

## KULLANMA TALİMATI

### **OSSOFORTİN A 70 mg + 1200 mg/800 IU tedavi paketi**

**Ağız yolu ile alınır.**

- **Etkin maddeler:**

*Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet*

Her bir efervesan tablet 70 mg Alendronik asit'e eşdeğer 91.4 mg Alendronat sodyum trihidrat içerir.

*Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg / 800 IU efervesan tablet*

Her bir efervesan tablet 1200 mg Kalsiyum'a eşdeğer 3000 mg kalsiyum karbonat ve 800 IU Vitamin D<sub>3</sub> içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

*Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet*

Sitrik asit anhidrus, sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), polietilen glikol, aspartam (E 951), limon aroması içerir.

*Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg / 800 IU efervesan tablet*

Sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, laktoz monohidrat, povidon K25, sodyum sakarin, sodyum siklamat, polietilen glikol, simetikon emülsiyon, 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. OSSOFORTİN A nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. OSSOFORTİN A'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. OSSOFORTİN A nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. OSSOFORTİN A'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. OSSOFORTİN A nedir ve ne için kullanılır?**

OSSOFORTİN A tedavi paketi Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet (strip ambalajda 4 efervesan tablet) ve Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/800 IU efervesan tablet (plastik t p, silikajelli kapak ambalajda 24 (4x6) efervesan tablet)'ten oluşmaktadır.

Alendronik asit 70 mg efervesan tabletin içeriğindeki alendronat, bifosfonatlar olarak adlandırılan hormonal olmayan bir ilaç grubuna aittir. Alendronat menopo  sonrası, kadınlarda görülen kemik kaybını önler ve kemiğin tekrar yapılanmasına yardımcı olur. Kalça kemiği ve omurga kırığı riskini azaltır. Alendronat kırıkların önlenmesi için erkeklerdeki osteoporozun tedavisinde de yararlıdır.

Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/800 IU efervesan tablet, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlayan kalsiyumu ve yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynayan D<sub>3</sub> vitaminini içerir.

OSSOFORTİN A, kadınlarda menopo  sonrası (kadınlarda adetten kesilme) görülen ve kemik erimesi olarak bilinen osteoporoz tedavisi ve önlenmesinde, osteoporozlu erkeklerde kemik kırıklarının önlenmesinde kullanılır.

### **Osteoporoz nedir?**

Osteoporoz, kemiklerin erimesi ve zayıflamasıdır. Menopo  sonrası kadınlarda yaygındır; ancak erkeklerde de görülebilir. Menopozda yumurtalıklar kadının sağlıklı bir iskelete sahip olmasına yardımcı olan dişilik hormonu östrojeni üretmeyi bırakırlar. Sonuç olarak kemik kaybı görülür ve kemikler zayıflar. Bir kadın menopoza daha erken girerse, daha fazla osteoporoz riski oluşur.

Osteoporozun başlangıcında genellikle belirti görülmez. Ancak, tedavi edilmezse kemiklerde kırılma oluşabilir. Kırıklar genellikle ağrı yapsa da, omurga kemiğindeki kırıklar, boy kaybına neden olana kadar fark edilemeyebilir. Kırıklar, bir Őey kaldırma gibi olağan günlük faaliyet sırasında ya da genellikle, normal kemiğin kırılmasına neden olmayan küçük yaralanmalardan dolayı oluşabilir. Kırıklar genellikle, kalça, omurga ya da bilekte görülür ve hem ağrıya hem de önemli Őekil bozuklukları ve sakatlığa neden olabilir (omurganın eğriliğinden dolayı kambur duruş ve hareket kaybı gibi).

### **Osteoporoz nasıl tedavi edilebilir?**

Osteoporoz tedavi edilebilir ve tedaviye başlamak için hiç bir zaman geç değildir. OSSOFORTİN A, hem kemik kaybını önler hem de kaybedilen kemiklerin yeniden yapılmasına yardım eder ve kalça kemiği ve omurgada oluşabilecek kırık olasılığını azaltır.

Ayrıca, doktorunuz size yaşam tarzınızda aşağıdaki değişiklikleri yapmanızı önerebilir:

- Sigarayı bırakma: Sigaranın, kemik kaybı oranını ve bu nedenle kırık riskini artırdığı bilinmektedir.
- Egzersiz: Kaslar gibi kemiklerin de güçlü ve sağlıklı kalması için egzersize ihtiyaç vardır. Herhangi bir egzersiz programına başlamadan önce doktorunuza danışınız.

- Dengeli beslenme: Doktorunuz size, beslenme düzeninizi değiştirmenizi ya da besin takviyesi almanızı tavsiye edebilir.

## **2. OSSOFORTİN A'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**Ağız yoluyla alınan bifosfonat grubu ilaçların kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığın varlığında OSSOFORTİN A 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.

### **OSSOFORTİN A'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

*Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet*

Eğer,

- Alendronata veya efervesan tabletin içeriğindeki diğer maddelere karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Daralma veya yutkunmada güçlük gibi belirli bir yemek borusu (ağızınızı mideye bağlayan boru) hastalığınız varsa,
- En az 30 dakika boyunca ayakta duramıyor veya dik oturamıyorsanız,
- Doktorunuz kanınızdaki kalsiyum değerinizin düşük olduğunu söylemişse,
- Şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa.

*Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/800 IU efervesan tablet*

Eğer,

- Kalsiyum karbonat, vitamin D<sub>3</sub> veya efervesan tabletin içerdii diğer maddelere karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse ve bunlara neden olan herhangi bir hastalığınız varsa,
- D vitamini fazlalığınız (hipervitaminoz) varsa,
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşumu riskiniz varsa,
- Böbrekleriniz işlevlerini yapamayacak duruma gelmişse (böbrek yetmezliği),
- Kanınızda ve/veya idrarınızda kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz varsa bu ilacı kullanmayınız.

## **OSSOFORTİN A'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

*Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet*

Eğer,

- Böbrek hastalığınız varsa,
- Yutma veya sindirim ile ilgili probleminiz varsa,
- Doktorunuz size Barrett özofagusunuz (yemek borusunun alt tarafındaki hücrelerde değişiklikler ile ilişkili bir durum) olduğunu söylerse,
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi düşükse,
- Zayıf diş sağlığı, diş eti çekilmesi, planlanan diş çekiminiz varsa veya düzenli diş bakımı yapmıyorsanız,
- Kanserseniz,
- Kemoterapi veya radyoterapi görüyorsanız,
- Kortikosteroid ilaçlar (prednizon veya deksametazon gibi) alıyorsanız,
- Sigara kullanıyorsanız veya kullanmışsanız (bu durum dental problem riskini arttırabilir),
- Uzun süreli kulak enfeksiyonları dahil olmak üzere kulağınızla ilgili problemler yaşıyorsanız.

OSSOFORTİN A ile tedaviye başlamadan önce dişlerinizi kontrol ettirmeniz önerilebilir.

OSSOFORTİN A ile tedavi sırasında 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.

Alendronik asit içeren efervesan tableti bir bardak su içerisinde eriterek 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 alendronat almaya devam ederse belirtiler daha da kötüleşebilir.

*Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/800 IU efervesan tablet*

Eğer,

- Böbrek işlevleriniz bozursa,
- Böbrek taşınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa,
- İdrarda kalsiyum seviyeniz yüksekse (hiperkalsüri),
- Kanda fosfat seviyeniz düşükse (hipofosfatemi),
- Başlıca belirtileri kuru öksürük ve eforla ortaya çıkan ilerleyici nefes darlığı olan sarkoidoz (bir tür bağışıklık sistemi hastalığı) hastası iseniz.

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

## **OSSOFORTİN A'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

### *Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet*

Yiyecekler veya içecekler (maden suyu dahil) ile birlikte alınması alendronatın etkisini azaltacaktır. Bundan dolayı "3. OSSOFORTİN A nasıl kullanılır?" başlığı altında verilen talimatlara uymanız önemlidir.

### *Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/800 IU efervesan tablet*

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub>'ün etkisini artıracak süt ürünlerine dikkat ediniz. Bir litre süt 1200 mg kalsiyum içermektedir. 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.*

### *Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet*

Yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız *Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet* almayınız.

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

### *Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/800 IU efervesan tablet*

Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tablet yüksek dozda D vitamini içerir. Hamilelik döneminde yüksek doz D vitamininden kaçınmak gerekir. Zira kanda kalsiyum oranının uzun süreli artışı (hiperkalsemi) bebekte beden ve zekanın gelişme geriliğine, kalp damarlarında daralma (supravalvüler aort stenozu) ve göz hastalıklarına (retinopati) sebep olabilir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### *Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet*

Yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Emziriyorsanız *Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet* almayınız.

### *Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg /800 IU efervesan tablet*

D vitamini ve onun metabolizma ürünleri anne sütüne geçer; ancak, önemli bir etki beklenmemektedir.

## **Araç ve makine kullanımı**

### *Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet*

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. OSSOFORTİN A'ya karşı bireysel cevaplar farklı olabilir (Bakınız "Olası yan etkiler

nelerdir").

*Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/800 IU efervesan tablet*

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

### **OSSOFORTİN A'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

*Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet*

Her bir efervesan tablet 12.41 mmol (285.43 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her bir efervesan tablet sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir efervesan tablet aspartamdan dolayı fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan kişiler için zararlı olabilir.

*Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/800 IU efervesan tablet*

Her bir efervesan tablet 4.66 mmol (107.19 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Her bir efervesan tablet laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet*

- Aynı anda alınır, kalsiyum takviyeleri, antasidler (mide asit salgısını dengeleyen ilaçlar) ve bazı ağızdan alınan ilaçlar alendronatın emilimini engelleyebilir. Bu nedenle, "3. OSSOFORTİN A nasıl kullanılır?" başlığında verilen talimatlara uymanız önemlidir.
- NSAİİ'ler (asetilsalisilik asit veya ibuprofen gibi) olarak adlandırılan, romatizma veya uzun süreli ağrıların tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar sindirim sorunlarına neden olabilir. Dolayısıyla, bu ilaçlar alendronik asit ile aynı zamanda kullanıldığında dikkatli kullanılmalıdır.

*Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg /800 IU efervesan tablet*

- Diğer D vitaminleri, Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub>'ün etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub>'ün 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) ile birlikte kullanılması durumunda D vitamini etkisinin azalmasına neden olabilir.

- Kalp gücünü artıran ilaç tedavisi (digoksin ve diğer kardiyak glikozidleri) ile birlikte Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub>'ün 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. Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> ile birlikte kullandıklarında, antibiyotiklerin (tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler, ketokonazol gibi) etkileri azalabilir. Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum tuzları T<sub>4</sub> emilimini azaltabilir, bu nedenle levotiroksin (tiroid hormonu) kullananlarda 4 saat ara ile kullanılmalıdır.
- Kalsiyum içeren preparatlar kalsiyum kanallarını doyurarak verapamil gibi kalsiyum kanal blokörlerinin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) etkinliğini azaltabilir.
- Atenolol gibi beta blokörlerle (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) kalsiyum içeren preparatların birlikte kullanılması beta blokörlerin kandaki seviyesini değiştirebilir.
- Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 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. OSSOFORTİN A nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde önerilen OSSOFORTİN A dozu, haftada bir kez bir Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet alımından sonra takip eden 6 gün boyunca günde 1 kez bir Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/800 IU efervesan tablettir. Bu tedavi planı tedavi sonlanana kadar her hafta tekrarlanmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

*Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet*

Ağızdan kullanım içindir.

Efervesan tableti bir bardak (200 ml) suda eritiniz. Sonra bardağın tamamını bekletmeden içiniz.

*Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/800 IU efervesan tablet*

Ağızdan kullanım içindir.

Size önerilen miktarda ve zaman aralığında Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg /800 IU efervesan tableti kullanınız.

Efervesan tableti bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağın tamamını bekletmeden içiniz.

Tedavinin size yararlı olması için aşağıda anlatılan önemli talimatları uygulamalısınız:

1. Programınıza en uygun olan bir gün seçiniz. Her hafta, seçtiğiniz günde bir tane Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet alınız. İlacın hızlıca midenize ulaşması ve yemek borunuzu tahriş etme riskini önlemek için aşağıda yazan 2, 3, 4 ve 5. basamakları takip etmeniz önemlidir.
2. Seçtiğiniz gün uyandıktan sonra ve günün ilk yiyeceğini, içeceğini ya da diğer bir ilacınızı almadan önce, Alendronik Asit 70 mg efervesan tableti yalnızca tam dolu bir bardak su içerisinde (maden suyu değil) (200 ml'den az olmamak kaydıyla) eriterek alınız.
  - Maden suyu ile birlikte almayınız
  - Kahve ya da çay ile birlikte almayınız.
  - Meyve suyu veya süt ile birlikte almayınız.Efervesan tableti çiğnemeyiniz ya da emmeyiniz.
3. Alendronik Asit 70 mg efervesan tableti aldıktan sonra yatmayınız. En az 30 dakika tamamen dik durumda kalınız (oturma, ayakta durma ya da yürüme gibi). Günün ilk yiyeceğini yiyene kadar yatmayınız.
4. Alendronik Asit 70 mg efervesan tableti gece yatmadan ya da sabah kalkmadan önce almayınız.
5. Yutma sırasında zorluk ya da ağrı hissederseniz, göğsünüzde ağrı olursa veya yeni meydana gelen ya da kötüleşen mide yanması yaşarsanız, Alendronik Asit 70 mg Efervesan Tablet'i almayı bırakınız ve doktorunuzla görüşünüz
6. Alendronik Asit 70 mg efervesan tableti aldıktan sonra, günün ilk yiyeceğini, içeceğini ya da o gün alacağınız başka bir ilacı almadan önce en az 30 dakika bekleyiniz. Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet yalnızca, mideniz boş olduğu zaman etkilidir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

OSSOFORTİN A çocuklara ve ergenlik çağındakilere verilmemelidir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

*Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet*

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

*Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/ 800 IU efervesan tablet*

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

*Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet*

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda tavsiye edilmemektedir.



Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

*Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg / 800 IU efervesan tablet*

Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

*Eğer OSSOFORTİN A'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OSSOFORTİN A kullandıysanız:**

*Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet*

Eğer yanlışlıkla bir seferde birden fazla tablet aldıysanız, tam dolu bir bardak süt içiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Kusmaya çalışmayınız ve yatmayınız.

*Alendronik Asit 70 mg efervesan tablettten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

*Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/800 IU efervesan tablet*

Kaza ile gereğinden fazla tablet aldıysanız hemen doktorunuz veya eczacınız ile temasa geçiniz veya en yakın acil servise başvurunuz.

*Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/800 IU efervesan tablettten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**OSSOFORTİN A'yı kullanmayı unutursanız:**

*Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet*

Hatırladıktan sonraki sabah yalnızca bir tane efervesan tablet alınız. Aynı gün iki tablet almayınız. Kendi programınızdaki gibi haftada bir kez seçtiğiniz gün bir tablet almaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

*Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/800 IU efervesan tablet*

Efervesan tableti almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, mümkün olan en kısa sürede efervesan tabletinizi alınız ve kullanma talimatına uygun şekilde ilacı kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**OSSOFORTİN A ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca OSSOFORTİN A kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Efervesan tabletleri kullanmaya devam ederseniz, OSSOFORTİN A sadece osteoporozunuzu tedavi edebilir. Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OSSOFORTİN A tedavi paketi içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, Alendronik Asit 70 mg efervesan tableti kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

- Kurdeşen, yutkunmada ve nefes almada güçlüğü neden olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik gibi alerjik reaksiyonlar,
- 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,

**Aşağıdakilerden biri olursa, Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/ 800 IU efervesan tableti kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz**

Alerjik reaksiyonlar

- Boğaz, yüz, dudaklar ve ağzın şişmesi. Bu nefes almayı ve yutkunmayı zorlaştırabilir.
- Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OSSOFORTİN A tedavi paketi içerisindeki Alendronik Asit 70 mg efervesan tablete ya da Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/800 IU efervesan tablete karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat en az 100 hastanın birinde görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat en az 1000 hastanın birinde görülebilir.
- Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat en az 10000 hastanın birinde görülebilir.
- Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

*Alendronik Asit 70 mg efervesan tablet*

#### **Çok yaygın**

- Bazen şiddetlenen kas iskelet (kemik, kas veya eklem) ağrısı.

#### **Yaygın**

- 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,

- Eklemlerde şişme,
- Karın ağrısı; midede rahatsızlık hissi veya yemekten sonra geğirme; kabızlık; midede doluluk veya şişkinlik hissi; ishal; mide gazı,
- Saç dökülmesi; kaşıntı,
- Baş ağrısı; baş dönmesi,
- Yorgunluk; ellerde ve bacaklarda şişkinlik.

#### **Yaygın olmayan**

- Bulantı; kusma,
- Yemek borusunda veya midede tahriş veya iltihaplanma,
- Siyah veya katran benzeri dışkı,
- Bulanık görme; gözlerde ağrı veya kızarıklık,
- Döküntü; ciltte kızarıklık,
- Geçici grip benzeri semptomlar, kas ağrısı, kendini iyi hissetmeme ve bazen tedavinin başlangıcında görülen ateş,
- Tat alma duyusu bozukluğu.

#### **Seyrek**

- Kurdeşen, yutkunmada ve nefes almada güçlüğü neden olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik gibi alerjik reaksiyonlar,
- Kas krampları veya spazmları ve/veya parmaklarda veya ağzın etrafında karıncalanma hissi dahil, kandaki kalsiyum seviyesi düşüklüğü belirtileri,
- Karında veya midede ülser (bazen şiddetli veya kanamalı),
- Yemek borusunda daralma,
- Güneş ışığı ile daha da kötüleşen deri döküntüsü; şiddetli deri reaksiyonları,
- 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.
- Tabletler çiğnendiği veya emildiği zaman ağız yaraları.

#### **Çok seyrek:**

- Kulak ağrısı, kulak akıntısı ve/veya kulak enfeksiyonu meydana gelirse doktorunuzla iletişime geçiniz. Bu bulgular kulaktaki kemik hasarının belirtileri olabilir.

*Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> 1200 mg/800 IU efervesan tablet*

#### **Yaygın olmayan**

- Kan ve idrarda kalsiyum değerlerinin yükselmesi.

### **Seyrek**

- Kabızlık,
- Gaz,
- Bulantı,
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Kaşıntı,
- Cilt döküntüsü,
- Ürtiker.

### **Bilinmiyor**

- Zihin karışıklığı,
- Kemik ağrısı,
- Kas zafiyeti,
- Uyku hali,
- Kusma,
- Aşırı kullanıma bağlı olarak böbrek taşı,
- Ülser,
- Baş ağrısı,
- İştahsızlık,
- Şişkinlik,
- Ağız kuruluğu,
- Geğirme,
- Mide salgısında artış,
- Gece idrara çıkmada artış,
- Metalik tat.

*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](http://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. OSSOFORTİN A’nın saklanması**

*OSSOFORTİN A’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde ve ambalajında saklayınız.

Kullandıktan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSSOFORTİN A'yı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OSSOFORTİN A'yı kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü  
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3  
Esenler / İSTANBUL  
Telefon: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 481 61 11  
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

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

*Bu kullanma talimatı ( ) tarihinde onaylanmıştır.*