

KULLANMA TALİMATI

ZENTİUS FLASH 600 mg / 400 I.U. Ağzıda Dağılan Tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 1500 mg (600 mg kalsiyuma eşdeğer) kalsiyum karbonat ve 400 IU (0.01 mg'a eşdeğer) kolekalsiferol (vitamin D3) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz sitrik asit (E330), mısır nişastası, maltodekstrin, düşük sübstitüsyon hidroksipropil selüloz (E463), laktoz monohidrat, aspartam (E-951), stearik asit, portakal aroması, DL- α - tokoferol (E 307), hidrojenlenmiş soya fasulyesi yağı, jelatin, sukroz.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

Bu kullanma talimatında:

1. **ZENTİUS FLASH nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZENTİUS FLASH'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

gerekenler

3. **ZENTİUS FLASH nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZENTİUS FLASH'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZENTİUS FLASH nedir ve ne için kullanılır?

ZENTİUS FLASH bir şişesinde 60 adet beyaz veya beyaza yakın renkte, yuvarlak, kenarları eğimli ağızda dağılan tablet bulunmaktadır.

ZENTİUS FLASH ağızda dağılan tablette kalsiyum karbonat ve kolekalsiferol (vitamin D3) olmak üzere iki etken madde yer almaktadır. Hem kalsiyum, hem de D3 vitamini beslenme ile temin edilen maddelerdir ve D vitamini aynı zamanda güneş ışınlarının etkisiyle deri tarafından da üretilmektedir. ZENTİUS FLASH ağızda dağılan tablet, D vitamini ve kalsiyum eksikliğinin önlenmesi ve tedavisi için doktorunuz tarafından reçete edilebilir.

ZENTİUS FLASH aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Yaşlılarda Vitamin D ve kalsiyum eksikliklerinin risk oluşturduğu hastaların spesifik osteoporoz tedavisine yardımcı olarak.

2. ZENTİUS FLASH'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZENTİUS FLASH'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kalsiyum, kolekalsiferol veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı hassasiyet (özellikle soya fasulyesi yağı),
- Örneğin miyelom, kemik metastazları (yayılmaları) ya da diğer malin (kötü huylu) kemik hastalıkları, sarkoidoz (bir tür bağışıklık sistemi hastalığı), primer hiperparatiroidizm (paratiroid hormonunun aşırı üretimi) ve yüksek doz D vitamininden kaynaklanan hiperkalseminiz varsa,
- Kanınızda (hiperkalsemi) ya da idrarınızda (hiperkalsiüri) kalsiyum düzeyi yüksekse,
- Böbrek taşlarınız varsa,
- Ciddi böbrek yetersizliğiniz varsa,
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsiüri ile kombinasyonda uzun-dönemli immobilizasyon olan hastalarda,
- Uzun dönemli immobilizasyona bağlı osteoporozunuz varsa,
- Kandaki D vitamini düzeyleriniz yüksekse (D hipervitaminozu)
- Çocuk ve ergen iseniz.

ZENTİUS FLASH'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Uzun süreli tedavi sırasında, kan ve idrardaki kalsiyum seviyelerine bağlı olarak,
- Kalsiyum veya D vitamini içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız (doktorunuz veya eczacınız bunu size söyleyebilir).
- İlave vitamin D veya kalsiyum uygulamasının yapılması halinde kan ve idrardaki kalsiyum seviyelerine bağlı olarak,
- Günlük total kalsiyum alımı 2000 mg/gün düzeyine ulaştığında böbrek taşı riski artar. Bu nedenle diğer kaynaklardan kalsiyum alımına bağlı olarak,
- Sarkoidoz (bir tür bağışıklık sistemi hastalığı) hastasıysanız (doktorunuz bunu size söyleyebilir).
- Böbrek yetmezliğiniz varsa vitamin D metabolizması daha düzensizdir ve eğer kolekalsiferol tedavisi uygulanırsa, kalsiyum ve fosfat homeostazi üzerindeki etkisinin kontrol edilmesi gerekir. Yumuşak dokuda kalsifikasyon riski dikkate alınmalıdır. Bu durumlarda, doktorunuz veya eczacınıza danışınız,
- Çok uzun süredir yatırıyorsanız (aylarca) ve osteoporozunuz varsa (kemikleriniz kırılırsa), kanımızdaki kalsiyum düzeyleri yüksek olabilir.
- Böbrek taşınız ya da böbreklerinize ilgili başka bir sorunuz varsa (eğer böbrekleriniz düzgün çalışmıyorsa, kanınızda çok fazla kalsiyum birikmemesi için doktorunuz tedavinizi yakından izleyecektir).
- Kardiyovasküler hastalıklar nedeniyle tedavi uygulanan bir hastaysanız veya hiperkalsemi riski yüksek olan bir hastaysanız,
- Karbonat gibi başka alkali ajanlar ile birlikte alırsanız, bu durum süt-alkali (Burnett-Sendromu) sendromuna yani hiperkalsemi (kandaki kalsiyum seviyesinin normalin üstünde olması), metabolizma bozukluğu, böbrek

yetmezliği ve eklemlerde kısıtlılık, ağrı ve şişlik gibi belirtilerle kendini gösteren yumuşak doku kalsifikasyonuna neden olabilir. Bu durumlarda, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

- Ürün, fenilalanin kaynağı olan aspartam içerdiğinden, fenilketonüri hastasıysanız,
- Üründe hidrojenize soya fasulyesi yağı bulunmaktadır ve fıstık ya da soya alerjisi olan hastaysanız,
- Ürün laktoz içermektedir, bu nedenle ender kalıtsal galaktoz intoleransı problemleri olan, Lapp laktoz bozukluğu veya glukoz-galaktoz emilim bozukluğu olan hastalarda,
- Ürün sukroz içermektedir, bu nedenle ender fruktoz intoleransı problemleri olan, glukoz-galaktoz emilim bozukluğu olan veya sukroz-izomaltaz yetersizliği olan hastalarda.

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

ZENTİUS FLASH'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bu ürün, okzalik asit (ıspanak, ravent, kuzukulağı, kakao, çay gibi ...), fosfat (örneğin jambon, sosis, peynirler, ...) veya fitik asit (örneğin baklagiller, tüm tahıllar, çikolata ...) içeren gıdalar ile etkileşime girebilir. Bu nedenle, ZENTİUS FLASH'ın bu tür gıdaları içeren yemeklerden iki saat önce ya da sonra alınması tavsiye edilir.

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte ZENTİUS FLASH'ın etkisini arttıracak süt ürünlerine dikkat ediniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZENTİUS FLASH ağızda dağılan tableti, gebelik döneminde ancak doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZENTİUS FLASH'ı emzirme döneminde de kullanabilirsiniz. Kalsiyum ve D vitamini anne sütüne geçebilir. Çocuğunuza ayrıca D vitamini veriyorsanız bu durum göz önünde bulundurunuz ve doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

ZENTİUS FLASH'ın araç ve makine kullanımını etkilediğine dair bir bilgi bulunmamaktadır.

ZENTİUS FLASH'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün aspartam (E951), laktoz, hidrojenlenmiş soya fasulyesi yağı, sukroz içermektedir.

Bu ürün fenilalanin kaynağı olan aspartam içerir. Fenilalanin, fenilketonüri olan kişilerde zararlı olabilir.

Bu ürün laktoz ve sukroz içerir. Bu nedenle doktorunuz size bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğunu söylediye, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu ürün, soya yağı içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da kullandıysanız doktorunuza ya da eczacınıza danışmadan bu ilacı almayın:

- D vitamini içeren diğer ilaçlar
- Bazı kalp ilaçları: digoksin veya diğer kalp glikozidleri
- Tetrasiklin veya florokinolon grubu antibiyotikler; bu ilaçları aldıktan sonra en az 3 saat geçmeden ZENTİUS FLASH ağızda dağılan tableti almayın.
- Tiyazid grubu diüretikler
- Bifosfonatlar veya sodyum florür gibi kemik hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçları alıyorsanız, ZENTİUS FLASH ağızda dağılan tableti almadan önce en az üç saat geçmiş olmalıdır.
- Fenitoin (bir sara ilacı) ve barbitüratlar (sara için kullanılan veya uyumaya yardımcı olan ilaçlar) D3 vitamininin etkisini azaltabilir.
- Rifampisin metabolizmanın hızını artırdığı için vitamin D3'ün etkinliğini azaltabilir.
- Orlistat (obezite – aşırı şişmanlık tedavisinde kullanılan bir ilaç) kolestiramin, parafin yağı gibi laksatifler (dışkılamayı kolaylaştırıcılar) D3 vitamininin emilimini azaltabilirler.
- Estramustin (kemoterapide kullanılan bir ilaç), tiroid hormonları veya demir, çinko veya stronsiyum (kemik erimesinde kullanılan) içeren ilaçlar emilim miktarını azaltabilir. Bu ilaçlar, ZENTİUS FLASH'tan en az 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. ZENTİUS FLASH nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZENTİUS FLASH'ı daima doktorunuzun önerdiği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza danışın.

Yetişkinler ve yaşlılar için önerilen doz tercihen yemeklerden sonra günde 2 kez 1 tablettir.

Hamileler için önerilen doz: günde 1 tablet.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler, tercihen yemeklerden sonra, emilerek alınabilir; bütün halde yutulmamalıdır.

Tabletin ağzınızda birkaç dakika içinde eridiğini hissedeceksiniz; bununla birlikte hafif kabarcık oluşumu hissedebilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetersizliğiniz varsa kullanmayınız.

Karaciğer yetersizliğinde doz ayarlaması gerekmemektedir.

Eğer ZENTİUS FLASH'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZENTİUS FLASH kullandıysanız:

ZENTİUS FLASH'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuz ile konuşmıyorsanız, kalan ilaçlarınızı ve ilacın paketini de yanınıza alarak en yakın hastanenin acil servisine başvurun.

ZENTİUS FLASH'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Hatırladığınızda ilacı alın ve bir sonraki dozu zamanında alın. Ancak bir sonraki dozun zamanı geldiyse, eksik dozu atlayarak tedavinize devam edin. Asla iki dozu bir defada almayın.

ZENTİUS FLASH ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz, ZENTİUS FLASH'ı ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi erken kesmeyin.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ZENTİUS FLASH'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ZENTİUS FLASH'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar
- Ürtiker (kurdeşen)
- Yüzde, dudaklarda ve dilde şişme
- Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZENTİUS FLASH'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

- Aşağıdakiler yaygın olmayan yan etkilerdir ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$):
- Hiperkalsemi (kanda çok fazla kalsiyum bulunması) – belirtileri arasında bulantı, kusma, iştahsızlık, kabızlık, mide ağrısı, aşırı susuzluk hissi, kemik ağrısı, daha sık idrara çıkma, kas güçsüzlüğü, sersemlik hissi ve şuur bulanıklığı
 - Hiperkalsüri (idrarda çok fazla kalsiyum bulunması)

Aşağıdakiler seyrek görülen yan etkilerdir ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$):

- Bulantı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- İshal
- Karında şişkinlik ve gaz
- Kaşıntı
- Döküntüler
- Ürtiker

Bunlar ZENTİUS FLASH'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirdiriniz.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek yetmezliği:

Hiperfosfatemi, nefrolitiazis ve nefrokalsinozis olan hastalarda potansiyel risk.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ZENTİUS FLASH'ın Saklanması

ZENTİUS FLASH'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 30°C'nin altındaki sıcaklıklarda saklayınız.
- Nemden koruyabilmek için orijinal ambalajında saklayınız.
- Kutu açıldıktan sonra raf ömrü 60 gündür.
- İlaçları atık sular veya evsel atıklarla birlikte atmayınız. Uzun süre kullanmayacağınız ilaçlarınızı nasıl atacağınız konusunda eczacınıza danışın. Bu önlemler sayesinde çevre korunmasına katkıda bulunacaksınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra ZENTİUS FLASH'ı kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ambalajdaki/şişedeki son kullanma tarihi ayın son gününü ifade eder. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz ZENTİUS FLASH'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

ITF İlaç San.ve Tic. Ltd. Şti.
Emniyetevler Mah. Eski Büyükdere Cad. No:1/1 Sapphire Binası 31. Kat
No:3101 ve 3106 Kağıthane - İstanbul
İstanbul/Türkiye

Üretici:

Italfarmaco S.p.A.
Viale Fulvio Testi 330-20126,
Milano
İtalya

Bu kullanma talimatı 18/07/2019 tarihinde onaylanmıştır.