

KULLANMA TALİMATI

STRODAY D3 2 g/800 IU saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir saşe 2 g stronsiyum ranelat ve 800 IU D₃ vitamini içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, polivinilpirolidon (K 30), sodyum hidrojen karbonat, polietilenglikol (Peg 6000), aspartam (E 951), asesülfam potasyum (E 950), sukraloz (E 955) ve portakal aroması.

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. *STRODAY D3 nedir ve ne için kullanılır?*
2. *STRODAY D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *STRODAY D3 nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *STRODAY D3'ün saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. STRODAY D3 nedir ve ne için kullanılır?

- STRODAY D3 saşe, etkin madde olarak 2 g stronsiyum ranelat ve 800 IU D₃ vitamini içermektedir.
- STRODAY D3, 28 saşe içeren PE/Aluminyum/Kuşe kağıtta kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.
- STRODAY D3, menopoş sonrası osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde omurga ve kalça kırıkları riskini azaltmada kullanılır.
- STRODAY D3 kemik hastalıklarını tedavi eden ilaç grubuna aittir. Kemik yıkımını azaltarak kemik oluşumunu hareketlendirir, böylece kırık riskini azaltır. Yeni oluşan kemik normal kalitededir.

Osteoporoz (kemik erimesi) hakkında:

Vücudunuz devamlı olarak eski kemik dokularını tüketip yerine yeni dokular üretmektedir. Eğer osteoporozunuz (kemik erimesi hastalığınız) varsa vücudunuz ürettiğinden daha fazla kemik dokusu harcamaktadır. Böylece, yavaş yavaş kemik kaybı oluşur ve kemikleriniz daha ince ve kırılabilir olur. Bu durum özellikle kadınlarda menopoş sonrası görülmektedir.

Pek çok osteoporozlu insan herhangi bir semptom hissetmemektedir ve osteoporozlu olduklarından haberdar değildirler. Ancak, osteoporozlu hastalarda, özellikle omurga, kalça ve el bileğinde kemik kırılma olasılığı yüksektir.

2. STRODAY D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STRODAY D3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Aktif madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- Yüksek doz D vitamini alıyorsanız veya D vitamini değerleriniz yüksekse,
- Toplar damar tıkanıklığı ve akciğer atardamarlarının tıkanıklığı dahil şu anda ya da daha önceden toplar damar tıkanıklığına ilişkin öykünüz varsa,
- Geçici ya da kalıcı olarak hareketsiz kalmanız durumunda örneğin, ameliyat sonrası iyileşme ya da uzatılmış yatak istirahati gibi.

STRODAY D3'ü, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İleri derecede böbrek yetersizliği durumunda,

- Kan pıhtılaşması için tedavi görüyorsanız veya geçmişte tedavi görmüşseniz,
- STRODAY D3 çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.
- Ciddi alerjik reaksiyon oluşursa (yüzde, dilde veya boğazda şişme, yutkunmakta veya nefes almakta zorlanma, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap oluşması [Stevens-Johnson sendromu], deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık [toksik epidermal nekroliz], kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ile tüm vücudu etkileyen semptomların olduğu ilaç döküntüsü [DRESS] gibi ciddi cilt reaksiyonları gibi) oldukça nadir de olsa ölümle sonuçlanabileceğinden derhal STRODAY D3 kullanımını kesmeli ve doktorunuzu derhal bilgilendirmelisiniz. Ciddi alerjik durumlar nedeniyle STRODAY D3 kullanımını kestiyerseniz, hiçbir şekilde ilaca tekrar başlamamalısınız.
- Uzun süreli kullanımda doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı kontrol etmek amacıyla bazı testler yaptırmanızı isteyebilir.

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa (veya emin değilseniz);

STRODAY D3'ü kullanmayınız ve STRODAY D3'ün herhangi bir dozunu kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

STRODAY D3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Stronsiyum ranelatın emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilenmektedir. Bu nedenle STRODAY D3 öğün arasında kullanılmalıdır. Yavaş emilimi nedeniyle STRODAY D3, yatmadan önce ve tercihen akşam yemeğinden en az iki saat sonra kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STRODAY D3 sadece menopoz sonrası osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde kullanılır. Bu durumda STRODAY D3 hamilelikte kullanılmaz. Yanlışlıkla hamile iken bu ilacı kullanmışsanız, hemen ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza bilgi veriniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

STRODAY D3 emzirirken kullanılmaz. Emzirirken yanlışlıkla bu ilacı kullanmışsanız, hemen ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza bilgi veriniz.

Araç ve makine kullanımı

STRODAY D3'ün araç ve makine kullanma yetisine etkisi önemsenmeyecek kadar az ya da hiç yoktur.

STRODAY D3'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

STRODAY D3 aspartam içermektedir. Fenilketonürisi (nadir ırsi metabolik hastalık) olan hastalara zararlı olabilir, doktorunuza bilgi veriniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 20,18 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum ihtiva eder; bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Kalsiyum içeren ilaçlar kullanıyorsanız bu tür ilaçları STRODAY D3'ü aldıktan en az iki saat sonra kullanmalısınız.

Antasid kullanıyorsanız (mide yanmasını rahatlatan ilaçlar), bu tür ilaçları STRODAY D3'ten en az iki saat sonra kullanmalısınız, eğer bu mümkün değilse iki ilaç aynı anda alınabilir.

STRODAY D3 tetrasiklinler ve kinolon (duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda kullanılan antibiyotikler) ile aynı anda alınmamalıdır. Eğer oral tetrasiklinler ve kinolon antibiyotikler kullanmanız gerekiyorsa, önlem olarak STRODAY D3 tedavisi geçici olarak durdurulmalıdır. Bu antibiyotikleri kullanmayı bitirdiğinizde STRODAY D3 ile tedaviye devam edebilirsiniz.

D vitamini içeren diğer ilaçlarla birlikte kullanılması D vitamini zehirlenmesi olasılığını arttırır.

Epilepsi (sara) ve kalp ritmi bozukluklarına karşı kullanılan ilaçlar (Fenitoin) veya sinir sistemine etkileri olan ilaçlar (Barbitüratlar) ile birlikte kullanılması D vitamininin etkisinin azalmasına neden olabilir.

İltihaplı durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (Glukokortikoidler) ile birlikte kullanılması durumunda D vitamininin etkisinin azalmasına neden olabilir.

3. STRODAY D3 nasıl kullanılır?

STRODAY D3'ü her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

STRODAY D3 kullanımıyla ilgili doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 STRODAY D3 2 g/800 IU Saşe kullanılması önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Günde size önerilen miktarda STRODAY D3 kullanınız.

Önce saşe içeriğini bir bardağa (150 ml) dökünüz sonra üzerini su ile tamamlayınız.

Saşeyi suda karıştırarak erittikten sonra bekletmeden içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

STRODAY D3'ün çocuklar ve gençlerde etkinliği ve güvenilirliği üzerinde yeterli veri olmadığı için, bu yaş grubunda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Stronsiyumun etkinliği ve güvenilirliği menopoz sonrası osteoporozu (kemik erimesi) olan geniş yaş aralığındaki (100 yaşına kadar) kadınlarda kanıtlanmıştır. Yaşa ilişkin olarak doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif-orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klirensi 30-70 ml/dak) doz ayarlamasına gerek yoktur. STRODAY D3 ileri derece böbrek yetmezliği olan hastalara (kreatinin klirensi 30 ml/dak'nın altında) önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz size STRODAY D3'ü ne kadar süre kullanacağını söyleyecektir. Osteoporoz tedavisi genellikle uzun dönemli bir tedavidir. Doktorunuz ilacı reçete ettiği süre kullanmalısınız.

Eğer STRODAY D3'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla STRODAY D3 kullandıysanız:

STRODAY D3'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı durumunda emilmemiş ilaç kusma yolu ile atılabilir.

STRODAY D3'ü kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STRODAY D3 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, STRODAY D3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, STRODAY D3'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan pıhtılaşması,
- Bayılma,
- Hafıza ile ilgili sorunlar,
- Nöbet,
- Yüksek ateş,
- Kemik iliği hasarı,
- Toplar damar tıkanıklığı,
- Yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde,
- Deride döküntü, kaşıntı, ciltte beyaz veya kırmızımsı kabartılar (ürtiker) gibi aşırı duyarlılık belirtileri.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin STRODAY D3'e 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:

- Kusma,
- Karın ağrısı,
- Ağızda ülser veya damaklarda iltihaplanma,
- Kemik, kas ve eklemlerde ağrı, kas krampları veya spazm,
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış,
- Kanda bulunan enzim seviyesinde artış,
- Lenf bezlerinin şişerek büyümesi,
- Bronşların solunum sırasında hızla ve normale göre daha fazla daralması,
- Kan ve/veya idrardaki kalsiyum değerlerinde yükselme (yüksek dozda uzun süre kullanıldığında görülebilir),
- Kanda arta kalan (rezidüel) azot miktarının yükselmesi (yüksek dozda uzun süre kullanıldığında görülebilir),
- Aşırı miktarda idrar yapma (yüksek dozda uzun süre kullanıldığında görülebilir),
- İdrara çıkamama (yüksek dozda uzun süre kullanıldığında görülebilir),
- Kol ve bacaklarda şişme (periferik ödem).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı,
- İshal,
- Kabızlık (yüksek dozda uzun süre kullanıldığında görülebilir),
- Mide gazı (yüksek dozda uzun süre kullanıldığında görülebilir),
- Baş ağrısı,
- Aşırı susuzluk hissi (yüksek dozda uzun süre kullanıldığında görülebilir),
- Uykusuzluk,
- Zihin karışıklığı (konfüzyon).

Bunlar STRODAY D3'ün hafif yan etkileridir, tedavinin kesilmesini gerektirmez.

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

5. STRODAY D3'ün saklanması

STRODAY D3'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STRODAY D3'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, STRODAY D3'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Opto İlaç San. Tic. Ltd. Şti.

Maltepe Mahallesi General Ali Rıza Gürcan Cad.

Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:2/14

Zeytinburnu/İSTANBUL

Tel : 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 11.02.2013 tarihinde onaylanmıştır.