

KULLANMA TALİMATI

İBANOS® 150 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** İbandronik asit.
- **Yardımcı maddeler:**

Tablet çekirdeği: Povidon, mikrokristalin selüloz, mısır nişastası 1500, krospovidon, koloidal silikon dioksit, gliserol dibehenat.

Tablet kaplama: Opadry OY-LS-28908 (beyaz II) [Hipromelloz, laktöz monohidrat, titanyum dioksit (E171), Makrogol/PEG 4000].

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İBANOS nedir ve ne için kullanılır?

- İBANOS, bisfosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesi olan ibandronik asit içerir. Hormon içermez.
- İBANOS, 1 ve 3 film kaplı tabletlik ambalaj boyutlarında temin edilebilir. Tabletler beyaz renkte, yuvarlak, bikonveks şekildedir.
- İBANOS size, kırık riskinizde artış olduğundan, osteoporoz tedavisi amacıyla reçete edilmiştir. Yapılan çalışmalarda, omurga kırıkları riskinde bir düşüş olduğu gösterilmiştir fakat kalça kırıkları ile ilgili herhangi bir çalışma yoktur. Osteoporoz, menopoz sonrasında

kadınlarda yaygın olan, kemiklerdeki incelme ve zayıflamadır. Menopozda kadın yumurtalıkları, iskelet yapısını sağlıklı tutmaya yardımcı olan kadınlık hormonu östrojenin üretimine son verir.

Bir kadın ne kadar erken menopoza girerse, osteoporozda kırık riski de o kadar artar. Kırık riskini artıracılabilecek diğerk faktörler aşağıdaki gibidir:

- beslenme düzeninde yeterince kalsiyum ve D vitamini bulunmaması
- sigara veya çok fazla alkol tüketimi
- yeterince yürümeme veya ağırlık kaldırma egzersizi yapmama
- ailede osteoporoz öyküsü

Osteoporozu olan birçok insanda semptom görülmez. Semptom görülüyorsa, bu rahatsızlığın sizde olup olmadığını bilemeyebilirsiniz. Ancak, osteoporoz, düşmeniz veya kendinizi yaralamanız halinde kemiklerinizin kırılma olasılığını artırır. 50 yaş sonrası kemik kırılması osteoporoz belirtisi olabilir. Osteoporoz ayrıca sırt ağrısı, boy kısalması ve kamburluğa neden olabilir.

İBANOS, osteoporoz nedeniyle oluşan kemik kaybını önler ve kemiğin yenilenmesine yardımcı olur. Dolayısıyla İBANOS kemiğin kırılma olasılığını azaltır.

Sağlıklı bir yaşam biçimi tedavinizden en yüksek faydayı sağlamanıza da yardımcı olacaktır. Sağlıklı yaşam biçimine kalsiyum ve D vitamini açısından zengin dengeli bir beslenme düzeni, yürüme veya başka herhangi bir ağırlık kaldırma egzersizi yapma, sigara ve çok fazla alkol kullanmama dahildir.

2. İBANOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Oral bifosfonat (İBANOS'un da içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Bu nedenle, Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığınız varsa İBANOS ve benzer yolla etkili diğer ilaçların (oral bifosfonatların) kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.

Bifosfonatlar ile tedavi edilen hastalarda olağan dışı uyluk kemiği kırıkları görülebilir. Bu kırıklar genellikle travma olmaksızın ya da minimal travma ile gelişmektedir. Bifosfonat kullanan ve uyluk ya da kasık ağrısı ile başvuran hastalar olağan dışı kırık şüphesi ile değerlendirilmelidir. Bu hastalarda bireysel zarar/yarar durumuna göre bifosfonat tedavisinin kesilmesi gündeme gelebilir.

İBANOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İbandronik aside veya İBANOS'taki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyonunuz varsa. Damar içine uygulanan (intravenöz) ibandronik asit ile tedavi edilen hastalarda ciddi ve bazen ölümcül olabilen alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir. Alerjik reaksiyon meydana gelmesi durumunda BONVIVA tedaviniz hemen kesilmeli ve uygun tedavi düzenlenmelidir.
- Kandaki kalsiyum düzeyiniz düşükse veya düşük olabileceğini düşünüyorsanız. Lütfen doktorunuza danışınız.
- En az 60 dakika ayakta duramıyorsanız veya dik oturamıyorsanız.
- Yemek borusu darlığı veya yutkunma güçlüğü gibi, yemek borusunun boşalmasını geciktiren yemek borusu problemlerinizi varsa.

İBANOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı kişilerin, İBANOS alırken özellikle dikkatli olmaları gerekmektedir. Doktorunuzla konuşarak aşağıdaki durumların size etkisini kontrol ediniz:
 - Herhangi bir mineral metabolizma bozukluğunuz varsa (D vitamini eksikliği gibi).
 - Böbrekleriniz normal fonksiyonlarını yerine getirmiyorsa.
 - Üst sindirim sistemi problemlerinizi varsa.
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı geçirecekseniz, diş hekiminize İBANOS tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuzla konuşunuz.

İBANOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Su hariç, yiyecek ve içeceklerle birlikte İBANOS almayınız.

Yiyeceklerle birlikte alındığında, İBANOS daha az etkilidir (*Bkz. 3. İBANOS nasıl kullanılır?*).

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz İBANOS kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız İBANOS kullanmayınız.
- Emzirirken İBANOS kullanmak için ilacı kesmeniz gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

İBANOS araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

İBANOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Formülasyon, 2,56 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Formülasyon 1,12 mg gliserol içerir. Gliserol dozunun eşik değerinin altında olması nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Kalsiyum, magnezyum, demir veya alüminyum içeren takviyeler alıyorsanız doktorunuza belirtiniz.
- Aspirin ve diğer nonsteroid antiienflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler) mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Bisfosfonatlar (İBANOS gibi) da mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Dolayısıyla, İBANOS alırken ağrı kesici veya antiienflamatuvar ilaçlar alıyorsanız özellikle dikkatli olunuz (İbuprofen, diklofenak sodyum ve naproksen içeren NSAID'ler).
- Aylık İBANOS tabletinizi yuttuktan sonra, hazımsızlık tabletleri veya ilaçları, kalsiyum takviyeleri veya vitaminler dahil başka herhangi bir ilaç almadan önce 1 saat bekleyiniz.

3. İBANOS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- İBANOS'u her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığımız bir konu varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Alışılmış İBANOS dozu ayda bir kez (*) bir tablettir.

(*) referanslar:

- 1-WO2001/82903
- 2-WO2001/15703
- 3-WO2001/97788
- 4-TR1998/02108

Uygulama yolu ve metodu:

- Ayda bir (*) kullandığınız tabletin alınması

Bu talimatların dikkatlice izlenmesi önemlidir. Bu talimatlar İBANOS tabletinizin midenize hızla ulaşmasını sağlamak üzere oluşturulmuştur; böylece İBANOS'un tahrişe yol açma olasılığı azalmaktadır.

- Bir adet İBANOS 150 mg (*) tableti ayda bir alınız.
- Ay içinde kolay hatırlanacak bir gün belirleyiniz. İBANOS tabletinizi almak için aynı tarihi (her ayın 1'i gibi) veya aynı günü (her ayın ilk Pazar günü gibi) seçebilirsiniz. Düzeninize en iyi uyan tarihi seçiniz.
- İBANOS tabletinizi, içme suyu hariç bir şey yiyip içtikten en az 6 saat sonra alınız.
- İBANOS tabletinizi:
 - o sabah kalkar kalkmaz ve
 - o bir şey yemeden veya içmeden önce (aç karnına) alınız.
- Tabletini bir bardak içme suyu ile (en az 180 ml) alınız. Tabletini maden suyu, meyve suyu veya başka içeceklerle birlikte almayınız.
- Tabletini bütün olarak yutunuz - çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya ağzınızda eritmeyiniz.
- Tabletini aldıktan sonraki bir saat (60 dakika) içinde
 - o uzanmayınız; dik durmazsanız (ayakta veya otururken), bazı ilaçlar yemek borunuza geri sızabilir.



- o bir şey yemeyiniz



- o bir şey içmeyiniz (ihtiyaç duymanız halinde içme suyu hariç)
- o başka ilaçlar almayınız

- Bir saat bekledikten sonra günün ilk yiyeceğini ve içeceğini alabilirsiniz. Bir şeyler yedikten sonra isterseniz uzanabilirsiniz ve ihtiyaç duyduğunuz başka herhangi bir ilacı alabilirsiniz.

Tabletini yatarken veya sabah yataktan kalkmadan önce almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

18 yaşın altındaki hastalara İBANOS vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa İBANOS kullanırken dikkatli olunmalıdır. Doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz İBANOS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İBANOS kullandıysanız

İBANOS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Yanlışlıkla bir tableten fazla aldıysanız, bir bardak süt için ve hemen doktorunuzla konuşunuz.

Kendinizi kusturmaya çalışmayınız ve uzanmayınız - bu İBANOS'un yemek borunuzu tahriş etmesine yol açabilir.

İBANOS kullanmayı unutursanız

Seçtiğiniz günün sabahında tabletinizi almayı unutursanız, tableti gün içinde ilerleyen saatlerde almayınız. Bunun yerine, aşağıdaki talimatları izleyin:

Planlanan sonraki dozunuzun ne zaman alınması gerekiyor?

- Planlanan bir sonraki dozunuza 7 günden fazla varsa (veya unuttuğunuz doz 3 haftadan daha az gecikmişse)
 - hatırladığımız günün ertesi sabahı bir tablet alınız.
 - ardından, tabletlerinizi takviminizde işaretlediğiniz planlı günlerde almaya devam ediniz.
- Planlanan sonraki dozunuza yalnızca 1 ila 7 gün varsa (veya unuttuğunuz doz 3 haftadan daha fazla gecikmişse)
 - sonraki planlı dozunuza almanız gereken zamana kadar bekleyiniz ve normal şekilde alınız.
 - ardından, tabletlerinizi takviminizde işaretlediğiniz planlı günlerde almaya devam ediniz.

Aynı hafta içerisinde asla iki İBANOS tableti almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz (her iki dozu birbirine yakın zamanda) almayınız.

İBANOS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size reçete ettiği sürece her ay (*) İBANOS almaya devam etmeniz önemlidir. İBANOS yalnızca almaya devam ettiğiniz sürece osteoporozu tedavi edebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Deri döküntüsü, kaşıntı, dilin, boğazın, dudakların ve yüzün şişmesi ile birlikte zor nefes alıp-verme. Bu ilaca karşı alerjiniz olabilir.
- Şiddetli göğüs ağrısı, yemek yerken veya bir şeyler içerken yutkunduktan sonra şiddetli ağrı, şiddetli bulantı ve kusma.
- Grip benzeri belirtiler (en az iki gün sürebilen ve şiddetli olabilen)
- Çene ve ağızda ağrı veya yara
- Gözde ağrı veya iltihap (uzun süreli)

Diğer olası yan etkiler

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde 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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş ağrısı
- Mide ekşimesi, karın ağrısı (gastroenterit veya gastrit gibi), hazımsızlık, bulantı, ishal veya kabızlık
- Deri döküntüsü
- Kaslarda, eklemlerde veya sırtta ağrı veya katılık
- Grip benzeri belirtiler (ateş, titreme, rahatsızlık hissi, yorgunluk, kemik ağrısı ve kaslarda ve eklemlerde ağrı)
- Yorgunluk

Yaygın olmayan

- Kemik ağrısı
- Güçsüz hissetme
- Sersemlik
- Gaz

Seyrek

- Mide ağrısına neden olan yemek borusunun iltihabı
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları; ağzın, dudakların ve yüzün şişmesi
- Kaşıntı
- Gözde ağrı veya iltihap
- Özellikle osteoporoz için uzun süreli tedavi alan hastalarda uyluk kemiğinde olağan olmayan kırıklar çok seyrek olarak görülebilir. Eğer kalçanızda, uyluk ve kasık bölgenizde ağrı, rahatsızlık veya güçsüzlük hissederseniz doktorunuzla temasa geçin. Bu durum olası uyluk kemiği kırığının erken belirtileri olabilir.

Çok seyrek

- Çene osteonekrozisi denilen, ağızdaki kemiklerinde ağrı veya yara.
- Kaşıntı, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişkinlikle birlikte nefes almada güçlük. Ciddi, hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonunuz olabilir.

Bilinmiyor

- Astım vakaları görülmüştür.

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

5. İBANOS'un saklanması

İBANOS'u 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 İBANOS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İBANOS'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GENERİCA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş
GOSB 41480 Gebze – KOCAELİ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.

NE ZAMAN İBANOS ALACAĞINIZIN PLANLANMASI

İBANOS dozu ayda bir kez bir tablettir. İlacınızı doğru günde alabilmek için kutunun üzerindeki tarih alanını kullanınız.

- İlk İBANOS tabletini aldığınız günü kutunun üzerindeki alana kaydediniz.
- İkinci tablet için bir sonraki ayın aynı gününü kutu üzerine kaydediniz.
- Üçüncü tablet için, ikinci tablettten sonraki ayın aynı gününü kutu üzerine kaydediniz.

Tedavinizi her ayın 1'i, veya her ayın ilk pazar günü gibi kolay hatırlanan günlere planlayabilirsiniz.

İBANOS'u her ay almaya devam etmek önemlidir. Yeni reçeteye ihtiyacınız olduğunda doktorunuzla görüşmeyi unutmayınız.