

KULLANMA TALİMATI

RİSBONE D₃ 150 mg/5600 I.U. FİLM KAPLI TABLET

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film tablet, 150 mg risedronat sodyum ve 5600 IU kolekalsiferol (vitamin D₃) (koyun kaynaklı) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, opadry mavi ve saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİSBONE D₃ nedir ve ne için kullanılır?

- RİSBONE D₃, 3 adet film tablet içeren Opak PVC/PE/PVdC-Alüminyum folyo blister ambalajda, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.
- Açık mavi renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablet şeklindedir. Her bir film tablet, 150 mg risedronat sodyum ve 5600 IU kolekalsiferol içerir (koyun kaynaklı).
- Risedronat sodyum, kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar adı verilen ve hormon olmayan bir ilaç grubuna dahildir.
- RİSBONE D₃, postmenopozal osteoporoz (menopoz sonrasında ortaya çıkan kemik erimesi) tedavisinde kullanılır.

2. RİSBONE D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİSBONE D₃'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeler olan risedronat sodyuma, vitamin D₃'e veya RİSBONE D₃'ün içeriğindeki diğer maddelerden birine karşı **alerjik** iseniz
- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız
- Yemek borunuzun boşalmasını geciktiren yemek borusu anormalliğiniz varsa
- **Ciddi böbrek problemleriniz** varsa
- Doktorunuz sizde **hipokalsemi** (kandaki kalsiyum düzeyinin düşüklüğü) adı verilen bir durum olduğunu söylemişse
- D hipervitaminozu (D vitamininin aşırı alınmasına ya da birikmesine bağlı olarak ortaya çıkan bir hastalık. Belirtileri; iştahsızlık, kabızlık, bulanık görme ve kas güçsüzlüğüdür)
- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek bulunması) veya hiperkalsüri (idrarla atılan kalsiyum miktarının artması) varsa
- Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa, böbrek taşınız varsa (renal calculi) ya da böbrek taşı oluşumuna yatkınlığınız varsa
- Kalsiyuma karşı hassasiyetiniz varsa
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız
- Emziriyor iseniz.

RİSBONE D₃'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Oral bifosfonatların (RİSBONE D₃'ün de 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, RİSBONE D₃ 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, paratroid hormonu anormallikleri; her iki durum da kan kalsiyum düzeyinde düşüklüğe yol açar).

- Böbrek iŐleviniz bozuksa.
- GeçmiŐte yemek borunuz (midemizle ağzınızı bağlayan tüp) ile ilgili sorunlarınız olmuŐsa. Örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya güçlük var ise.
- Çenede ağrı, Şişme, uyuŐukluk veya çenede ağırlık hissi ya da diŐlerde sallanma var ise
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz, diş doktorunuza RİSBONE D₃ ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.
- Fazla hareket etmiyorsanız,
- Benzotiadiazin türevi diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar kullanıyorsanız,
- Kalp hastalığınız varsa
- Sarkoidozunuz varsa,
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız.
- DıŐ kulak yolunda ağrı veya ağırlık hissi varsa (dıŐ kulak yolunda osteonekroz),

Doktorunuz sizde yukarıdakilerden biri varsa RİSBONE D₃ alırken ne yapmanız gerektiğiyle ilgili önerilerde bulunacaktır.

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

RİSBONE D₃' n yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİSBONE D₃' n yiyecek veya içeceklerle (su dışında) ALINMAMASI, etki göstermesi açısından çok önemlidir. Diğer içecekler (maden suyu da dahil), yiyecekler ve bazı ilaçlar RİSBONE D₃' n emilimini azaltabilirler (ay, kahve ve portakal suyu ile alınmamalıdır).

Kalsiyum içerdiğinden özellikle süt ve sütlü mam ller ile aynı zamanda almayınız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Yiyecek ve içecekleri (su dışında) RİSBONE D₃'  aldıktan en az 30 dakika sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ocuk doğurma potansiyeli olan kadınların RİSBONE D₃ alırken hamile kalmamaları tavsiye edilir. Hamile olma ihtimaliniz varsa, hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.

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

Risedronat sodyum, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Kolekalsiferol gebe kadınlarda, doktor tarafından gerekli görülmedikçe kullanılmamalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.

Araç ve makine kullanımı

RİSBONE D₃'ün araç ve makine kullanımı yeteneği üzerine etkisi yoktur.

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 6,03 mmol (138,69 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kalsiyum, magnezyum, alüminyum (örneğin hazımsızlık için alınan bazı karışımlar) ve demirin RİSBONE D₃ ile eş zamanlı alımı, RİSBONE D₃'ün etkisini azaltmaktadır. Bu ilaçları RİSBONE D₃'ten en az 30 dakika sonra alınız.

Barbitüratlar ve antikonvülsanlar (örn: karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, primidon), gibi sara hastalığında kullanılan ilaçlar ve verem tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn: rifampisin ve izoniyazid) ile birlikte kullanıldığında vitamin D'nin etkisi azalabilir.

Benzotiyadiazin türevleri (tiazid diüretikleri) ile birlikte kullanıldığında, idrarda kalsiyum atılımını düşürdüğü için hiperkalsemi riski artar. Bu tür uzun süreli tedavilerde serum ve idardaki kalsiyum seviyesinin dikkatlice gözlenmesi gereklidir.

Kolekalsiferol, D vitamini metabolitleri ya da analogları ile birlikte alındığında, serum kalsiyum seviyesinin dikkatle takip edilmesi önerilir.

Kardiyak glikozidleri ile tedavi edilen hastalar yüksek kalsiyum seviyelerine karşı duyarlı olabilir ve bu nedenle bu hastaların EKG parametreleri ve kalsiyum seviyeleri mutlaka izlenmelidir. İdararda bulunan kalsiyum içeriğinin 7.5 mmol/24 saat (300 mg/24 saat) seviyesinin üzerine çıkması durumunda, dozun düşürülmesi ya da tedavinin durdurulması önerilir.

Orlistat, sıvı parafin, kolestiramin gibi yağ emilim bozukluğuna sebep olan ilaçlar, kolekalsiferol emilimini zayıflatabilir.

Sitotoksik ajan astinomisin ve imidazol antifungal ajanları, vitamin D aktivitesine, böbrek enzimi 25-hidroksivitamin D-1-hidroksilaz ile 25-hidroksivitamin D'nin 1,25-dihidroksivitamin D'ye dönüşümünü önleyerek etki eder.

Birlikte alımda, glukokortikoidler (hidrokortizon ve prednizolon gibi steroid hormonları), D vitamini etkisini azaltabilir.

Aktinomisin (bazı kanser formlarının tedavisinde kullanılır), vitamin D'nin metabolizmasına etki edebilir.

Kalp atış hızını kontrol eden ilaçları (örn: digoksin, digitoksin) ve mantar enfeksiyonunu tedavi eden ilaçları (örn: ketokonazol, itrakonazol) kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi vermelisiniz.

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. RİSBONE D₃ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- RİSBONE D₃ film kaplı tableti, daima doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz bunu doktorunuzla veya eczacınız ile kontrol ediniz.
- RİSBONE D₃ film kaplı tabletler her ayın AYNI gününde alınmalıdır.
- RİSBONE D₃'ü kullanmak için programınıza en uygun bir günü seçin. BİR adet RİSBONE D₃ film kaplı tableti, seçtiğiniz günün sabahında alın.
- Her ayın aynı gününde bu işlemi tekrar edin. Bir sonraki tableti ne zaman alacağınızı hatırlatmaya yardımcı olması için, bir kalem veya etiketle takviminizde ileri tarihi işaretleyebilirsiniz.
- RİSBONE D₃'ü günün ilk yiyeceği, içeceği (su dışında) veya başka bir ilaçtan en az 30 dakika önce alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- RİSBONE D₃, ağız yoluyla kullanım içindir.
- RİSBONE D₃'ü mide yanmasını engellemek için dik pozisyonda iken (oturabilir ya da ayakta durabilirsiniz) alınız.
- RİSBONE D₃'ü en az bir bardak su ile alınız ve su dışında başka içecek veya maden suyu ile almayınız.
- Tabletleri bütün olarak yutunuz. Emmeyiniz veya çiğnemeyiniz.
- RİSBONE D₃'ü aldıktan sonra **30 dakika süresince yatmayınız.**

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

On sekiz yaş altındaki çocuklarda ve adölesanlarda etkililiği ve güvenliliği belirlenmemiştir. Bu nedenle kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif (kreatinin klerensi 50-80 ml/dk) ya da orta derecede (kreatinin klerensi 30-49 ml/dk) böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. RİSBONE D₃, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 ml/dk'dan düşük) kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer • RİSBONE D₃'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİSBONE D₃ kullandıysanız:

RİSBONE D₃'ün içerisindeki Risedronat sodyumun aşırı miktarda kullanımında serum kalsiyum düzeylerinin düşmesi (hipokalsemi) beklenebilir. Bu hastaların bazılarında aynı zamanda hipokalsemi belirti ve semptomları ortaya çıkabilir.

RİSBONE D₃'ün içerisindeki kolekalsiferolün aşırı miktarda kullanımında, hiperkalsemi (serumda kalsiyum yükselmesi) gelişebilir. Hiperkalseminin belirtileri; çok özgün olmamakla birlikte erken döneminde bulantı, kusma, ishal ve sonrasında kabızlık, iştah kaybı, yorgunluk, baş ağrısı, kas ve eklemlerde ağrı, kas güçsüzlüğü, aşırı susama, poliüri (aşırı miktarda idrara çıkma), böbrek taşı oluşumu, nefrokalsinoz (böbrek kireçlenmesi), böbrek yetmezliği, yumuşak dokularda kalsifikasyon (kireçlenme), EKG değişimleri, aritmi (kalp ritim bozukluğu) ve pankreatittir (pankreas iltihabı).

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

RİSBONE D₃'ü kullanmayı unutursanız:

| Unuttuğunuz doz | Ne zaman | Ne yapmalı |
|-----------------|--|--|
| 1 tablet | Bir sonraki ayın dozuna 7 günden daha uzun süre kaldıysa | Unutulan tableti ertesi sabah alınız. Gelecek ayki dozunuzu ise tedavi başlangıcında belirlenen günde almaya devam ediniz. |
| | Bir sonraki ayın dozu 7 gün içinde alınacak ise | Unuttuğunuz tableti almayınız. Gelecek ay dozu için tedavi başlangıcında belirlenen güne kadar bekleyiniz ve RİSBONE D₃' ü almaya devam ediniz. |

Her durumda da:

- Eğer sabah RİSBONE D₃ almayı unuttuysanız, gün içinde daha geç saatte ALMAYINIZ.
- **Aynı hafta içinde iki tablet ALMAYINIZ.**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİSBONE D₃ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer tedaviyi keserseniz, kemik kütlenizde kayıp olmaya başlayabilir. Lütfen tedaviyi kesmeyi düşünmeden önce doktorunuzla konuşun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjioödem 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 RİSBONE 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:

- 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 (çene osteonekrozu) (Bkz. Bölüm 2. RİSBONE D₃'ü 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 etkileridir. 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.

Yan etkiler görölme sıklıklarına göre belirtilir: Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Yaygın

- Hazımsızlık
- Kendini kötü hissetme
- Mide ağrısı
- Mide krampları veya rahatsızlığı
- Kabızlık
- Doygunluk hissi
- Gaz
- İshal
- Kemik, kas veya eklem ağrıları
- Baş ağrısı

Yaygın Olmayan

- Yemek borusunun iltihabı veya ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak bağırsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı (Bkz. Bölüm 2. RİSBONE D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Gözün renkli bölümünün (iris) iltihabı (ağrıyan kırmızı göz veya görmede olası değişiklikler)
- İdrarda kalsiyum miktarının normalden yüksek bulunması (hiperkalsüri)
- Kanda kalsiyum miktarının normalden yüksek bulunması (hiperkalsemi)

Seyrek

- Dil inflamasyonu (kırmızı, şiş ve muhtemelen ağrılı)
- Yemek borusunda daralma
- Anormal karaciğer testi sonuçları (sadece kan testi ile teşhis edilebilir)
- Ciltte döküntü
- Kaşıntı
- Kabarık kaşıntılı döküntü

Pazarlama sonrası kullanım sırasında aşağıdaki yan etkiler tespit edilmiştir:

Çok Seyrek:

Eğer kulak ağrınız ve kulak akıntınız ve / veya kulak enfeksiyonunuz varsa, doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulakta kemik hasarı belirtileri olabilir.

Bilinmiyor:

- Saç kaybı
- Ciddi karaciğer hastalıkları
- Çoğunlukla deriyi etkileyen küçük kan damarlarındaki inflamasyon (lökositoklastik vaskülit)

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

Özellikle uzun dönem osteoporoz tedavisinde olan hastalarda, seyrek olarak olağandışı kalça kemiği kırığı oluşabilir. Uyluk, kalça ya da kasığınızda ağrı, zayıflama ya da rahatsızlık hissederseniz doktorunuza danışınız, bu durum olası bir kalça kemiği kırığının erken belirtisi olabilir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. RİSBONE D₃’ün saklanması

RİSBONE D₃’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİSBONE D₃’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİSBONE D₃’ü kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Kaya Beşeri İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak /İstanbul

Üretici: İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Selçuklu/ Konya

Bu kullanma talimatı 21.10.2022 tarihinde onaylanmıştır.