

## KULLANMA TALİMATI

### **RİSMOS 35 mg film tablet** **Ağız yoluyla uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 32.5 mg risedronik asite eşdeğer 35 mg risedronat sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, krospovidon, selüloz mikrokristalin, magnezyum stearat, hipromelloz, titanyum dioksit(E171), makrogol, sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172)

**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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

### **Bu Kullanma Talimatında:**

- 1 RİSMOS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RİSMOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RİSMOS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RİSMOS'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. RİSMOS nedir ve ne için kullanılır?**

RİSMOS turuncu renkli, oval, üzerinde 35 işaretli film tablettir. 4 film tablet içeren blisterlerde ambalajlanmıştır.

RİSMOS; kemik yapısını etkiler ve patolojik (hastalık belirtileri gösteren) kemik değişikliklerini yavaşlatır.

Kırık riski yüksek olan menopoz sonrası dönemdeki osteoporozlu (kemik erimesi olan) kadınlarda omurga ve kalça kırık riskinin azaltılması amacı ile kullanılır.

Kırık riski yüksek olan osteoporozlu erkeklerde omurga ve kalça kırık riskinin azaltılması amacı ile kullanılır.

Kortikosteroid kullanımına bağlı olarak gelişen osteoporozun tedavisinde kullanılır.

#### **2. RİSMOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**RİSMOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Risedronat sodyuma veya RİSMOS'un bileşenlerine karşı alerjiniz varsa
- Eğer kandaki kalsiyum değerleriniz düşükse (hipokalsemi)

- Hamilelik ve emzirme döneminde iseniz
- Eğer ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa

### **RİSMOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer yakın zamanda sindirim sistemiyle ilgili bir hastalık geçirdiyse
- Eğer en az 30 dakika boyunca dik oturamıyor ya da ayakta duramıyorsa
- Eğer kemik ya da mineral metabolizmasıyla ilgili bir hastalığınız varsa (örn. vitamin D eksikliği, paratiroid bezlerinizde işlev bozukluğu)
- Eğer diş etlerinizde ve/veya çenenizde şişme şu anda mevcut ya da daha önce olduysa, çene uyuşması yaşadığınız, çenenizde ağırlık hissi varsa ya da bir dişinizi kaybettiyseniz. Bu osteonekrozun (kemik dokusunun ölümü) bir işareti olabilir. Eğer kanser hastasıysanız ya da dişleriniz sağlıksız durumdaysa doktorunuzla konuşun çünkü bunlar risk faktörleridir. Eğer bir diş hekimi tarafından tedavi görüyorsanız ya da diş cerrahisi geçirecekseniz diş hekiminize RİSMOS kullandığınızı söyleyin.

Çok yaşlı kadınlarda (80 yaşın üstünde) RİSMOS'un etkinliği ile ilgili sınırlı veri bulunmaktadır.

RİSMOS'un çocuklarda ve ergenlerde kullanımıyla ilgili tecrübe olmadığından, bu yaş grubuna verilmemelidir.

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

### **RİSMOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Kalsiyum içeren yiyecekler (örn. süt ve süt ürünleri) ve içecekler (su dışında kalanlar) RİSMOS'un etkinliğini azaltabilirler. Bu nedenle bu ürünleri günün RİSMOS kullandığınız zamanından farklı bir zamanında kullanınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RİSMOS'un, hamilelerde kullanımı hakkındaki klinik bilgiler yetersizdir. Bu nedenle RİSMOS hamilelik sırasında alınmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RİSMOS emziren annelerde kullanılmamalıdır. RİSMOS tedavisine başlamadan önce emzirme kesilmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz herhangi bir etkisi gözlenmemiştir.

### **RİSMOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RİSMOS laktoz içerir. Her tablet 120 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir tablet içerisinde 1mmol (23mg)'dan az sodyum ihtiva eder. Ürün içerisindeki sodyum miktarı herhangi bir yan etkiye sebep olacak düzeyde değildir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Kalsiyum, magnezyum, alüminyum ya da demir (örn. mide-barsak hastalıklarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar) RİSMOS'un etkinliğini azaltabilir. Bu nedenle bu ilaçları gün içinde RİSMOS'u kullandığınız saatten farklı bir saatte kullanınız.

*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. RİSMOS nasıl kullanılır?**

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

RİSMOS'u her zaman doktorunuzun belirttiği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz eczacınıza ya da doktorunuzla tekrar konuşunuz.

Genel doz haftada 1 tane RİSMOS 35 mg tablettir.

Sizin programınıza uyan haftanın en uygun gününü seçiniz. Tableti her hafta belirlediğiniz aynı günde alınız.

RİSMOS'un emilimi besinlerden etkilenmektedir, bu nedenle yeterli emilimi sağlamak için RİSMOS aşağıdaki şekilde alınmalıdır:

- Kahvaltıdan önce: Günün ilk yemeğinden, içeceğinden (su dışında) ya da bir başka tıbbi ürün alımından en az 30 dakika önce.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

RİSMOS ağız yoluyla kullanım içindir.

RİSMOS'u en az bir bardak suyla (yaklaşık 120 ml) birlikte çiğnemenin ya da ezmeden oturarak ya da ayakta içiniz. Film kaplı tabletler emilmemelidir.

İlacı aldıktan sonra en az yarım saat boyunca yatmayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

RİSMOS'un çocuklarda ve ergenlerde güvenilirliği ve etkinliği henüz kanıtlanmamıştır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

RİSMOS'un yaşlı hastalarda kullanımı ile ilgili herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif ya da orta dereceli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda herhangi bir doz ayarlaması gerekli değildir. Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa (kreatinin klerensi < 30 ml/dakika) RİSMOS'u kullanmayınız.

**Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RİSMOS kullandıysanız:**

Eğer yanlışlıkla gereğinden fazla RİSMOS aldıysanız, bir bardak süt için ve hemen bir doktora başvurun.

*RİSMOS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**RİSMOS'u kullanmayı unutursanız**

Eğer RİSMOS almayı unuttuysanız, hatırladığınız gün bir tane alın. Takip eden haftada, bir sonraki RİSMOS'u normalde aldığınız günde alın.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RİSMOS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzla konuşmadan RİSMOS'u kesmeyiniz. Aksi takdirde kemik erimesi hastalığınız tekrarlayabilir.

*Eğer RİSMOS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi RİSMOS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, RİSMOS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :**

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjiooödem reaksiyonları);
  - Yüzde, dilde veya boğazda şişme
  - Yutma güçlükleri
  - Kurdeşen ve solunum güçlüğü
- Cilt altında kabarcıkların olduğu şiddetli deri reaksiyonları.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Göz iltihabı, çoğunlukla ağrı ile birlikte, kızarıklık veya ışığa karşı duyarlılık.
- Genellikle diş çekimini takiben iyileşme gecikmesi ve enfeksiyon ile bağlantılı alt çene kemiği problemleri (Bkz. Bölüm 2. RİSMOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).

- Yutma sırasında ağrı, yutma güçlüğü, göğüs ağrısı veya yeni ya da kötüleşen mide yanması gibi yemek borusu ile ilgili belirtiler.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Bununla birlikte, klinik çalışmalarda gözlemlenen diğer yan etkiler genellikle hafiftir ve hastanın tablet kullanımını bırakmasına neden olmamıştır.

#### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Yaygın yan etkiler

- Hazımsızlık, kendini kötü hissetme, mide ağrısı, mide krampları veya rahatsızlığı, kabızlık, tokluk hissi, gaz, ishal.
- Kemik, kas ve eklem ağrıları.
- Baş ağrısı.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Yemek borusunun iltihabı veya ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak bağırsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı (Bkz. Bölüm 2. RİSMOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).
- Gözün renkli bölümünün (iris) iltihabı (ağrıyan kırmızı göz ve görmede olası değişiklikler).

Seyrek yan etkiler

- Dil iltihabı (kırmızı, şiş ve muhtemelen ağrılı), yemek borusunda daralma.
- Anormal karaciğer testleri bildirilmiştir. Bunlar yalnızca kan testi ile teşhis edilebilir. Nadiren tedavinin başlangıcında, hastanın kan kalsiyum ve fosfat düzeyleri düşebilir. Bu değişiklikler genellikle küçüktür ve belirtilere neden olmazlar.

Bunlar RİSMOS'un hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. RİSMOS'un saklanması**

*RİSMOS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİSMOS'u kullanmayınız.*

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Küçükbakkalköy Mah.  
Şehit Şakir Elkovan Cad. N:2  
34750 Kadıköy/İstanbul

#### ***Üretici:***

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi

Atatürk Bulvarı 9.Cad. No:1  
41400 Gebze/KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı 08.03.2010'da onaylanmıştır.*