

KULLANMA TALİMATI

CALMY® Çiğneme Tableti

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 680 mg kalsiyum karbonat, 80 mg magnezyum karbonat
- **Yardımcı maddeler:** Sukroz, prejelatinize mısır nişastası, patates nişastası, talk, nane esansı, magnezyum stearat, likit parafin, 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® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALMY®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALMY® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALMY®'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALMY® nedir ve ne için kullanılır?

CALMY®,

- 680 mg kalsiyum karbonat, 80 mg magnezyum karbonat içerir.
- 48 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

Mide asidinin bağlanması gerektiren hastalıklarda:

- Retrosternal yanma ve ağrı (mide ya da göğsün alt kısımlarından boyuna doğru yayılan bir yanma ve ağrı hissi)
- Mide yanması ve asit salgısına bağlı mide şikayetleri
- Mide ve onikiparmak barsağı ülserlerine bağlı şikayetlerin giderilmesi için kullanılır.

2. CALMY®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALMY®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,

- Kan kalsiyum düzeyiniz yüksekse ve/veya buna neden olabilecek paratiroid bezinin aşırı çalışması, vitamin D aşımı, paraneoplastik sendrom denen kanser türlerinin gelişimi sırasında ortaya çıkan patolojik bulgular varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa
- Böbrek taşınız varsa
- Kan fosfat düzeyiniz düşükse
- İdrarda kalsiyum düzeyiniz yüksekse

CALMY®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer, böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.

Yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında kanda kalsiyum ve magnezyum seviyeleri düzenli kontrol edilmelidir.

Belirtilen doz aşılmamalıdır. Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır, şikayetler devam ederse veya yalnızca kısmen kaybolursa doktorunuza başvurunuz.

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

CALMY®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Süt ürünleri yüksek oranda kalsiyum içerir. 1 lt süt 1200 mg'a kadar varan miktarlarda kalsiyum içerir. CALMY® kullanımında bu bilgi dikkate alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALMY®, önerilen dozlarda hamilelik döneminde güvenle kullanılabilir. Hamilelikte kullanılırken tedbirli olunuz. Uzun süreli ve yüksek dozda kullanmayınız. Önerilen maksimum günlük dozu aşmayınız (Bkz. 3. CALMY® nasıl kullanılır?)

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CALMY®, önerilen dozlarda emzirme döneminde güvenle kullanılabilir. Uzun süreli ve yüksek dozda kullanımdan kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına olumsuz etkisi yoktur.

CALMY®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

İki hafta veya daha uzun süre kullanmanız halinde dişlerinize zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında CALMY®'nin ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir.

CALMY® kinolon grubundan belli bazı antibiyotiklere (örneğin siprofloksasin, norfloksasin veya pefloksasin) eş zamanlı kullanılmamalıdır. Aksi takdirde antibiyotik etkinlik azalabilir.

- Tetraksiklin, sefalosporin grubu antibiyotikler
- D vitamini
- Tiyazid türü idrar söktürücü ilaçlar
- Digoksin türü kalp ilaçları
- Klorokin (sıtmanın önlenmesi ve tedavisi için kullanılan ilaç)
- Allopurinol (diğer tedaviler yanında romatizma ve gut tedavisinde kullanılan ilaç)
- İzoniazid (verem tedavisinde kullanılan antibiyotik)
- Kaptopril, propanalol (yüksek tansiyon ilaçları)
- Levotiroksin (tiroid bezinin aşırı çalışması durumunda kullanılan ilaç)
- Ketokanazol (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)
- Fosfat, florür ya da demir içeren ilaçlar
- Klorpromazin (psikotik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Dikumarol (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç)
- Eltrombopag (Kanda pıhtılaşmayı sağlayan trombosit hücrelerinin sayısında azalma ile birlikte, vücutta purpura denen kırmızı-mor döküntülere sebep olan hastalığın tedavisinde kullanılan ilaç)

Olası etkilenmelerin önlenmesi amacıyla CALMY®, diğer ilaçlardan 2 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. CALMY® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça; yetişkinler ve 12 yaş üzerindeki çocuklarda tercihen yemeklerden bir saat sonra günde 3 defaya kadar ve yatmadan önce 1 veya 2 tablet alınız. Günde 11 tableti geçmemek şartıyla, mide ve/veya göğüste yanma veya mide ağrısı olduğunda 1 veya 2 tablet alabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler çiğnenmeli ya da emilmelidir.

Doktorunuz CALMY® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanım gerektirmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: CALMY® böbrek yetmezliği olanlarda uzun süre kullanılmamalıdır. Ağır böbrek yetmezliği olanlarda ise hiç kullanılmamalıdır.

Eğer CALMY®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALMY® kullandıysanız

CALMY® ile tek seferde yüksek doz alımının bir belirti vermesi beklenmez. Ancak uzun süreyle (birkaç ay) yüksek dozlarda kullanılması kan kalsiyum seviyesinin artışı, idrar kalsiyum seviyesinin artışı, hidrojen kaybı nedeniyle kan pH'sının artmasına (metabolik alkaloz) ve böbrek yetmezliğine neden olabilir.

CALMY®den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALMY®'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, CALMY®'yi 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®'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

- Özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda: bulantı, kusma, kas güçsüzlüğü, kalpte ritim bozukluğu, bilinç bulanıklığı, tansiyon düşüklüğü, reflekslerin zayıflaması, kemik ağrısı, kabızlık, karın ağrısı
- Mide rahatsızlıkları
- İshal
- Süt- alkali sendromu söz konusu olan hastalarda: Tat alamama, kireçlenme, kronik yorgunluk, baş ağrısı, iştahsızlık, yemeklerden sonra ağırlık, uyuşukluk

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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®’nin saklanması

CALMY®’yi 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®’yi 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.

Kalsiyum ve magnezyum, bu çözünebilir tuzlardan absorbe edilebilir. Ancak absorpsiyon derecesi hastaya ve doza bağlıdır.

Eliminasyon:

Absorbe edilen küçük miktarlarda kalsiyum ve magnezyum genellikle sağlıklı kişilerde böbrekler yoluyla atılır. Böbrek fonksiyonu bozulmuşsa, kalsiyum ve magnezyumun plazma konsantrasyonları artabilir.

Mide dışında çeşitli sindirim sıvılarının etkisi nedeniyle çözülebilir tuzlar bağırsak kanalında çözünmeyen tuzlara çevrilmekte ve ardından dışkı yoluyla atılmaktadır.

Doğrusallık/ Doğrusal olmayan durum:

Antiasit etki için kalsiyum emilimi gerekli olmadığından doğrusal olmayan durum söz konusudur.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat içeren tabletlerin subakut toksisitesiyle ilgili olarak sıçanlarda yapılan testlerde (20 erkek ve 20 dişi sıçan) 5 ve 15 mg/kg/gün dozu herhangi bir toksisite belirtisi göstermeden tolere edilmiştir. Bu doz, insan için öngörülen dozun 10- 35 katına karşılık gelir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sukroz
Prejelatinize mısır nişastası
Patates nişastası
Talk
Nane Esansı
Magnezyum stearat
Likit parafin
Limon esansı

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 aydır.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

48 Tablet'lik Al/PVC blister ambalajlarda sunulmaktadır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

48 Tablet'lik Al/PVC blister ambalajlarda sunulmaktadır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler yada artık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir. Özel bir gereklilik yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

SANTA FARMA İLAÇ SANAYİİ A.Ş.
Okmeydanı, Boru Çiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli –İSTANBUL
Tel: 0212 220 64 00
Faks: 0212 222 57 06

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

201/76

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 31.01.2003
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
