KULLANMA TALİMATI

BONEPLUS 30 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film tablet 30 mg risedronat sodyum içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E 171).

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. BONEPLUS nedir ve ne için kullanılır?

2. BONEPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. BONEPLUS nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. BONEPLUS'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONEPLUS nedir ve ne için kullanılır?

- BONEPLUS, 28 film tablet PVC / Al. blister içerisinde piyasaya sunulmaktadır. Tabletler beyaz renkli, oblong, bikonveks film tabletler şeklindedir.
- Her bir film tablet, 30 mg risedronat sodyum içerir.
- BONEPLUS, kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar adı verilen ve hormon olmayan ilaç grubuna ait bir ilaçtır. Etkisini direk olarak kemikleriniz üzerinde; onları daha güçlü ve böylece daha az kırılgan hale getirerek gösterir.

- Kemik, canlı bir dokudur. Yaşlanmış kemik dokusu sürekli olarak iskeletten atılarak, yerini yeni kemik dokusuna bırakır. "Yeniden yapılanma" adı verilen bu işlemin çok hızlı ve düzensiz biçimde meydana gelmesi durumuna "Paget hastalığı" adı verilir. Bu şekilde oluşan yeni kemik dokusu normalden daha zayıf, daha büyük ve ağrılıdır; kırılabilir. BONEPLUS, kemiklerin yeniden yapılanma sürecini normale döndürür ve kemik yapısını yeniden güçlendirir.
- BONEPLUS, kemiğin Paget hastalığının tedavisinde kullanılır.

2. BONEPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BONEPLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde risedronat sodyuma veya BONEPLUS içeriğindeki diğer maddelerden birine karşı **alerjik** iseniz (Bkz. Etkin madde ve yardımcı maddeler bölümü)
- Doktorunuz sizde **hipokalsemi** (kandaki kalsiyum düzeyinin düşüklüğü) adı verilen bir durum olduğunu söylemişse
- **Ciddi böbrek problemleriniz** varsa
- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız
- Yemek borunuzun boşalmasını geciktiren yemek borusu anormalliğiniz varsa
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- **Emziriyor** iseniz doktorunuza danışınız.

BONEPLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Oral bifosfonatların (BONEPLUS'ın 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) hastalığınız varsa, BONEPLUS ve diğer 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.

- Kemik ve mineral metabolizmanızda anormallik varsa (örneğin D vitamini eksikliği, paratiroid hormonu anormallikleri, her iki durum da kan kalsiyum düzeyinde düşüklüğe yol açar).
- Geçmişte yemek borunuz (midenizle ağzınızı bağlayan tüp) ile ilgili sorunlarınız olmuşsa. Örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya güçlük var ise,
- Çenede ağrı, şişme veya uyuşukluk ya da "çenede ağırlık hissi" ya da dişlerde sallanma var ise,
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz, diş doktorunuza BONEPLUS ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.

Doktorunuz sizde yukarıdakilerden biri varsa BONEPLUS alırken ne yapmanız gerektiğiyle ilgili önerilerde bulunacaktır.

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

BONEPLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BONEPLUS tabletin yiyecek veya içeceklerle (su dışında) ALINMAMASI, etki göstermesi açısından çok önemlidir.

Kalsiyum içerdiğinden özellikle süt gibi sütlü mamuller ile aynı zamanda almayınız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Yiyecek ve içecekleri (su dışında) BONEPLUS tabletten en az 30 dakika sonra alınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile olma ihtimaliniz varsa, hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.

Araç ve makine kullanımı

BONEPLUS'ın araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediği bilinmemektedir.

BONEPLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BONEPLUS film tablet laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, BONEPLUS'ı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdakilerden birini içeren ilaçlar BONEPLUS ile aynı zamanda alındığında etkisini azaltmaktadır.

- Kalsiyum
- Magnezyum
- Alüminyum
- Demir

Bu ilaçları BONEPLUS tabletten en az 30 dakika sonra alınız.

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. BONEPLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BONEPLUS film tableti daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz bunu doktorunuzla kontrol ediniz.

Genel doz:

Günde bir kez BİR BONEPLUS tablet alınız. Önerilen tedavi süresi genellikle 2 aydır.

- ÖNERİLEN: BONEPLUS tableti günün ilk yiyeceği, içeceği (su dışında) veya başka bir ilaçtan en az 30 dakika önce alınız.

Kahvaltıdan önce alınamadığı durumlarda, BONEPLUS aşağıdaki kullanma talimatlarına uyularak her gün aynı saatte, öğünler arasında veya akşam, aç karnına alınmalıdır:

- Öğünler arasında: BONEPLUS herhangi bir öğünden, sıvı tüketiminden (su hariç) veya tıbbi ürün kullanımından en az 2 saat sonra alınmalıdır. Tableti aldıktan sonra, 2 saat boyunca herhangi bir şey içmeyiniz (su dışında) ve yemeyiniz.

VEYA

- Akşam: BONEPLUS günün son öğününden, sıvı tüketiminden (su hariç) veya tıbbi ürün kullanımından en az 2 saat sonra alınmalıdır. BONEPLUS yatmadan en az 30 dakika önce alınmalıdır.

BONEPLUS 30 mg yalnızca su ile alınmalıdır. Bazı maden sularının kalsiyum konsantrasyonu yüksek olduğundan, bunların kullanılmaması gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti mide yanmasını engellemek için dik pozisyonda iken (oturabilir ya da ayakta durabilirsiniz) alınız.
- Tableti en az bir bardak (120 ml) su ile yutunuz. Tableti su dışında başka içecek veya maden suyu ile almayınız.
- **Tableti bütün olarak yutunuz.** Emmeyiniz veya çiğnemeyiniz.
- Tableti aldıktan sonra **30 dakika uzanmayınız**.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve adolesanlarda BONEPLUS 30 mg'ın güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Bu nedenle kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Genç hastalarla karşılaştırıldığında yaşlı hastalarda (>60 yaş) doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ya da orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Risedronat sodyum, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 mL/dak.'dan düşük) kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Doktorunuz size, eğer beslenmenizle yeterince almıyorsanız, kalsiyum veya vitamin desteklerinize ihtiyacınız olup olmadığını söyleyecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BONEPLUS kullandıysanız:

BONEPLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir bardak dolusu süt içiniz ve bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BONEPLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz yukarıdaki talimatlara (örn, kahvaltıdan önce, öğün araları veya akşamları) uyarak o tableti alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BONEPLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sürenizi tamamlamadan tedaviyi kesmeyi düşünürseniz, önce doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BONEPLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjiyoödem 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 BONEPLUS'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. BONEPLUS'ı 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 tabletleri kullanmayı bırakmasına neden olmamıştır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın yan etkiler

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

Yaygın olmayan yan etkiler

- Yemek borusunun iltihabı ve ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak bağırsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı (Bkz. Bölüm 2. BONEPLUS'ı 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 testleri ile teşhis edilebilir.

Nadiren, tedavinin başlangıcında, hastanın kan kalsiyum ve fosfat düzeyleri düşebilir. Bu değişiklikler genellikle küçüktür ve belirtilere neden olmazlar.

Çok seyrek yan etkiler

- Saç dökülmesi
- Karaciğer bozukluğu

Bunlar BONEPLUS'ın hafif yan etkileridir. Yan etkilerin herhangi biri şiddetlenirse veya burada yer almayan bir yan etki görüldüğünde doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Paget hastalığı olan hastalarda yapılan bir klinik çalışmada, bunlara ilaveten aşağıdaki advers olaylar da gözlenmiştir: Görme bozuklukları, solunum güçlüğü, öksürük, kalın bağırsak iltihabı, gözün üst yüzeyinde hasar, kramplar, baş dönmesi, göz kuruluğu, grip benzeri belirtiler, kas güçsüzlüğü, anormal hücre büyümesi, geceleri sık idrara çıkma ihtiyacı, alışılmadık şişlik veya şişme, göğüs ağrısı, döküntü, burun akıntısı, kulak çınlaması ve kilo kaybı.

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

5. BONEPLUS'ın Saklanması

BONEPLUS'ı 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 BONEPLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BONEPLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Opto İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:2/14
Zeytinburnu / İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 67 38
Faks: 0 212 481 67 38
e-mail: info@optoilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.