

KULLANMA TALİMATI

ACTEDAY 35 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** 35 mg risedronat sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sitrik asit anhidrus, sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), PEG 6000, aspartam (E 951), limon 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. ACTEDAY nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ACTEDAY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ACTEDAY nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ACTEDAY’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACTEDAY nedir ve ne için kullanılır?

ACTEDAY, 4 efervesan tablet içeren strip ambalajlarda sunulmaktadır.

Tabletler beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletler şeklindedir.

Her bir efervesan tablet, 35 mg risedronat sodyum içerir.

- ACTEDAY kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar adı verilen ve hormon olmayan ilaç grubuna ait bir ilaçtır.

Postmenopozal (menopoz sonrası dönem) osteoporoz (kemik erimesi) ve erkek osteoporozunun tedavisinde kullanılır.

2. ACTEDAY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACTEDAY’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde risedronat sodyuma veya ACTEDAY içeriğindeki diğer maddelerden birine karşı **alerjik** iseniz (Bkz. Etkin madde ve yardımcı maddeler bölümüne),
- Doktorunuz sizde **hipokalsemi** (kandaki kalsiyum düzeyinin düşüklüğü) adı verilen bir durum olduğunu söylemişse,
- **Ciddi böbrek problemlerinizi** varsa,
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- **Barett özofagusu veya gastroözefageal reflüsü olan hastalarda oral bifosfonat preparatların kullanımından kaçınılmalıdır.**

ACTEDAY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız.
- Kemik ve mineral metabolizmasında anormallik varsa (örneğin D vitamini eksikliği, paratiroid hormonu anormallikleri, her iki durumda kan kalsiyum düzeyinde düşüklüğe yol açar).
- Geçmişte yemek borunuz ile ilgili sorunlarınız olmuşsa. (Midenizle ağzınızı bağlayan tüp) Örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya güçlük var ise,
- Çenede ağrı, şişme veya uyuşukluk ya da “çenede ağırlık hissi” ya da dişlerde sallanma var ise,
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz, diş doktorunuza ACTEDAY ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- **Emziriyor** iseniz doktorunuza danışınız.

- ACTEDAY'in de dahil olduğu bifosfonat grubu ilaçlar alan bazı hastaların uyluk kemiği gibi atipik bölgelerinde kırıklar görölmüştür. Kalça, uyluk veya kasığınızda yeni ya da alışılmadık ağrılar gelişirse doktorunuza bildiriniz.
- *Doktorunuz sizde yukarıdakilerden biri varsa ACTEDAY alırken ne yapmanız gerektiğiyle ilgili önerilerde bulunacaktır.*

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

ACTEDAY'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACTEDAY tabletin yiyecek veya içeceklerle (su dışında) ALINMAMASI etki göstermesi açısından çok önemlidir. Kalsiyum içerdiğinden özellikle maden suyu, süt gibi sütlü mamuller ile aynı zamanda almayınız. (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı)

Yiyecek ve içecekleri (su dışında) ACTEDAY tabletten en az 30 dakika sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olma ihtimaliniz varsa, hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.

ACTEDAY yalnızca postmenopozal kadınları tedavi etmek için kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ACTEDAY'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediği bilinmemektedir.

ACTEDAY'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACTEDAY içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

ACTEDAY efervesan tabletler her dozunda 12.64 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

ACTEDAY efervesan tabletler sorbitol içerdiğinden, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ACTEDAY efervesan tabletler aspartam içermektedir. Fenilalenin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdakilerden birini içeren ilaçlar ACTEDAY ile aynı zamanda alındığında etkisini azaltmaktadır.

- Kalsiyum
- Magnezyum
- Alüminyum (örneğin hazımsızlık için alınan bazı karışımlar)
- Demir

Bu ilaçları ACTEDAY tableten en az 30 dakika sonra alınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su an kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ACTEDAY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACTEDAY efervesan tableti daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza sorunuz.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde, yetişkinlerde önerilen ACTEDAY dozu, haftada bir kez 35 mg efervesan tablettir.

Sizin programınıza uyan haftanın en uygun gününü seçiniz. Tableti her hafta belirlediğiniz aynı günde alınız.

ACTEDAY'in emilimi besinlerden etkilenmektedir. Bu nedenle, yeterli emilimi sağlamak için ACTEDAY aşağıdaki şekilde alınmalıdır;

- Kahvaltıdan önce: ilk yemekten, diğer tıbbi ürünlerden veya içeceklerden (su dışında) 30 dakika önce alınmalıdır.

Kahvaltıdan önce alınamadığı durumlarda, ACTEDAY aşağıdaki kullanma talimatlarına uyularak haftada bir kez, belirlediğiniz aynı günde, aynı saatte öğünler arasında veya akşam aç karnına alınmalıdır;

- Öğünler arasında: ACTEDAY herhangi bir öğünden, sıvı tüketiminden (su hariç) veya tıbbi ürün kullanımından en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.

- Akşam: ACTEDAY günün son öğününden, sıvı tüketiminden (su hariç) veya tıbbi ürün kullanımından en az 2 saat sonra alınmalıdır. ACTEDAY yatmadan en az 30 dakika önce alınmalıdır.

Nadiren de olsa doz alımı unutulduğunda, ACTEDAY yukarıda verilen kullanma talimatlarına uyularak kahvaltıdan önce, öğünler arasında veya akşam alınabilir.

ACTEDAY 35 mg yalnızca su ile alınmalıdır. Bazı maden sularının kalsiyum konsantrasyonu yüksek olduğundan, bunların kullanılmaması gerekmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti mide yanmasını engellemek için dik pozisyonda iken (oturabilir ya da ayakta durabilirsiniz) alınız.
- Tableti bir bardak (≥ 120 ml) suda eriterek alınız.
- Tableti aldıktan sonra **30 dakika uzanmayınız.**

Diğer yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve adolesanlarda ACTEDAY 35 mg'ın güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ya da orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Risedronat sodyum, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 ml/dak.'dan düşük) kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Doktorunuz size, eğer beslenmenizle yeterince almıyorsanız, kalsiyum veya vitamin desteklerinize ihtiyacınız olup olmadığını söyleyecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACTEDAY kullandıysanız:

ACTEDAY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir bardak dolusu süt içiniz ve bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ACTEDAY'i kullanmayı unutursanız

Nadiren de olsa doz alımı unutulduğunda, ACTEDAY yukarıda verilen kullanma talimatlarına uyularak kahvaltıda önce, öğünler arasında veya akşam alınabilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACTEDAY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACTEDAY'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjiyoödem 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 ACTEDAY'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 (Bkz. Bölüm 2. ACTEDAY'i 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 etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür. Bununla birlikte, klinik çalışmalarda gözlemlenen diğer yan etkiler genellikle hafiftir ve hastanın tabletleri kullanmasını bırakmasına neden olmamıştır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın yan etkiler

- Hazımsızlık, kendini kötü hissetme, mide ağrısı, mide krampları veya rahatsızlığı, kabızlık, doygunluk hissi, gaz, ishal
- Kemik, kas veya eklem ağrıları
- Baş ağrısı
- Ateş ve/veya grip benzeri hastalık

Yaygın olmayan yan etkiler

- Yemek borusunun iltihabı veya ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak barsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı (Bkz. Bölüm 2. ACTEDAY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Gözün renkli bölümünün (iris) iltihabı (ağrıyan kırmızı göz ve görmede olası değişiklikler)

Seyrek yan etkiler

- Dil iltihabı (kırmızı, sis ve muhtemelen ağrılı), yemek borusunda daralma
- Anormal karaciğer testleri bildirilmiştir. Bunlar yalnızca kan testi ile teşhis edilebilir. Nadiren, tedavinin başlangıcında, hastanın kan kalsiyum ve fosfat düzeyleri düşebilir. Bu değişiklikler genellikle küçüktür ve belirtilere neden olmazlar.

Bunlar ACTEDAY’in hafif yan etkileridir. Yan etkilerin herhangi biri şiddetlenirse veya burada yer almayan bir yan etki görüldüğünde doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

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

5. ACTEDAY’in saklanması

ACTEDAY’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra ACTEDAY’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı Florya İş Merkezi
No:88 B Blok No:6 Bakırköy / İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 79 52
Faks: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 20.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.