

KULLANMA TALİMATI

ONTİRAN 2 g oral süspansiyon için granül **Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** Etkin madde stronsiyum ranelat'dır. Her tek dozluk poşet 2 g stronsiyum ranelat'a eşdeğer 2,56 g stronsiyum ranelat oktahidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), aspartam (E951), maltodekstrin.

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. ONTİRAN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ONTİRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ONTİRAN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ONTİRAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ONTİRAN nedir ve ne için kullanılır?

- ONTİRAN, menopoza sonrası kemik erimesi tedavisinde omurga ve kalça kırıkları riskini azaltmada kullanılır.
- ONTİRAN, erkeklerde osteoporoz nedeniyle artan kırık riskinin önlenmesinde kullanılır.
- ONTİRAN, kemik hastalıklarını tedavi eden ilaç grubuna aittir. Kemik yıkımını azaltarak kemik oluşumunu hareketlendirir, böylece kırık riskini azaltır. Yeni oluşan kemik normal kalitededir.
- ONTİRAN oral süspansiyon için açık sarı granüller içeren tek dozluk poşetlerde bulunmaktadır. Kutular 28 adet tek dozluk poşet içermektedir.

Kemik erimesi hakkında:

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

Kemik erimesi olan pek çok insan herhangi bir belirti hissetmemektedir ve durumdan haberdar değildir. Ancak, kemik erimesi olan hastalarda, özellikle omurga, kalça ve el bileğinde kemik kırılma olasılığı yüksektir.

2. ONTİRAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ONTİRAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer aktif madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız (alerjik) varsa,
- Toplardamar tıkanıklığı varsa veya geçmişte olmuşsa (örneğin bacaklardaki damarlarda veya akciğerde),
- Uzun süre hareketsiz kalmanız durumunda, örneğin tekerlekli sandalye kullanıyorsanız, devamlı yatıyorsanız, ameliyat olacaksanız veya ameliyat sonrası iyileşme gibi. Uzun süre hareketsiz kalmanız durumunda damar tromboz riski (bacak damarlarında pıhtı oluşması) artabilir.

ONTİRAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- İleri derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- ONTİRAN ile tedavi görürken ciddi alerjik reaksiyon oluşursa (yüzde, dilde veya boğazda şişme, yutkunmakta veya nefes almakta zorlanma, ciddi cilt reaksiyonları gibi) derhal ONTİRAN kullanımını kesmeli ve doktorunuzu derhal bilgilendirilmelisiniz. Stronsiyum ranelat kullanımıyla ilgili potansiyelde yaşamı tehdit edici deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz ve şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) bildirilmiştir. Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz başlangıçta, gövde üzerinde sıklıkla merkezinde su toplayan kırmızımsı hedef benzeri lekeler veya dairesel lekeler şeklinde ortaya çıkar. Diğer dikkat edilmesi gereken belirtiler; ağız, boğaz, burun, genital bölgede ülserler ve konjonktivittir (kızamık ve şiş gözler). Yaşamı tehdit etme potansiyeli olan bu deri döküntülerine sıklıkla grip benzeri semptomlar eşlik eder. Döküntü, deride yaygın şekilde su toplamasına veya derinin soyulmasına ilerleyebilir.

DRESS, başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde döküntü şeklinde ortaya çıkar ve yüksek ateş, kan testlerinde karaciğer enzimleri düzeyinde artış görülmesi, bir beyaz kan hücresi tipinin artması (eozinofili) ve lenf nodlarında büyüme ile birlikte bu döküntü yayılır. Ciddi deri reaksiyonlarının oluşumu açısından risk, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz tedavisinin ilk haftasında ve DRESS için genellikle 3-6 haftada en yüksektir.

ONTİRAN kullanımıyla Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz veya DRESS geliştirse, ONTİRAN herhangi bir zamanda tekrar başlatılmamalıdır. Döküntü veya bu deri semptomları geliştirse, ONTİRAN kullanmayı bırakınız, acilen bir hekime danışınız ve bu ilacı kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

Asya kökenliyseniz daha yüksek riskte olabilirsiniz. ONTİRAN'ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ONTİRAN çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

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

ONTİRAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ONTİRAN sadece menopoz sonrası kemik erimesi tedavisinde kullanılır. Bu durumda ONTİRAN 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.

- ONTİRAN emzirirken kullanılmaz. Emzirirken yanlışlıkla bu ilacı kullanmışsanız hemen ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza bilgi veriniz.

Araç ve makine kullanımı

ONTİRAN'ın araç ve makine kullanma yetisine etkisi önemsiz olacaktır kadar az ya da hiç yoktur.

ONTİRAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ONTİRAN aspartam içermektedir. Fenilketonürisi (nadir görülen irsi metabolik hastalık) olan hastalara zararlı olabilir, doktorunuza bilgi veriniz.

ONTİRAN her poşette 0.963 g mannitol içermektedir. Mannitol 10 g'ın üzerindeki dozlarda hafif derecede laksatif etkiye neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kalsiyum içeren ilaçlar kullanıyorsanız bu tür ilaçları ONTİRAN'ı aldıktan en az iki saat sonra kullanmalısınız.

Antasid kullanıyorsanız (mide yanmasını rahatlatan ilaçlar), bu tür ilaçları ONTİRAN'ı aldıktan en az iki saat sonra kullanmalısınız. Eğer bu mümkün değilse, iki ilaç aynı anda alınabilir.

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

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. ONTİRAN nasıl kullanılır?

ONTİRAN doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde alınmalıdır. Emin olmadığımız durumda doktor veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen doz günde bir adet 2 g'lık poşettir.

ONTİRAN'ı yatmadan önce alınız. İsterseniz ONTİRAN'ı aldıktan hemen sonra yatabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

ONTİRAN ağızdan kullanım içindir.

Tek dozluk poşetteki granüller, bir bardak su içinde süspansiyon haline getirilerek kullanılmalıdır (aşağıdaki talimata bakınız). ONTİRAN'ın emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilendiğinden ONTİRAN sadece su ile alınmalıdır.



- Poşet içindeki granülleri bardağa boşaltınız;



- Su ekleyiniz;



- Granüller suda eriyene kadar karıştırınız.

Süspansiyon hazırlandıktan hemen sonra içilmelidir. Herhangi bir sebepten dolayı hazırladığınız süspansiyonu içemediyse önce tekrar karıştırınız. Hazırlanan süspansiyon 24 saat içinde içilmelidir.

ONTİRAN'a ek olarak doktorunuz D vitamini ve kalsiyum takviyesi almanızı önerebilir. Kalsiyum takviyesini yatarken veya ONTİRAN ile aynı zamanda almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

Stronsiyum ranelatın çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde etkinliği ve güvenilirliği üzerinde yeterli veri olmadığı için, bu yaş grubunda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Stronsiyum ranelatın etkinliği ve güvenilirliği menopoz sonrası 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 klerensi 30-70 ml/dak) doz ayarlamasına gerek yoktur. ONTİRAN ileri derece böbrek yetmezliği olan hastalara (kreatinin klerensi 30 ml/dak'ın altında) önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Stronsiyum ranelat karaciğerde metabolize olmadığı için karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz size ONTİRAN'ı ne kadar süre kullanacağını söyleyecektir. Kemik erimesi tedavisi genellikle uzun dönemli bir tedavidir. Doktorunuzun size ilacı reçete ettiği süre boyunca kullanmalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ONTİRAN kullandıysanız:

Bir poşetten çok daha fazlasını almışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. İlacın etkisini azaltmak için süt içmenizi veya antasid almanızı önerebilirler.

ONTİRAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz.

ONTİRAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Toplardamar tıkanıklığı - belirtileri bacaklarda ağrılı şişme, ani göğüs ağrısı veya nefes almada zorlanma. Bu belirtilerin herhangi biri sizde oluşursa derhal doktorunuza başvurunuz.
- Mide bulantısı
- İshal
- Baş ağrısı
- Ciltte kızarıklık ve kaşıntı
- Hafıza sorunları
- Bayılma

Bu etkiler hafif ve kısa sürelidir ve genellikle hastanın tedaviyi kesmesine neden olmaz. Bu etkiler rahatsızlık verici hale gelir veya uzun sürerse doktorunuza danışınız.

Yaygın olmayan:

- Nöbet

Seyrek:

- Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS: bkz. Bölüm 2).

Çok seyrek:

- Yaşamı tehdit etme potansiyeli olan cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) rapor edilmiştir (bkz. Bölüm 2).

Bilinmiyor:

- Kusma
- Karın ağrısı
- Reflü
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Mide gazı
- Ağız kuruluğu
- Karıncalanma
- Baş dönmesi
- Vertigo
- Uykusuzluk
- Karaciğerde iltihaplanma (hepatit)
- Ağızda ülser veya damaklarda iltihaplanma
- Kemik, kas ve/veya eklemlerde ağrı
- Kas krampları
- Saç dökülmesi
- Kemik iliğinde kan hücrelerinin üretiminde azalma

- Kaşıntı
- Ürtiker (kurdeşen)
- Kabarma
- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjiyoödem)
- Kol ve bacaklarda şişme
- Kırgınlık
- Zihin karışıklığı
- Bronşiyal hiperreaktivite (belirtileri: hırıltılı, solunum ve nefes darlığı, öksürük)

Ciddi alerjik durumlar nedeniyle ONTİRAN kullanımını kestiyseniz, hiç bir şekilde ilaca tekrar başlamamalısınız.

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

5. ONTİRAN'ın saklanması

ONTİRAN'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Su ile hazırlanan süspansiyonu 24 saatten fazla bekletmeyiniz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ONTİRAN'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No: 10

Ümraniye 34768 İstanbul

İmal Yeri:

NOBELFARMA İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 / Düzce

Bu kullanma talimatı _____ tarihinde onaylanmıştır.