

KULLANMA TALİMATI

OSTEOCAL® 12 mg / 1000 mg / 880 IU efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 12 mg alendronik asit'e eşdeğer 15,67 mg alendronat sodyum, 1000 mg kalsiyum'a eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D₃ içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, malik asit, povidon K-25, polietilen glikol 6000, sodyum siklamat, laktoz monohidrat, sodyum sakkarin, portakal aroması içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OSTEOCAL nedir ve ne için kullanılır?

OSTEOCAL alendronat sodyum, kalsiyum ve vitamin D₃ içerir. OSTEOCAL beyaz renkli, düz yüzeyli, yuvarlak efervesan tabletler şeklinde, 28 (2x14) efervesan tablet içeren plastik tüp/silika jelli plastik kapak ve karton kutuda kullanma talimatı ile birlikte ambalajlanmıştır.

Alendronat, bifosfonatlar denen hormonal olmayan bir ilaç grubuna aittir. Alendronat, menopoza sonrası kadınlarda görülen kemik kaybını önler ve kemik yapımına yardım eder. Omurga ve kalça kırık riskini azaltır.

Kalsiyum, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlar. Vitamin D ise yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar.

OSTEOCAL, kadınlarda menopoza sonrası (kadınlarda adet kesilme) görülen ve kemik erimesi olarak bilinen osteoporoz tedavisi ve önlenmesinde, osteoporozlu erkeklerde kemik kırıklarının önlenmesinde kullanılır.

2. OSTEOCAL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OSTEOCAL'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Alendronata, kalsiyuma, kolekalsiferole (vitamin D₃) veya OSTEOCAL'ın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa (bkz. yardımcı maddeler),
- Özofagusun (yemek borusu) belli birtakım hastalıkları mevcut ise,
- En az 30 dakika boyunca ayakta duramıyor veya dik oturamıyorsanız,
- Kanınızdaki kalsiyum miktarı düşükse,
- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse,
- Yüksek doz D vitamini alıyorsanız,
- Primer hiperparatiroidizm olarak bilinen hastalığınız varsa,
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşumu riskiniz varsa,
- Su kaybı durumunuz varsa,
- Mide kanaması riskiniz varsa,
- Bağırsak ile ilgili probleminiz ve kabızlık sorununuz varsa.

OSTEOCAL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Oral bifosfonat (OSTEOCAL'ın da içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabileceği bildirilmiştir. Bu nedenle, Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığınız varsa, OSTEOCAL'ın ve diğer bifosfanatların kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.**
- Alendronik asitin de dahil olduğu bifosfonat grubu ilaçlar alan bazı hastaların uyluk kemiği gibi atipik bölgelerinde kırıklar görülmüştür. Kalça, uyluk veya kasığınızda yeni ya da alışılmadık ağrılar gelişirse doktorunuza bildiriniz.
- Böbrek işlevleriniz bozursa,
- Herhangi bir yutma veya sindirim problemi yaşıyorsanız,
- Böbrek taşınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa,
- İdrarda kalsiyum seviyesinin yüksek olması (Hiperkalsiüri),
- Kanda fosfat seviyeniz düşükse (Hipofosfatemi)
- Zayıf diş sağlığı, diş eti çekilmesi, planlanan diş çekiminiz varsa veya düzenli diş bakımı yapmıyorsanız,
- Kansersiniz,
- Kemoterapi veya radyoterapi görüyorsanız,
- Kortikosteroid ilaçlar (prednizon veya deksametazon gibi) alıyorsanız,
- Sigara kullanıyorsanız veya kullanmışsanız (bu durum dental problem riskini arttırabilir).

OSTEOCAL ile tedaviye başlamadan önce dişlerinizi kontrol ettirmeniz önerilebilir.

OSTEOCAL ile tedavide iyi ağız hijyeninin devamlılığı önemlidir. Tedaviniz boyunca rutin diş kontrolünüzü yaptırmalısınız ve diş kaybı, ağrı veya şişme gibi ağız veya dişlerinizde

herhangi bir problemle karşılaşırsanız, doktorunuz veya diş hekiminiz ile iletişime geçmelisiniz.

OSTEOCAL'ı bir bardak su ile almadıysanız veya aldıktan sonra 30 dakika geçmeden uzandıysanız, yemek borunuzda (ağzınızı mideye bağlayan boru) iritasyon, iltihaplanma veya ülserasyon ile birlikte göğüs ağrısı, mide yanması, veya yutkunmada güçlük veya ağrı görülebilir. Bu belirtiler görülmeye başladıktan sonra hasta OSTEOCAL almaya devam ederseniz, belirtiler daha da kötüleşebilir.

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

OSTEOCAL'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler (yüksek kalsiyum içerikli gıdalar) veya içecekler (maden suyu, süt dahil) ile birlikte alınması, OSTEOCAL'ın etkisini azaltacaktır. Bundan dolayı, Bölüm 3. OSTEOCAL nasıl kullanılır'da verilen talimatlara uymanız önemlidir.

Belirli gıda maddeleriyle (örneğin, oksalik asit, fosfat veya yağ asidi içeren gıda maddeleri) olan etkileşimlerin ortaya çıkması mümkündür.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OSTEOCAL'ın yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, OSTEOCAL almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OSTEOCAL'ın yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Emziriyorsanız, OSTEOCAL almayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilen, alendronat ile ilgili bildirilen yan etkiler (bulanık görme, baş dönmesi ve şiddetli kemik, kas veya eklem ağrılarını içeren) mevcuttur. OSTEOCAL 'a karşı bireysel cevaplar farklı olabilir (Bakınız "Olası yan etkiler nelerdir").

OSTEOCAL'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı:

Her bir efervesan tablet 3.99 mmol (91.8 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Laktoz uyarısı:

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Antiasitler (mide asit salgısını dengeleyen ilaçlar) ve ağızdan alınan bazı ilaçlar, birlikte alındıklarında OSTEOCAL'ın emilimini engelleyebilirler. Bu nedenle, Bölüm 3. OSTEOCAL nasıl kullanılır'da verilen talimatlara uymanız önemlidir.
- OSTEOCAL kullanırken, aspirin ve non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar (steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar) alındığında dikkatli olunmalıdır. Çünkü bu ilaçlar mide rahatsızlıklarını artırabilir.
- Diğer D vitaminleri, OSTEOCAL'ın etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (Tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır.
- OSTEOCAL'ın benzer ilaçlarla aynı zamanda alınması durumunda, kan kalsiyum seviyesinin kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Epilepsi (sara) ve kalp ritmi bozuklarına karşı kullanılan ilaçlar (Fenitoin) veya sinir sistemine etkileri olan ilaçlar (Barbitüratlar) ile birlikte kullanılması, vitamin D'nin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- İltihaplı durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (Glukokortikoidler), birlikte kullanılması durumunda D vitamininin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- Kalp gücünü artıran ilaç tedavisi (Digoksin ve diğer kardiyak glikozidleri) ile birlikte OSTEOCAL'ın kullanılması, kalp ritim bozukluğuna neden olabilir. Bu durumlarda EKG, kan ve idrardaki kalsiyum düzeyi takip edilmelidir.
- Kemik erimesi hastalığının (Osteoporoz) tedavisinde kullanılan ilaçlarla (Bifosfonatların ve sodyum florürün) aynı zamanda alınması durumunda, bu ilaçların emilimi azalabilir. OSTEOCAL ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- OSTEOCAL ile birlikte kullanıldıklarında, antibiyotiklerin (Tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler, ketokonazol gibi) etkileri azalabilir. OSTEOCAL ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum tuzları T₄ emilimini azaltabilir, bu nedenle levotiroksin kullananlarda 4 saat ara ile kullanılmalıdır.
- Kalsiyum içeren preparatlar kalsiyum kanallarını doyurarak, verapamil gibi kalsiyum kanal blokörlerinin etkinliğini azaltabilir.
- Atenolol gibi beta blokörlerle kalsiyum içeren preparatların birlikte kullanılması, beta blokörlerin kandaki seviyesini değiştirebilir.
- OSTEOCAL çinkonun emilimini azaltabilir.
- Levotiroksin içeren ilaçların kalsiyum karbonat ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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. OSTEOCAL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Önerilen doz günde bir defa bir efervesan tablettir.

Doktorunuz OSTEOCAL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

OSTEOCAL, ağızdan kullanım içindir.

Tableti kırmayınız veya çiğnemeyiniz ya da emmeyiniz.

Talimatlar

OSTEOCAL'ın midenize hızlı şekilde ulaşması ve yemek borunuzu tahriş etmemesi için, aşağıdaki talimatları uygulamanız çok önemlidir:

- Sabah uyandıığınızda herhangi bir yiyecek, içecek veya bir başka ilacı almadan önce OSTEOCAL'ı tam dolu bir bardak suda (en az 200 ml) eriterek, bekletmeden içiniz. İlacınızı suyun yerine; - Maden suyu
 - Kahve veya çay
 - Meyve suyu veya süt... vb. ile birlikte almayınız.
- OSTEOCAL'ı dik pozisyonda alınız ve yuttuktan sonra en az 30 dakika boyunca tamamen dik şekilde (oturma, ayakta durma veya yürüme) pozisyonunuzu koruyunuz. Günün ilk besinini alana kadar yatmayınız.
- OSTEOCAL'ı hiçbir zaman gece yatarken ya da sabah yataktan kalkmadan almayınız.
- Eğer yutmada güçlük veya ağrı, göğüs ağrısı, midede yanma hissi (yeni başlayan veya tekrarlayan) gibi sorunlarınız olursa, OSTEOCAL'ı almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.
- OSTEOCAL'ı aldıktan sonra günün ilk yiyeceğini, içeceğini veya herhangi bir ilacınızı (antasitler ve vitaminler dahil olmak üzere) almadan önce, en az 30 dakika bekleyiniz. Unutmayınız; OSTEOCAL sadece mideniz boşken alındığında etkilidir.

OSTEOCAL doktorunuz size verdiği sürece almaya devam etmeniz önemlidir.

OSTEOCAL, ancak tabletleri almaya devam ettiğiniz sürece osteoporozunuzu tedavi edebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Normal doz kullanılır. Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta derecede böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 35-60 mL/dakika) olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ağır böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi < 35 mL/dakika) olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OSTEOCAL kullandıysanız:

OSTEOCAL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmış iseniz, bir bardak dolusu süt içiniz ve hemen doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Kendi kendinize kusmaya çalışmayınız ve yatmayınız.

OSTEOCAL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OSTEOCAL'ı kullanmayı unutursanız:

OSTEOCAL almayı unutursanız; unuttuğunuz dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OSTEOCAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca OSTEOCAL kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Tedavinize devam ettiğiniz sürece kemik erimeniz tedavi edilebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Alerjik reaksiyonlar:

- Kurdeşen, yutkunmada ve nefes almada güçlüğü neden olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik gibi alerjik reaksiyonlar,
- Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi,
- Mide yanması, yutkunmada güçlük, yutkunma sırasında ağrı, göğüs ağrısı, mide yanması veya yutmada zorluk veya ağrıya neden olabilen yemek borusunda (ağzınızı mideye bağlayan boru) yara,
- Siyah veya katran benzeri dışkı,
- Yemek borusunda daralma.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OSTEOCAL'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:

- Ağızda ve/veya çenede ağrı, ağız içinde şişlik ve yaralar, çenede hissizlik veya ağırlık hissi veya diş kaybı. Bunlar genellikle diş çekimi sonrası gecikmiş tedavi ve enfeksiyonla ilişkili, çenedeki kemik hasarını (osteonekroz) işaret eder. Bu gibi belirtiler gerçekleşirse, doktorunuz ve diş hekiminiz ile iletişime geçiniz.
- Osteoporoz için özellikle uzun dönem tedavi olan hastaların uyluk kemiğinde olağandışı kırık seyrek olarak meydana gelebilir. Uyluk kemiği kırığının olası erken belirtilerinden

olan uyluk, kalça veya kasıklarınızda ağrı, zayıflık veya rahatsızlık hissederseniz doktorunuza danışınız.

- Kas krampları veya spazmları ve/veya parmaklarda veya ağzın etrafında karıncalanma hissi dahil, kandaki kalsiyum seviyesi düşüklüğü belirtileri,
- Yemek borusunda veya midede tahriş veya iltihaplanma,
- Bulanık görme, gözlerde ağrı veya kızarıklık,
- Güneş ışığı ile daha da kötüleşen deri döküntüsü; şiddetli deri reaksiyonları,
- Bazen şiddetli veya kanamalı olabilen karında veya midede ülser (Midenin iç yüzündeki belirli bir kısmın aşınması sonucu meydana gelen yara),
- Zihin karışıklığı,
- Kemik ağrısı,
- Kas güçsüzlüğü,
- Uyku hali,
- Kusma,
- Kan ve idrarda kalsiyum değerlerinin yükselmesi,
- Aşırı kullanıma bağlı olarak böbrek taşı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Eklemlerde şişme,
- Yorgunluk,
- Döküntü; kaşıntı; ciltte kızarıklık,
- Geçici grip benzeri semptomlar, kas ağrısı, kendini iyi hissetmeme ve bazen tedavinin başlangıcında görülen ateş,
- Karın ağrısı, midede rahatsızlık hissi veya yemekten sonra geğirme, kabızlık; midede doluluk veya şişkinlik hissi, ishal; mide gazı,
- Baş ağrısı, baş dönmesi,
- Saç dökülmesi,
- Bulantı,
- Tat alma duyusu bozukluğu, ağızda metalik tat,
- Tabletler çiğnendiği veya yenildiği zaman ağız yaraları,
- İştahsızlık,
- Ağız kuruluğu,
- Mide salgısında artış,
- Gece idrara çıkmada artış.

Bunlar OSTEOCAL'ın hafif yan etkilerdir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi 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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OSTEOCAL’ın Saklanması

OSTEOCAL’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSTEOCAL’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, OSTEOCAL’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi
Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0850 201 23 23
Fax: 0212 481 61 11
E-posta: info@vitalisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.