

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

CALMY® Çiğneme Tableti

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

**Etkin madde:**

Her tablette, 680 mg kalsiyum karbonat, 80 mg magnezyum karbonat bulunur.

**Yardımcı madde(ler):**

Sukroz (475.0 mg) içermektedir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme Tableti.

Beyaz renkli, silindirik, nane-limon esansı kokulu, tatlı tabletler şeklindedir.

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

Mide asidinin bağlanması gerektiren aşağıdaki rahatsızlıkların semptomatik tedavisi için endikedir.

- Retrosternal yanma ve ağrı
- Mide yanması ve asit salgısına bağlı mide şikayetleri
- Mide ve onikiparmak barsağı ülseri

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

**Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda önerilen doz yemeklerden bir saat sonra ve yatarken günde 3 defaya kadar 1-2 tablet, ayrıca mide ve/veya göğüste yanma veya mide ağrısı olduğunda 1 veya 2 tablet alınmalıdır. Günde 11 tabletten fazla alınmamalıdır.

**Uygulama şekli:**

Tablet emilir ya da çiğnenebilir.

**Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği vakalarında uzun süreli kullanılmamalı, kan kalsiyum ve magnezyum düzeyleri ile idrarla atılan kalsiyum miktarları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır (Bkz. 4.3 Kontrendikasyonlar)

**Karaciğer yetmezliği:**

Temel antiasit etki mide asidinin nötralizasyonu yoluyla elde edilen lokal bir etki olduğundan uygulanabilir değildir. Kalsiyum ve magnezyum karaciğerde metabolize edilmezler.

**Pediyatrik popülasyon:**

12 yaşın altındaki çocuklar için önerilmez.

**Geriatrik popülasyon:**

Antiasit etkinin lokal bir etki olması sebebiyle geriatrik popülasyona özel pozoloji geçerli değildir.

**4.3. Kontrendikasyonlar**

CALMY® Çiğneme Tableti aşağıdaki durumlarda kesinlikle kullanılmamalıdır.

- İlacın bileşenlerinden herhangi birisine aşırı hassasiyeti olan hastalarda,
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsemiyle sonuçlanan durumlar, örneğın; hiperparatiroidizm. Vitamin D doz aşımı, paraneoplastik sendrom
- Ağır böbrek yetmezliğı olan hastalarda
- Kalsiyum tortuları içeren kalküler nedeniyle nefrolitiaz

Aşağıdaki durumlarda CALMY® Çiğneme Tableti kullanılmamalıdır:

- Hipofosfatemi
- Hiperkalsiüri

**4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Belirtilen doz aşılmamalıdır ve semptomlar devam ederse veya yalnızca kısmen kaybolursa, başka tıbbi öneri alınmalıdır.

Genel olarak böbrek fonksiyon bozukluğı olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat ürünleri bu hastalarda kullanılacaksa plazma kalsiyum, fosfat ve magnezyum düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir. CALMY® ürünlerinin hiçbirisi hiperkalsiüri vakalarında kullanılmamalıdır.

Yüksek dozlarda uzun süreli kullanım özellikle böbrek yetmezliğı olan hastalarda hiperkalsemi, hipermagnezemi ve süt- alkali sendromu gibi istenmeyen etkilere yol açabilir. Bu ürünler çok miktarda süt ve şarküteri ürünle birlikte alınmamalıdır. Bu ürünlerin uzun süre kullanımı, renal kalkül oluşumu riskini artırmaktadır.

Bu tıbbi ürün şeker içermektedir. Nadir glukoz-galaktoz malabsorbsiyon hastalığı olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İki hafta veya daha fazla süreyle kronik kullanımda dişlere zararlı olabilir.

**4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

Antiasitler ile tedavi sırasında mide asiditesindeki değışiklikler, eş zamanlı alınıyorsa diğer ilaçların absorbsiyon hızını ve derecesini bozabilir.

Kalsiyum ve magnezyum içeren antiasitlerin, antibiyotikler (örneğin; kinolonlar) ve kardiyak glikozitler (örneğin; digoksin), levotiroksin ve eltrombopag ile rezorbe edilemeyen kompleksler oluşturabildiğı ve absorbsiyonun azalmasına neden olduğı gösterilmiştir. Eş zamanlı uygulama düşünülürken bu durum akılda tutulmalıdır.

Tetrasiklinler veya sefalosporinler ile eş zamanlı olarak kullanılan antiasitler, bu ilaçlardan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

Vitamin D, kalsiyum rezorpsiyonunu artırır.

Tiyazid tipi diüretikler, kalsiyumun atılımını düşürür. Tiyazidlerle eş zamanlı CALMY® tedavisinde artan hiperkalsemi riski nedeniyle serum kalsiyumu düzenli olarak izlenmelidir.

CALMY® alımı neticesinde kanda kalsiyum seviyesi yükselirse, kardiyak glikozidlere karşı hassasiyet artar ve kalp ritm bozuklukları riski yükselir.

Kalsiyum tuzları florürlerin ve demir içeren ürünlerin absorpsiyonunu düşürebilir ve kalsiyum tuzları ile magnezyum tuzları fosfatların absorpsiyonunu aksatabilir.

Eşzamanlı kullanımda, klorokin, allopurinol, non-steroidal anti-enflamatuvarlar örneğin diklofenak, astetilsalisilik asit, penisilamin, digoksin, isoniazid, kaptopril veya propanolol, ketakonazol, gabapentin, H<sub>2</sub>-blokerleri, difosfonat, demir bileşikleri ve klorpromazin gibi ilaçlar için daha küçük çaplı absorpsiyon düşüşleri söz konusudur.

Antiasitler dikumarol absorpsiyonunu arttırabilir.

Olası rezorpsiyon etkilenmeleri dikkate alınarak, asit bağlayan mide ilaçlarının alımı ile diğer ilaçların alımı arasında genel olarak 2 saatlik bir ara bırakılmalıdır.

Süt ürünleri yüksek oranda kalsiyum içerir. 1 litre süt 1200 mg'a kadar varan miktarda kalsiyum içerebilir. CALMY® kullanımı sırasında bu bilgi dikkate alınmalıdır.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi B'dir.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanım için bir kısıtlama yoktur.

##### **Gebelik dönemi**

Çok sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, CALMY®'nin gebelik üzerinde ya da fetüsün/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Gebe kadınlar tarafından bu ürünlerin kullanılmasından sonra konjenital kusur riskinde artış gözlenmemiştir.

Önerilen dozlar uygulandığında, kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat emzirme döneminde güvenle kullanılabilir. Ancak, uzun süreli ve yüksek doz kullanımından kaçınılmalıdır.

Gebe kadınlar, bu ürünlerin kullanımını maksimum önerilen günlük dozla sınırlamalıdır (Bkz. 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli)

**Laktasyon dönemi**

Önerilen dozlarda uygulandığında kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat emzirme döneminde güvenle kullanılabilir. Ancak, uzun süreli ve yüksek doz kullanımından kaçınılmalıdır.

**Üreme Yeteneği/Fertilite:**

Üreme yeteneği üzerinde herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

**4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

CALMY® Çiğneme Tabletinin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmemektedir.

**4.8. İstenmeyen etkiler**

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

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

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

**Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları çok nadir bildirilmiştir. Klinik semptomlar döküntü, ürtiker, anjiyo ödem ve anafilaksiyi içerebilir.

**Metabolizma ve beslenme hastalıkları**

Bilinmiyor: Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı hipermagnezemi ve hiperkalsemiye ve mide semptomlarına, kas zayıflığına neden olabilecek alkaloza yol açabilir.

**Sinir sistemi hastalıkları**

Bilinmiyor: Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; baş ağrısı görülebilir.

**Gastrointestinal hastalıkları**

Bilinmiyor: Mide bulantısı, kusma, mide rahatsızlığı ve ishal görülebilir. Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; tat alamama görülebilir.

**Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Bilinmiyor: Kas zayıflığı görülebilir.

**Böbrek ve idrar hastalıkları**

Bilinmiyor: Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; azotemi görülebilir.

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Bilinmiyor: Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; kireçlenme ve asteni görülebilir.

### **Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

### **4.9. Doz aşımı ve tedavisi**

CALMY® Çiğneme Tableti kullanımının akut intoksikasyon semptomlarına yol açması beklenmez.

Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonatın uzun süreyle yüksek dozlarda kullanılması hiperkalsemi, hipermagnezemi, böbrek yetmezliği ve gastrointestinal semptomlara (bulantı, kusma ve kabızlık) ve kas zayıflığına neden olabilecek alkaloza yol açabilir.

Bu durumlarda ürünün alımı durdurulmalı ve yeterli sıvı alımı teşvik edilmelidir. Ciddi aşırı doz durumlarında (örn. Süt-alkali sendromu), diğer rehidratasyon önlemleri (örn. infüzyon) gerekli olabileceğinden hekime danışılmalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Farmakoterapötik grubu: Antiasit, Kombine Kompleks; ATC kodu: A02AD01

#### **Etki mekanizması**

CALMY® Çiğneme Tableti, birer antiasit olan kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat içermektedir. Antiasitlerin etkinliği gastrik asidin nötralizasyonuna dayanmaktadır. Kalsiyum karbonat hızlı, uzun süreli ve güçlü bir nötralizasyon sağlar. Bu etki, güçlü nötralizan etkiye sahip bir başka madde olan magnezyum karbonatın eklenmesiyle artmaktadır. Dolayısıyla CALMY® Çiğneme Tableti hızlı nötralizasyon sağlar. Aç karnına verilen iki tablet, 5 dakika içinde 1 pH ünitesinden fazla artış sağlamaktadır. CALMY® sodyum içermemesi nedeniyle, tuzsuz rejim uygulayanlar tarafından da uygulanabilir. CALMY® alüminyum içermez ve bu sayede, alüminyum birikimine neden olmaz. İçerdiği nane ve limon esansı sayesinde ağzda ferahlatıcı ve hoş bir tat bırakır.

### **5.2 Farmakokinetik özellikler**

#### **Emilim:**

En fazla % 10 kalsiyum ve %15-20 magnezyum absorbe edilebilmektedir.

#### **Dağılım:**

Temel antiasit etki mide asidinin nötralizasyonu yoluyla elde edilen lokal bir etki olduğundan geçerli değildir.

#### **Biyotransformasyon:**

Midede; kalsiyum ve magnezyum karbonat mide sıvısındaki asit ile reaksiyona girerek su ile çözünebilir mineral tuzları oluşturur.

