önlemede kullanılır)
- Fosfatlar (cerrahi operasyon öncesi barsakları boşaltmada kullanılır)
- Demir takviyeleri
- D vitamini
- Klorokin (sıtmanın önlenmesi ve tedavisi için kullanılan ilaç)
- Allopurinol (diğer tedaviler yanında romatizma ve gut tedavisinde kullanılan ilaç)
- İsoniazid (verem tedavisinde kullanılan antibiyotik)
- Kaptopril, propranolol (yüksek tansiyon ilaçları)
- Ketokonazol (mantar hastalığına karşı kullanılan ilaç)
- Gabapentin (sara ve sinirsel kökenli ağrıların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- H2-blokerler (mide yanmasına karşı kullanılan ilaçlar)
- Bifosfat türevi ilaçlar (kemik erimesi tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Klorpromazin (psikotik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Dikumarol (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç)

Kullanılan bütün ilaçlardan en fazla şekilde yararlanmak için, CALMY® PLUS'ı Eltrombopag alınmadan en az 4 saat önce ya da alındıktan 4 saat sonra alınız, diğer ilaçlar için ise 1-2 saatlik süre bırakınız.

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. CALMY® PLUS nasıl kullanılır?

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

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar: İhtiyaç duyulduğunda, günde en fazla 11 tablete kadar 1 veya 2 tablet emilir veya çiğnenir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Tabletler çiğnenmeli ya da emilmelidir.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanım gerektirmez.

14 günden sonra semptomlar devam ederse doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği: CALMY® PLUS böbrek yetmezliği olanlarda uzun süre kullanılmamalıdır. Ağır böbrek yetmezliği olanlarda ise kullanımı önerilmemektedir.

Eğer CALMY® PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALMY® PLUS kullandıysanız

Bolca su içiniz ve doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Doz aşımı belirtileri arasında mide bulantısı ve kusma, yorgunluk, idrarda artış, susama hissinde artış, su kaybı ve anormal kas güçsüzlüğü bulunmaktadır.

CALMY® PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALMY® PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CALMY® PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Olası yan etkiler ne sıklıkla ortaya çıktıklarına göre aşağıda listelenmiştir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $\leq 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $\leq 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $\leq 1/1.000$); çok seyrek ($\leq 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa, CALMY® PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Döküntü
- Kabartılı kızarıklıklar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CALMY® PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Yorgunluk, baş ağrısı, tat duyusunun azalması
- Bulantı, kusma, midede rahatsızlık, ishal
- Kas güçsüzlüğü
- Böbrek problemleri
- Süt-alkali sendromu (yüksek kan kalsiyum seviyelerine sebep olan bir hastalık)

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. CALMY® PLUS'ın saklanması

CALMY® PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALMY® PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.