

KULLANMA TALİMATI

RİCAVİS 6 mg/1000 mg/880 IU efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 6 mg risedronat sodyum, 1000 mg kalsiyum iyonuna eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D3 içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, sodyum hidrojen karbonat, sodyum siklamat, sodyum sakkarin, malik asit, povidon K25, polietilen glikol 6000 ve portakal aroması, sitrik asit anhidr içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır

1. RİCAVİS nedir ve ne için kullanılır?

RİCAVİS'in içeriğindeki risedronat sodyum kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar adı verilen ve hormonal olmayan ilaç grubuna ait bir ilaçtır. Kemikleriniz üzerinde doğrudan etki göstererek onları güçlendirmekte ve böylece kırılma ihtimalini azaltmaktadır.

RİCAVİS, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlayan kalsiyumu içerir. Vitamin D ise yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar. RİCAVİS'in kalsiyum ve D vitamini eksikliği ispatlanan veya yüksek risk taşıdığı belirlenen bazı hastalarda kemik erimesi hastalığı (osteoporoz) tedavilerine ek olarak kullanılır. Aynı zamanda yaşlılarda normal diyetle birlikte kalsiyum ve D vitamini eksikliğinin düzeltilmesinde kullanılır.

RİCAVİS,

- Kırık riski yüksek menopoz sonrası kadınlarda kırıkların önlenmesi için kemik erimesi hastalığının tedavisinde,
- Kortikosteroid kullanımına bağlı olarak gelişen kemik erimesi hastalığının tedavisinde kullanılır.

RİCAVİS beyaz renkli, düz yüzeyle, yuvarlak efervesan tabletler şeklinde, 28 (2x14) efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanmıştır.

2. RİCAVİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİCAVİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Oral bisfosfonat kullanımı ile özofagus riski artabilmektedir. Bu nedenle Barrett özofagusu veya gastroözofageal reflü gibi zemininde artmış özofagus kanser riski olan hastalarda bu ilaçlar kullanılmamalıdır.

Eğer,

- Risedronat sodyum, kalsiyum karbonat, kolekalsiferol veya RİCAVİS'in içerdiği diğer maddelere karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse,
- Doktorunuz size kan kalsiyum seviyesinin düşük olması (hipokalsemi) diye bir hastalığınız olduğunu söylediye,
- Doktorunuz size, bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuzu söylediye,
- Paratiroid hormonu seviyeniz yüksekse,
- Yüksek doz D vitamini alıyorsanız,

- Psödohiperparatiroidi olarak bilinen hastalığınız varsa,
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşturma riskiniz varsa,
- Şiddetli böbrek probleminiz varsa,
- Hamile iseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Bebek emziriyorsanız,
- Su kaybı durumunuz varsa,
- Mide kanaması riskiniz varsa,
- Bağırsak ile ilgili probleminiz ve kabızlık sorununuz varsa bu ilacı kullanmayınız.

RİCAVİS'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 özofagus (yemek borunuz) problemleri yaşadysanız. Örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya yutma güçlüğü yaşıyorsanız dikkatli kullanınız.
- 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 RİCAVİS ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.
- Barret özefagusu veya gastroözefagiyal reflü hastalığınız varsa,
- Böbrek işlevleriniz bozursa,
- Böbrek taşınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa,
- İdrarda kalsiyum seviyesinin yüksek olması (Hiperkalsüri),
- Kanda fosfat seviyeniz düşükse (Hipofosfatemi) RİCAVİS'i dikkatli kullanınız.
- RİCAVİS'in içeriğindeki risedronatın da dahil olduğu bifosfonat grubu ilaçlar alan bazı hastaların uyluk kemiği gibi atipik bölgelerinde kırıklar görülebilir. Kalça, uyluk veya kasiğinizde yeni ya da alışılmadık ağrılar gelişirse doktorunuza bildiriniz

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

RİCAVİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİCAVİS, yiyecek ve içeceklerle (su dışında) ALINMAMASI etki göstermesi açısından çok önemlidir. Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte RİCAVİS'in etkisini artıracak strnlerine dikkat ediniz. Bir litre süt 1200 mg kalsiyum içermektedir.

Belirli gıda maddeleriyle (rneėin, oksalik asit, fosfat veya yağ asidi içeren gıda maddeleri) olan etkileşimlerin ortaya çıkması mümkündür. Besinlerle etkileşimi olduğundan sabah a karnına (yemekten en az 30 dakika önce) ya da gün içinde herhangi bir saatinde alınan yiyecek ya da içeceklerden en az 2 saat ara ile veya yatmadan en az 30 dakika önce sadece su ile içiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİCAVİS'i hamile iseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı planlıyor iseniz kullanmayınız.

Hamilelik döneminde yüksek doz D vitamininden kaçınınız. 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.

Hamile kadınlarda risedronat sodyum (RİCAVİS'in etkin maddesi) kullanımı ile ilişkili potansiyel risk bilinmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız RİCAVİS'i kullanmayınız.

RİCAVİS yalnızca postmenopozal kadınları ve erkekleri tedavi etmek için kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

RİCAVİS'in araç ve makine kullanma yeteneğizerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

RİCAVİS'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz için uyarı:

RİCAVİS içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammül edememe durumunuz (intolerans) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum için uyarı:

RİCAVİS her bir efervesan tabletinde 3.99 mmol (91,8 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Magnezyum, alüminyum, demir RİCAVİS'in etkisini azaltabilir.
- Diğer D vitaminleri, RİCAVİS'in etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (Tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır.
- RİCAVİS'in 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 vitamini etkisinin azalmasına neden olabilir.
- Kalp gücünü artıran ilaç tedavisi (Digoksin ve diğer kardiyak glikozidleri) ile birlikte RİCAVİS'in 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. RİCAVİS ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- RİCAVİS ile birlikte kullanıldıklarında, antibiyotiklerin (Tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler, ketokonazol gibi) etkileri azalabilir. RİCAVİS 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.
- RİCAVİS çinkonun emilimini azaltabilir.

Eğer bu ürünleri aynı gün içinde almanız gerekiyorsa bile, aynı saatler içinde almayınız.

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. RİCAVİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz RİCAVİS ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç efervesan tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde önerilen RİCAVİS dozu, günde bir kez bir efervesan tablettir. Bu tedavi planı tedavi sonlanana kadar her hafta tekrarlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- RİCAVİS efervesan tableti yiyecek veya su haricindeki içeceklerle (maden suyu) birlikte ALMAMANIZ çok önemlidir. RİCAVİS'i bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz.
- Günün herhangi bir saatinde alınan yiyecek ya da içeceklerden en az 2 saat ara ile veya yatmadan en az 30 dakika önce alınız.
- RİCAVİS efervesan tablet dik duruş pozisyonunda (ayakta durabilir ya da oturabilirsiniz) ve en az bir bardak suda eriterek içmelisiniz.
- RİCAVİS efervesan tableti aldıktan sonra 30 dakika boyunca dik pozisyonda durmalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda RİCAVİS'in güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa (kreatinin klerensi <30 mL/dak.) RİCAVİS'i kullanmayınız. Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatin klerensi \geq 30 mL/dak.) RİCAVİS için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda RİCAVİS ile tedavi sırasında özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİCAVİS kullandıysanız

Elinizdeki RİCAVİS kutusunu ve içindeki kalan efervesan tabletleri yanınıza alarak hemen doktor veya eczacınıza danışınız ya da size en yakın hastaneye başvurunuz.

Siz veya başka biri kazayla reçetelendirilenden daha fazla RİCAVİS efervesan tablet aldıysa, bir bardak dolusu süt içerek ve tıbbi yardım isteyiniz.

RİCAVİS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİCAVİS'i kullanmayı unutursanız

RİCAVİS'i almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, mümkün olan en kısa sürede efervesan tabletinizi alınız ve kullanma talimatlarına uygun şekilde ilacı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİCAVİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz RİCAVİS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Eğer tedaviyi keserseniz kemik kütlede kayıp olmaya başlayabilir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Alerjik reaksiyonlar:

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjiyoödem reaksiyonları)
- Yüzde, dilde veya boğazda şişme
- Yutma güçlükleri
- Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi
- Kurdeşen ve solunum güçlüğü
- Cilt altında kabarcıkların olduğu şiddetli deri reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİCAVİS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu 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. RİCAVİS'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
- Zihin karışıklığı
- Kemik ağrısı
- Kas güçsüzlüğü
- Uyku hali
- Kusma
- Kan ve idrarda kalsiyum değerlerinin yükselmesi
- Aşırı kullanıma bağlı olarak böbrek taşı
- Ülser (Midenin iç yüzündeki belirli bir kısmın aşınması sonucu meydana gelen yara)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık
- Gaz
- Bulantı
- Karın ağrısı
- İshal
- Kemik, kas ve eklem ağrıları
- Kaşıntı
- Cilt döküntüsü
- Kurdeşen
- Baş ağrısı
- İştahsızlık
- Şişkinlik
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Mide salgısında artış
- Gece idrara çıkmada artış
- Metalik tat
- Yemek borusunun iltihabı veya ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak barsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı
- Gözün renkli bölümünün (iris) iltihabı (ağrıyan kırmızı göz ve görmede olası değişiklikler)
- Dil iltihabı (kırmızı, şiş 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 RİCAVİS'in hafif yan etkileridir.

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

5. RİCAVİS'in Saklanması

RİCAVİS'i 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 tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİCAVİS'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİCAVİS'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No: 2/13
Zeytinburnu/İSTANBUL
Telefon: 0 212 482 58 91
Faks: 0 212 482 58 91
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 12.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.