Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/472/yuzde-5-dekstroz-ringer-laktat-biosel-solusyon-1
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/B05BB02

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BONEPLUS 30 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Risedronat sodyum 30 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz monohidrat 129.6 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film tablet.

Beyaz renkli, oblong, bikonveks film tabletler.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Paget hastalığının tedavisinde endikedir.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

Paget hastalığı tedavisinde doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde, yetişkinlerde önerilen BONEPLUS dozu, iki ay boyunca günde bir defa 30 mg film tablettir. Tekrar tedavi gerektiğinde (tedaviden en az 2 ay sonra), aynı doz ve sürede yeni bir tedavi uygulanabilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

Risedronat sodyumun absorpsiyonu yiyeceklerden ve polivalan katyonlardan etkilenmektedir (Bkz. Bölüm 4.5), bu nedenle yeterli emilimin sağlanması için hastalar BONEPLUS 30 mg'ı;

- Kahvaltıdan önce: İlk yemekten, diğer tıbbi ürünlerden veya içeceklerden (su dışında) 30 dakika önce almalıdır.

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 önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.
- 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.

Nadiren de olsa doz alımı unutulduğunda, BONEPLUS yukarıda verilen kullanma talimatlarına uyularak kahvaltıdan önce, öğünler arasında veya akşam alınabilir.

BONEPLUS 30 mg yalnızca su ile alınmalıdır. Özellikle Paget hastalığında kemik döngüsü anlamlı şekilde arttığından, diyet ile alımı yetersiz olduğu durumlarda hekimler tarafından kalsiyum ve vitamin D takviyesi düşünülmelidir.

Osteoporoz için uygulanması gereken bifosfonat tedavisinin optimum süresi belirlenmemiştir. Tedaviye devam etme ihtiyacı risedronatın bireysel hasta bazında potansiyel risk/yarar durumuna göre periyodik aralıklarla, özellikle 5 yıl veya daha fazla kullanıldıktan sonra tekrar değerlendirilmelidir.

Uygulama şekli:

Tablet bütün olarak yutulmalıdır; emilmemeli veya çiğnenmemelidir. Tabletin mideye ulaşmasına yardımcı olmak için, BONEPLUS 30 mg tablet dik pozisyonda ve bir bardak (≥ 120 ml) su ile alınmalıdır. Hastalar tableti aldıktan sonra 30 dakika yatmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.4).

Diyet ile alımı uygun değilse, destekleyici kalsiyum ve vitamin D düşünülmelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif ya da orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Risedronat sodyumun şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 ml/dak.'dan düşük) kullanımı kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.3 ve 5.2). Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

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

Geriyatrik popülasyon:

Genç hastalarla karşılaştırıldığında yaşlı hastalarda (>60 yaş) biyoyararlanım, dağılım ve eliminasyon benzer olduğundan doz ayarlamasına gerek yoktur. Bu durum, postmenopozal popülasyonda, 75 yaş ve üstündeki çok yaşlı hastalarda da gösterilmiştir.

4.3 Kontrendikasyonlar

- 30 dakika boyunca dik durumda kalamayacak hastalar
- Akalazya veya darlık gibi özofagus boşalmasını geciktiren özofagus anormallikleri
- Risedronat sodyum veya formülasyondaki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılık
- Hipokalsemi (Bkz. Bölüm 4.4)
- Gebelik ve laktasyon
- Şiddetli böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi <30 ml/dak.)

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Oral bifosfonat kullanımı ile özofagus kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Bu nedenle, Barrett özofagusu veya gastroözofageal reflü zemininde artmış özofagus kanser riski olan hastalarda, bu ilaçların kullanımından kaçınılmalıdır.

Bifosfonatlar ile tedavi edilen hastalarda atipik bölgelerde (subtrokanterik ve femur şaft) kırıklar görülebilir. Bu kırıklar genellikle travma olmaksızın ya da minimal travma ile gelişmektedir. Bifosfonat kullanan ve uyluk ya da kasık ağrısı ile başvuran hastalar atipik kırık şüphesi ile değerlendirilmelidir. Bu hastalarda bireysel risk/yarar analizine göre bifosfonat tedavisinin kesilmesi gündeme gelebilir.

Yiyecekler, içecekler (su dışında) ve polivalan katyon (kalsiyum, magnezyum, demir ve alüminyum gibi) içeren tıbbi ürünler bifosfonatların emilimini etkiler, bu nedenle BONEPLUS ile aynı zamanda alınmamalıdır (Bkz. Bölüm 4.5). İstenen etkinliğe ulaşmak için, doz önerilerine sıkıca uyulması gereklidir (Bkz. Bölüm 4.2).

Bifosfonatlar ile özofajit, gastrit, özofageal ülserasyonlar ve gastroduodenal ülserasyonlar arasında bağlantı bulunmuştur. Bu nedenle, aşağıdaki durumlarda dikkatli olunmalıdır:

Çok yaşlı kişilerde (>80 yaş) risedronat sodyum dahil bifosfonatların etkinliğini destekleyen kanıtlar sınırlıdır (Bkz. Bölüm 5.1).

- Striktür veya akalazya gibi özofagus geçişinde veya boşalmasında gecikme öyküsü olan hastalarda
- Tabletin alınmasından sonra en az 30 dakika dik pozisyonda duramayan hastalarda
- Risedronat aktif veya yakın zamanda özofagus veya üst gastrointestinal problemleri olan hastalara verilirse.

İlacı reçete edenler doz talimatlarına dikkat etmenin önemini hastalara vurgulamalı ve olası özofagus reaksiyonu semptomları veya belirtileri konusunda hastaları uyarmalıdır. Hastalara disfaji, yutma sırasında ağrı, retrosternal ağrı veya yeni/kötüleşen mide yanması gibi özofagus tahrişi semptomları gelişirse, gecikmeden doktora başvurmaları talimatı verilmelidir.

BONEPLUS tedavisine başlanmadan önce hipokalsemi tedavi edilmelidir. BONEPLUS tedavisine başlanırken kemik ve mineral metabolizmasının diğer bozuklukları (paratiroid disfonksiyonu, hipovitaminoz D gibi) tedavi edilmelidir.

Primer olarak intravenöz yoldan uygulanmış bifosfonatlar dahil kanser tedavisi alan hastalarda, genel olarak diş çekimi ve/veya lokal enfeksiyonla (osteomiyelit dahil) birlikte çene osteonekrozu bildirilmiştir. Bu hastaların birçoğu ayrıca kemoterapi ve kortikosteroidler alan hastalardır. Çene osteonekrozu, oral bifosfonat alan osteoporozlu hastalarda da bildirilmiştir.

Eşlik eden risk faktörleri (kanser, kemoterapi, radyoterapi, kortikosteroidler ve kötü ağız hijyeni gibi) bulunan hastalarda bifosfonatlarla tedaviden önce diş muayenesi ile uygun önleyici diş bakımı ve tedavisi düşünülmelidir.

Tedavi sırasında, hastalar mümkünse invazif diş girişimlerinden kaçınmalıdır. Bifosfonat tedavisi sırasında çene kemiği osteonekrozu geliştiren hastalar için diş cerrahisi durumu kötüleştirebilir. Diş girişimi gerekli olan hastalar için bifosfonat tedavisinin kesilmesinin, çene kemiği osteonekroz riskini azaltacağını gösteren veri bulunmamaktadır. Her hasta için tedavi eden hekimin hastanın yarar/risk değerlendirmesine göre vereceği klinik karara uyulmalıdır.

Laktoz uyarısı:

BONEPLUS laktoz içermektedir. Nadir kalıtımsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glukoz-galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların BONEPLUS'ı kullanmamaları gerekir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Risedronat sodyum ile resmi etkileşim çalışmaları yapılmamıştır. Bununla birlikte klinik çalışmalarda diğer tıbbi ürünlerle arasında klinik olarak önemli etkileşim saptanmamıştır.

Risedronat sodyumun günlük kullanıldığı Faz III osteoporoz çalışmalarında asetil salisilik asit kullanım oranı % 33, nonsteroid antiinflamatuar ilaç (NSAİİ) kullanım oranı % 45 olarak bildirilmiştir. Postmenopozal kadınlarda ayda iki gün ardarda kullanılan 2 adet 75 mg tablet ile günlük 5 mg tabletin karşılaştırıldığı bir Faz III çalışmada, hastaların %54.8'inde asetil salisilik asit/ NSAİİ kullanımı bildirilmiştir. NSAİİ ve aspirin kullanımından bağımsız olarak benzer orandaki hastalarda üst gastrointestinal sisteme ait advers olaylar gözlenmiştir.

Uygun görüldüğünde risedronat sodyum östrojen destek tedavisi ile eş zamanlı olarak kullanılabilir.

Polivalan katyonlar içeren tıbbi ürünler (kalsiyum, magnezyum, demir ve alüminyum gibi) ile eş zamanlı kullanımı risedronat sodyumun emilimini etkileyecektir (Bkz. Bölüm 4.4).

Risedronat sodyum sistemik olarak metabolize olmaz, sitokrom P450 enzimlerini indüklemez ve düşük oranda proteinlere bağlanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Hamile kadınlarda BONEPLUS'ın yeterli ve iyi kontrollü çalışması yoktur. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınların BONEPLUS alırken hamile kalmamaları tavsiye edilir. Eğer BONEPLUS'ın anne ve fetüse potansiyel yararı potansiyel riskinden fazlaysa BONEPLUS hamilelik sırasında kullanılmalıdır.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Risedronat'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

BONEPLUS gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Risedronatın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, risedronatın sütle atıldığını göstermektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BONEPLUS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/ tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BONEPLUS tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi görülmemiştir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Risedronat sodyum Faz III klinik çalışmalarda 15,000 üzerinde hastada çalışılmıştır. Klinik çalışmalarda gözlenen istenmeyen etkilerin çoğu hafif ve orta şiddette olup, genellikle tedavinin kesilmesini gerektirmemiştir.

Osteoporozu olan ve 36 ay risedronat sodyum 5 mg/gün (n=5020) veya plasebo (n=5048) ile tedavi edilen postmenopozal kadınlarda yapılan Faz III klinik çalışmalarda bildirilen ve

risedronat sodyum ile ilişkili olması mümkün ya da muhtemel olduğu düşünülen advers olaylar aşağıda listelenmiştir Çok yaygın (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥1/10.000 ila <1/1.000); çok seyrek (<1/10.000); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş ağrısı

Göz bozuklukları

Yaygın olmayan: İritis*

Gastrointestinal bozukluklar

Yaygın: Konstipasyon, dispepsi, bulantı, karın ağrısı, diyare

Yaygın olmayan: Gastrit, özofajit, disfaji, duodenit, özofageal ülser

Seyrek: Glossit, özofageal yapışıklık

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Yaygın: Kas-iskelet ağrısı

Laboratuvar tetkikleri

Seyrek: Anormal karaciğer fonksiyon testleri*

* Faz III osteoporoz çalışmalarına ait insidans değildir; sıklık için önceki klinik çalışmalardaki advers olay/laboratuvar/yeniden maruz bırakma bulguları esas alınmıştır.

Paget Hastalığı tedavisi için risedronat ile etidronat (her grupta 61 hasta) kullanımının karşılaştırıldığı faz III klinik çalışmada araştırmacılar tarafından, risedronat sodyum ile ilişkili olması mümkün ya da muhtemel olduğu düşünülen ilave advers olaylar aşağıda listelenmiştir: (risedronat grubundaki insidans, etidronat grubundan daha fazladır): Artralji (%9,8 vs %8,2); ambliyopi, apne, bronşit, kolit, korneal lezyon, bacak krampları, baş dönmesi, göz kuruluğu, grip sendromu, hipokalsemi, miyasteni, neoplazm, noktüri, periferal ödem, kemik ağrısı, göğüs ağrısı, döküntü, sinüzit, tinnitus ve kilo kaybı (tümü %1,6 vs % 0,0).

Laboratuvar bulguları:

Bazı hastalarda serum kalsiyum ve fosfat düzeylerinde erken, geçici, asemptomatik ve hafif azalma görülmüştür.

Pazarlama sonrası kullanımda, aşağıdaki ilave advers etkiler bildirilmiştir (sıklık bilinmemektedir):

Göz bozuklukları

İritis, üveit

Kas-iskelet ve bağ dokusu bozuklukları

Çene osteonekrozu

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Anjiyoödem, yaygın döküntü, ürtiker ve büllöz deri reaksiyonları dahil aşırı duyarlılık ve deri reaksiyonları ve Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz ve lökositoklastik vaskülit izole raporları dahil olmak üzere bazıları şiddetlidir.

Saç dökülmesi

İmmün sistem bozuklukları

Anafilaktik reaksiyon

Hepatobiliyer bozukluklar

Ciddi karaciğer bozuklukları: Rapor edilmiş vakaların çoğunda, hastalar aynı zamanda karaciğer bozukluğuna neden olduğu bilinen diğer ürünler ile tedavi edilmiştir.

Pazarlama sonrası deneyimde aşağıdaki reaksiyonlar bildirilmiştir (görülme sıklığı nadir): Atipik subtrokanterik ve femur diafiz kırıkları (bifosfonat sınıfı advers etkisi)

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Risedronat sodyum doz aşımı tedavisine ilişkin spesifik bilgi bulunmamaktadır.

Doz aşımında serum kalsiyum düzeylerinin düşmesi beklenebilir. Bu hastaların bazılarında aynı zamanda hipokalsemi belirti ve semptomları ortaya çıkabilir.

Risedronatı bağlamak ve risedronat sodyumun emilimini azaltmak için magnezyum, kalsiyum veya alüminyum içeren antiasitler veya süt verilmelidir. Önemli miktardaki doz aşımı olgularında emilmemiş risedronat sodyumun uzaklaştırılması için mide lavajı yapılması düşünülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Bifosfonatlar

ATC kodu: M05 BA07

Etki mekanizması

Risedronat sodyum kemikte hidroksiapatite bağlanan bir piridinil bifosfonattır ve osteoklastın neden olduğu kemik rezorbsiyonunu baskılamaktadır. Kemik döngüsü azalırken osteoblast aktivitesi ve kemik mineralizasyonu korunmaktadır.

Klinik etkinlik ve güvenlilik

Paget Hastalığı Tedavisi

Paget hastalığında risedronat sodyumun etkinliğinin değerlendirildiği çalışmada, iki ay boyunca 30 mg/gün risedronat sodyum tedavisi sonrasında;

- Altı ay boyunca etidronat 400 mg/gün alan kontrol grubunun %11'i ile karşılaştırıldığında, hastaların %77'sinde serum alkalin fosfataz değerlerinin normale döndüğü; üriner hidroksiprolin/kreatinin ve üriner deoksipiridinolin/kreatinin değerlerinde anlamlı azalmaların olduğu,
- Başlangıç ve 6 ay sonrasındaki radyografilerin, hem apenducularis hem de aksiyal iskeletteki osteolitik lezyonların büyüklüklerinde azalma olduğunu gösterdiği; yeni kırıkların gözlenmediği belirtilmiştir.

Gözlenen yanıtlar, Paget hastalarında önceki tedavilerinden veya hastalığın şiddetinden bağımsız olarak gelişmiştir.

Yalnızca iki aylık risedronat sodyum tedavisine başladıktan sonra 18 ay boyunca takip edilen hastaların %53'ü, biyokimyasal remisyonda kalmıştır.

Bir çalışmada, postmenopozal osteoporozu olan kadınlarda risedronat sodyumun kahvaltı öncesi dozu ve günün diğer saatlerinde alınan dozu karşılaştırılmış ve kahvaltı öncesinde alınan doz ile lombar vertebranın kemik mineral yoğunluğunda anlamlı artış olduğu belirtilmiştir.

Pediyatrik popülasyon: Yaşları 4 ila 16 arasında değişen ve cam kemik hastalığı olan pediyatrik hastalarda risedronat sodyumun etkinliği ve güvenilirliği, devam eden bir çalışmada araştırılmaktadır. Bir yıllık randomize, çift kör, plasebo kontrollü fazı tamamlandıktan sonra, plasebo grubuna kıyasla risedronat grubunda yer alan hastaların lombar vertebradaki kemik mineral yoğunluğunun istatistiksel olarak anlamlı oranda arttığı gösterilmiştir. Bununla birlikte plasebo grubuyla karşılaştırıldığında, risedronat grubunda en az bir yeni morfometrik (x-ray ile tanımlanmış) vertebral kırık sayısında artış bulunmuştur. Genel olarak, sonuçlar cam kemik hastalığı olan pediyatrik hastalarda risedronat sodyum kullanımını desteklememektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Oral uygulamayı takiben risedronatın emilimi nispeten hızlıdır (t_{maks}~1 saat) ve incelenen doz aralığı içinde dozdan bağımsızdır (2.5-30 mg). Tabletin ortalama oral biyoyararlanımı

%0.63'tür ve yiyecekle birlikte uygulandığında biyoyararlanımı azalmaktadır. Biyoyararlanım kadınlarda ve erkeklerde benzerdir.

Dağılım:

İnsanlarda ortalama kararlı durum dağılım hacmi 6.3 l/kg'dır. Plazma proteinine bağlanma oranı yaklaşık %24'tür.

Biyotransformasyon:

Risedronat sodyumun sistemik metabolizmasına ilişkin kanıtlar yoktur.

Eliminasyon:

Absorbe edilen dozun yaklaşık yarısı 24 saat içinde idrarla atılmış ve bir intravenöz dozun %85'i 28 gün sonra idrarda elde edilmiştir. Ortalama renal klerens 105 ml/dak ve ortalama toplam klerens 122 ml/dak olup, aradaki fark muhtemelen kemiğe adsorpsiyona bağlı klerensle ilgilidir. Renal klerens konsantrasyona bağlı değildir ve renal klerens ile kreatinin klerensi arasında lineer bir ilişki vardır. Oral uygulamadan sonra konsantrasyon-zaman profili üç eliminasyon fazı göstermekte olup, terminal yarılanma ömrü 480 saattir.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Oral yoldan alımı takiben absorpsiyon nispeten hızlıdır (t_{maks} ~1 saat) ve 2.5 mg'dan 75 mg'a kadar tek ve çoklu doz uygulamasını takiben dozdan bağımsızdır.

Hastalardaki karakteristik özellikler:

Pediyatrik popülasyon:

Yaşı 18'den küçük olan hastalarda risedronatın farmakokinetik özellikleri araştırılmamıştır.

Geriyatrik popülasyon:

Dozajın ayarlanmasına gerek yoktur.

Cinsiyet:

Oral uygulanımı takiben risedronat sodyumun biyoyararlanımı ve farmakokinetiği kadın ve erkeklerde aynıdır.

Irk:

Irka göre farmakokinetik farklılıklar olup olmadığı araştırılmamıştır.

Böbrek yetmezliği:

Risedronat böbrekler yoluyla, büyük oranda değişmeden atılır. Böbrek fonksiyonları normal olan kişilere kıyasla, kreatinin klerensi yaklaşık 30 mL/dak olan hastalarda; risedronatın renal klerensinin yaklaşık %70 oranında azaldığı saptanmıştır. Yeterli klinik deneyim mevcut olmadığı için ciddi böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi yaklaşık <30 mL/dak) mevcut olan

hastalarda kullanılması tavsiye edilmemektedir. Kreatinin klerensi ≥30 mL/dak olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda risedronatın etkililiği ve güvenliliğini değerlendirmek için araştırma yapılmamıştır. Sıçan, köpek ve insan karaciğer preparatlarında araştırıldığında risedronatın metabolize olmadığı saptanmıştır. Sıçanlarda intravenöz yolla verilen dozun çok küçük bir kısmı (< % 0.1) safra içine atılmıştır. Bu nedenle, karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlamasına ihtiyaç duyulması muhtemel görünmemektedir.

Asetil salisilik asit/NSAİİ kullanıcıları:

Düzenli asetil salisilik asit veya NSAİİ kullanıcılarında (haftada 3 veya daha fazla) üst gastrointestinal istenmeyen olayların insidansı, risedronat sodyum ile tedavi edilen hastalarda kontrol hastaları ile benzerdir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçan ve köpeklerde yapılan toksikolojik çalışmalarda, esas olarak sıçanlardaki histolojik değişiklikler ile başlıca enzim artışları olmak üzere, risedronat sodyum dozuna bağlı karaciğer toksisitesi görülmüştür. Bu gözlemlerin klinikle ilişkisi bilinmemektedir. İnsanlardaki terapötik dozun fazlası olarak düşünülen miktarlarda, sıçanlarda ve köpeklerde testiküler toksisite ortaya çıkmıştır. Kemirgenlerde sıklıkla doz ile ilişkili üst solunum yolu irritasyonu bildirilmiştir. Diğer bifosfonatlarla da benzer etkiler görülmüştür. Klinik anlamı açık olmamakla birlikte kemirgenlerde uzun süreli çalışmalarda alt solunum yolu üzerinde de etkiler görülmüştür. Klinik kullanıma yakın dozlardaki üreme toksisitesi çalışmalarında tedavi edilen sıçanların fötuslarının sternum ve/veya kafatasında kemikleşme değişiklikleri görülmüş; hipokalsemi ve mortalite gebeliği sonlandırmıştır. Tavşanlardaki veri az sayıda tavşana ait olmasına rağmen, sıçanlarda 3.2 mg/kg/gün, tavşanlarda 10 mg/kg/gün dozlarda teratojenite kanıtı elde edilememiştir. Anneye ait toksisite daha yüksek dozların denenmesine engel olmuştur. Genotoksisite ve karsinojenite çalışmaları insanlar için özel bir risk ortaya çıkarmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz monohidrat

Mikrokristalin selüloz

Krospovidon

Magnezyum stearat

Titanyum dioksit (E 171)

6.2 Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

28 film tablet, PVC / Al. Blister içerisinde ambalajlanmıştır

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelik"lerine uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Opto İlaç Sanayi Ticaret 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

8. RUHSAT NUMARASI

235/93

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.10.2011

Ruhsat yenileme tarihi: -

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ