

KULLANMA TALİMATI

FOSFAT-EX 700 mg Film Tablet

Oral yolla alınır.

- **Etkin Madde** : 700 mg Kalsiyum Diasetat
- **Yardımcı Maddeler** : Mikrokristalin Selüloz, Povidon K30, Krosppovidon, Magnezyum Stearat, Opadry II White (Opadry II White içeriği: : Polivinil Alkol, Titanyum Dioksit (E171), Talk, Polietilen Glikol/ Makrogol, Lesitin)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için çok 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. ***FOSFAT-EX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FOSFAT-EX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FOSFAT-EX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FOSFAT-EX' in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOSFAT-EX nedir ve ne için kullanılır?

FOSFAT-EX, yüksek kan fosfat düzeyi tedavisinde kullanılan mineral bir ilaçtır.

FOSFAT-EX, Kalsiyum diasetat içeren fosfat bağlayıcı bir ilaçtır ve böbrek yetmezliği nedeniyle özellikle düzenli hemodiyaliz alan hastalarda yüksek kan fosfat düzeyinin (hiperfosfatemisi) tedavisinde kullanılır.

FOSFAT-EX, 100 film tablet içeren kutuda kullanıma sunulmaktadır.

2. FOSFAT-EX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOSFAT-EX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- İlacın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız,
- Paratiroid beziniz normalden fazla çalışıyorsa, aşırı dozda D Vitamini kullanıyorsanız, kanda kalsiyum seviyesinin yükselmesine neden olan özel türde kanser (örneğin, akciğer kanseri, meme kanseri, böbrek kanseri, belirli kan kanseri türleri) mevcutsa,
- Kanser türlerinin kemiğe yayılma durumu, sebebi bilinmeyen ve pek çok organı tutan bir hastalık olan sarkoidoz, hareketsizliğe bağlı olarak gelişen kemik erimesi ve serbest mide asidi eksikliği varsa,
- Eğer idrarda sürekli olarak aşırı kalsiyum atılımı, böbrekte kalsiyum birikimi, tekrarlayan kalsiyum böbrek taşları ve kanda düşük fosfat seviyesi varsa.

FOSFAT-EX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer ailevi kalsiyum taşlan hikayesi varsa idrarda aşırı kalsiyum birikmesi ihtimalinin olmadığını kanıtlanması gerekli olabilir.

FOSFAT-EX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FOSFAT-EX tabletler yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürüne ait gebelik döneminde elde edilen yeterli veri bulunmamaktadır. Hamilelik sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirilen çocuk üzerinde herhangi bir etki öngörülmemektedir. Kalsiyum karbonat emzirme döneminde kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına ilişkin bilinen bir etkisi yoktur.

FOSFAT-EX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FOSFAT-EX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

D vitamini ve D vitamini türevlerinin kullanımı ile bağırsaklardan kalsiyum emilimi artar.

Tiyazid türü (klorotiazid, hidroklorotiazid, indapamid gibi) idrar söktürücüler kalsiyum atılmasını azaltırlar. Kalsiyum ve tiyazidler aynı zamanda alınırsa, kan kalsiyum seviyesinin izlenmesi gerekir.

Aşağıdaki ilaçlar kalsiyum diasetat ile beraber kullanıldığında bu ilaçların emilimi ve etkinlikleri azalır: Tetrasiklin, Sefpodoksim-aksetil, Sefuroksim-aksetil, 4-kinolon'lar (Siprofloksasin, norfloksasin gibi) içeren antibiyotikler, Ketokonazol içeren mantar ilaçları, estramustin içeren kanser ilaçları, demir ve florid içeren ilaçlar.

Bu ilaçların alımı ile FOSFAT-EX alımı arasında en az 3 saat süre bulunmalıdır.

Kan kalsiyum seviyesi arttığında kalp üzerine etkili glikozitlere karşı hassasiyet ve bununla birlikte ritim bozukluğu riski de artar.

Alüminyum içerikli hazımsızlık tedavisinde kullanılan antiasitlerle birlikte alınması alüminyum emiliminde bir artışa sebebiyet verebilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FOSFAT-EX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz kan fosfat seviyesine bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka şekilde reçete edilmediyse, başlangıç dozu olarak günde üç defa 2-3 adet FOSFAT-EX film kaplı tablet almalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız yolu ile uygulanır.

FOSFAT-EX bir bütün halinde, çiğnmeden bir miktar sıvı ile günde üç defa yemeklerle birlikte alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Kronik böbrek yetmezliği nedeniyle uzun süreli kalsiyum diasetat tedavisi altında bulunan hastalarda kan kalsiyum ve fosfat seviyelerinin izlenmesi gereklidir. Özellikle D vitamini türevlerini de alan hastalarda bu durum daha da önem kazanır.

Eğer FOSFAT-EX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSFAT-EX kullandıysanız:

Tek başına, ağız yoluyla aşırı dozda alınan kalsiyum ilaçlarına bağlı olarak belirtilmiş bir zehirlenme raporu mevcut değildir.

FOSFAT-EX'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FOSFAT-EX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FOSFAT-EX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FOSFAT-EX kullanımı doktorunuzun önerisi olmadan kesilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FOSFAT-EX' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inden fazla görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Sıklığı bilinmeyen: eldeki verilerle belirlenemeyecek kadar az

Çok yaygın:

Hafif Hiperkalsemi (Ca < 3 mmol/l)

Hafif hiperkalsemi (kalsiyum seviyesinin yüksek olması) semptomları öncelikle kas güçsüzlüğü ve gastrointestinal rahatsızlıklardır (karın ağrısı, kabızlık, mide bulantısı).

Yaklaşık olarak hastaların % 1'inde ortaya çıkar.

Yaygın:

Şişkinlik, gaz, kabızlık veya ishal, bulantı, kusma

Bilinmiyor:

Böbrek yetmezliğinde ve uzun süreli yüksek doz kullanımı sonucunda hiperkalsemi (kalsiyum seviyesinin yüksek olması), hiperkalsiüri (idrarda kalsiyum yüksekliği) ve metabolik alkaloz (asit-baz dengesizliği) ortaya çıkabilir. Kronik böbrek iflası olan ve fosfat bağlayıcı olarak kalsiyum diasetat kullanan hastalarda yüksek dereceli ve önceden tahmin edilemeyen hiperkalsemik (kalsiyum seviyesinin yüksek olması) ataklar gelişebilir. Bu nedenle serum kalsiyum ve fosfatın düzenli kontrolü mutlaka gereklidir.

Kalsiyum karbonat ile yapılmış klinik araştırmalar kronik böbrek yetmezlikte uzun dönemli kalsiyum karbonat tedavisi sırasında yumuşak doku kalsifikasyonlarının (kireçlenme) gelişmesinin mümkün olduğunu göstermiştir. Ancak bu durumla ilgili olarak kalsiyum diasetat ile yapılan tedaviler için herhangi bir veri yayımlanmamıştır. Bu şikayetlerin engellenmesi için kalsiyum diasetat dozu mümkün olduğunca düşük tutulmalı ve sıkı bir şekilde serum kalsiyum ve serum fosfat seviyelerine göre ayarlanmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek karaciğer yetmezliği:

Fosfat bağlayıcı ajan olarak FOSFAT-EX kullanan kronik böbrek yetmezlikli hastalarda, özellikle beraberinde D vitamini türevlerini de kullanıyorlarsa, hiperkalsemik (kalsiyum seviyesinin yüksek olması) ataklar gelişebilir. Bu nedenle sürekli ve düzenli serum kalsiyum ve serum fosfat monitorizasyonu gereklidir. Kalsiyum tuzlan, çözünmeyen tuz formları oluşturarak fosfat emilimini azaltır.

Bilimsel yayınlarda kronik böbrek yetmezlikte uzun dönemli kalsiyum diasetat tedavisi sırasında yumuşak doku kalsifikasyonlarının (kireçlenmesinin) gelişmesinin mümkün olduğuna ilişkin bilgiler vardır. Bu raporların anlamlılığı henüz belirgin değildir. Önleyici olarak mümkün olan en düşük kalsiyum dozu tavsiye edilir ki bu serum kalsiyum ve fosfat seviyelerinin takibi ile tayin edilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Tavsiye edilen dozlarda bile midede karbondioksit oluşma ihtimali nedeniyle şişkinlik hissi oluşabilir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda ve uzun dönemde yüksek doz kullanan hastalarda yüksek kan kalsiyum seviyesi, kanda alkali fazlası ve idrarla atılan kalsiyum miktarının yüksek olmasına yol açabilir.

Bunlar FOSFAT-EX'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FOSFAT-EX'in Saklanması

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde saklayınız. Işık ve nemden koruyunuz.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOSFAT-EX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Dinsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Organize San. Blg. Avar Cad. No:2
06935 Sincan / ANKARA
Tel : 0312 267 11 91(pbx)
Fax : 0312 267 11 99

Üretici:

Dinsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Organize San. Blg. Avar Cad. No:2
06935 Sincan / ANKARA
Tel : 0312 267 11 91(pbx)
Fax : 0312 267 11 99

Bu Kullanma Talimatı 09.09.2016 tarihinde onaylanmıştır.