

KULLANMA TALİMATI

FİXTELOS 2 g oral çözelti hazırlamak için efervesan toz içeren saşe

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe 2 g stronsiyum ranelat içermektedir.
- **Yardımcı madde (ler):** Sitrik asit anhidr, PVP K-30, sodyum hidrojen karbonat, peg 6000, aspartam (E 951), asesülfam potasyum (E950), sukraloz (E955) 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. FİXTELOS nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. FİXTELOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. FİXTELOS nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. FİXTELOS'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİXTELOS nedir ve ne için kullanılır?

- FİXTELOS saşe, etkin madde olarak 2 g stronsiyum ranelat içerir.
- FİXTELOS saşe, beyaz renkli granüller içeren tek dozluk paketlerde bulunmaktadır. FİXTELOS, 28 saşe PE/Alüminyum/Kuşe kağıtta kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.
- FİXTELOS, menopoş sonrası osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde omurga ve kalça kırıkları riskini azaltmada kullanılır. FİXTELOS hormon değildir.
- FİXTELOS 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. FİXTELOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİXTELOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Aktif madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa

FİXTELOS'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İleri derecede böbrek yetersizliğiniz varsa
- Kan pıhtılaşması için tedavi görüyorsanız veya geçmişte tedavi görmüşseniz
- Devamlı yatıyorsanız veya ameliyat olacaksınız. Uzun süre hareketsiz kalmanız durumunda damar tromboz riski (bacak damarlarında pıhtı oluşması) artabilir.
- FİXTELOS çocuklarda ve ergenlerde (18 yaş altı) kullanılmaz.

- Ciddi alerjik reaksiyon oluşursa (yüzde, dilde veya boğazda şişme, yutkunmakta veya nefes almakta zorlanma, ciddi cilt reaksiyonları gibi) oldukça nadir de olsa ölümle sonuçlanabileceğinden derhal FİXTELOS kullanımını kesmeli ve doktorunuzu derhal bilgilendirmelisiniz. Ciddi alerjik durumlar nedeniyle FİXTELOS kullanımını kestiyseniz, hiçbir şekilde ilaca tekrar başlamamalısınız.

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

FİXTELOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FİXTELOS sadece menopoz sonrası osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde kullanılır. Bu durumda FİXTELOS 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.

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

Araç ve makine kullanımı

FİXTELOS'un araç ve makine kullanma yetisine etkisi önemsenecek kadar azdır ya da hiç yoktur.

FİXTELOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Aspartam uyarısı

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

Sodyum uyarısı

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

Potasyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; yani esasında "potasyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

FİXTELOS 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 FİXTELOS tedavisi geçici olarak durdurulmalıdır. Bu antibiyotikleri kullanmayı bitirdiğinizde FİXTELOS 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. FİXTELOS nasıl kullanılır?

FİXTELOS doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde alınmalıdır. Emin olmadığınız durumda doktor veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

FİXTELOS'u yatmadan önce alınız. İsterseniz FİXTELOS'u aldıktan hemen sonra yatabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

FİXTELOS ağızdan kullanım içindir.

Saşe içeriğini bardağa dökünüz ve üzerine 1 bardak su ilave ediniz.

Saşe suda eritildikten sonra bekletilmeden içilmelidir.

FİXTELOS'un emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilendiğinden FİXTELOS sadece su ile alınmalıdır.

FİXTELOS'a ek olarak doktorunuz D vitamini ve kalsiyum katkısı almanızı önerebilir. Kalsiyum katkılarını yatarken veya FİXTELOS ile aynı zamanda almayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

FİXTELOS'un 18 yaş altı çocuklar ve gençlerde etkinliği ve güvenilirliği üzerinde yeterli veri olmadığı için, bu yaş grubunda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

FİXTELOS'un 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 klerensi 30-70 ml/dak) doz ayarlamasına gerek yoktur. FİXTELOS 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 ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz size FİXTELOS'u ne kadar süre kullanacağınızı söyleyecektir. Osteoporoz tedavisi genellikle uzun dönemli bir tedavidir. Doktorunuz ilacı reçete ettiği süre kullanmalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXTELOS kullandıysanız:

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

FİXTELOS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FİXTELOS'u kullanmayı unutursanız:

Bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FİXTELOS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FİXTELOS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kan pıhtılaşması
- Bayılma
- Hafıza ile ilgili sorunlar
- Nöbet
- Yüksek ateş
- Deride kaşıntı, kurdeşen, su kabarcıkları
- Yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmeler (anjiyoödem)
- Ciltte aşırı duyarlılık reaksiyonları, deride döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin FİXTELOS'a karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz 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 diş eti iltihabı
- Kemik, kas ve eklemlerde ağrı, kas krampları veya spazm
- Kemik iliğinde kan hücresi üretiminde azalma
- Karaciğer enzimlerinde artma
- Hırıltılı soluma ve nefes darlığı (bronşiyal hiperreaktivite)
- Kollar ve bacaklarda şişme (periferik ödem)
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Karaciğerde iltihaplanma (hepatit)

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı
- İshal
- Baş ağrısı
- Saç kaybı
- Hazımsızlık
- Kabızlık
- Reflü
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik
- Uyumada zorlanma
- Zihin karışıklığı (konfüzyon)

Bunlar FİXTELOS'un hafif yan etkileridir.

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

5. FİXTELOS'un saklanması

*FİXTELOS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.*

Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FİXTELOS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, FİXTELOS'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tozkoparan Mahallesi
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:2/6
Güngören/İSTANBUL
Telefon : 0 212 481 40 98
Faks : 0 212 481 40 98
e-mail : info@celtililac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.