

## KULLANMA TALİMATI

### **İBACUR 50 mg saşe**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir saşe 50 mg ibandronik asite eşdeğer 56,27 mg ibandronat sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum hidrojen karbonat, mannitol (E421), sorbitol (E420) ve sukraloz (E955) 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. İBACUR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. İBACUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. İBACUR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. İBACUR'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. İBACUR nedir ve ne için kullanılır?

- İBACUR'un etkin maddesi ibandronik asit, bisfosfonatlar olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Kemiklerden artmış kalsiyum kaybını (kemik yıkımı) ve kanser hücrelerinin kemiğe yayılmasıyla ilişkili olan kemik rahatsızlıklarını ve kırıklarını engeller.
- İBACUR saşeler, PE/Alüminyum/Kuşe kağıtta 28, 56 ve 84 saşe olarak piyasaya verilmektedir.
- İBACUR, kanser hücreleri kemiğe yayılmış olan meme kanseri hastalarındaki iskelet ile ilgili olayların (anormal kırıklar, ışın tedavisi ve ameliyatı gerektiren kemik rahatsızlıklarının) önlenmesinde kullanılır.

## 2. İBACUR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**Oral bifosfanat (İBACUR'un da içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin arttığı bildirilmiştir. Bu nedenle, Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığınız varsa İBACUR ve benzer yolla etkili diğer ilaçların (oral bifosfanatların) kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.**

Tedaviniz süresince, İBACUR'u doğru dozlarda aldığınızdan emin olmak için, kan değerleriniz takip edilebilir.

Eğer diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı olacaksanız, diş hekiminizi İBACUR kullandığınız konusunda uyarınız.

Oral bifosfonat kullanımı ile bazen nadir görülen kemik kırıkları oluşabilir. Bifosfonat kullanırken kasık ve kalça bölgenizde bir ağrı oluşursa lütfen doktorunuza başvurunuz.

### **İBACUR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Etkin maddeye veya ilacın içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.
- Kandaki kalsiyum seviyeniz düşükse (hipokalsemi).
- Yemek borusu darlığı veya yutkunma güçlüğü gibi, yemek borusunun boşalmasını geciktiren yemek borusu problemleriniz varsa.
- En az 60 dakika ayakta duramıyorsanız veya dik oturamıyorsanız.

İBACUR çocuklarda kullanılmamalıdır.

## **İBACUR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer aşağıdaki rahatsızlıklardan herhangi birine sahip olduğunuzu biliyorsanız veya düşünüyorsanız;

- Diğer bisfosfonatlara aşırı duyarlılık,
- Mineral metabolizmasındaki diğer bozukluklar (örneğin D vitamini eksikliği),
- Ciddi böbrek hastalığı (böbrek yetmezliği; örneğin <30 ml/dakika olan kreatinin klerensi),
- Dişlerinizle, çene kemiğinizle ilgili sorunlar,

veya

- Yemek borunuzda geçmişte problemler olduysa,
- Yemek borusunun olası reaksiyonuna dair belirti ve bulguların farkına varırsanız (bu şunları içerebilir: göğüste ağrı, mide ekşimesi, içecek/yiyecek yuttuktan sonra ağrı). Eğer bu belirti veya bulgular varsa, geciktirmeden doktorunuza danışmalısınız.
- Non-steroid antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) alıyorsanız, her iki ilaç türü de (NSAİİ ve bisfosfonatlar) mide ve bağırsaklarda tahrişe sebep olduğundan dikkatli kullanılmalıdır.
- Galaktoz intoleransından ve Lapp laktaz eksikliğinden şikayetçiyseniz veya glukoz-galaktoz emilimi ile ilgili problemlerinizi varsa.

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

## **İBACUR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

İBACUR şaşeleriniz gece boyunca süren açlıktan (en az 6 saat) sonra ve günün ilk yiyecek ve içeceğinden önce alınmalıdır. Benzer olarak İBACUR şaşeleri almadan önce, ilaç tedavisi veya takviye (kalsiyum dahil olmak üzere) alımından kaçınılmalıdır. Diğer ilaç tedavileri ve takviyelerinden kaçınmak da dahil olmak üzere, açlık saşe alındıktan sonra en az 30 dakika boyunca sürdürülmelidir. İçme suyu İBACUR tedavisinin her aşamasında içilebilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz İBACUR kullanmamalısınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyor iseniz İBACUR kullanmamalısınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

İBACUR'un araç ve makine kullanımı üzerine etkisi araştırılmamıştır.

## **İBACUR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1.78 mmol (41.06 mmg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

İBACUR içeriğinde sorbitol bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz (intolerans) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İBACUR'un içeriğinde 281,73 mg mannitol bulunur, dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

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

İbandronik asit, tamoksifen veya melfalan/prednizolon ile birlikte uygulandığında herhangi bir etkileşim gözlenmemiştir.

H<sub>2</sub> antagonistleri veya midenin pH'ını arttıran diğer ilaçlar ile birlikte uygulandığında İBACUR emilimi hafifçe artabilir, ancak bu durum doz ayarlamasını gerektirmez.

Aminoglikozidlerle birlikte uygulandığında dikkat edilmesi tavsiye edilir çünkü her iki ilaç da kanın sıvı kısmında (serum) kalsiyum seviyelerini uzun süreli olarak düşürür. Magnezyum seviyelerinde olası eş zamanlı düşüş olması (hipomagnezemi) ihtimaline karşı da ayrıca dikkat edilmelidir.

İBACUR şaşelerinizi aldıktan sonra, sindirime yardımcı tabletler/ilaçlar, kalsiyum takviyeleri ve vitaminler dahil olmak üzere, herhangi bir diğer günlük ilaç tedavisini almadan önce en az 30 dakika bekleyiniz.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise veya kalsiyum, magnezyum, demir veya alüminyum içeren takviyeler alıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. İBACUR nasıl kullanılır?**

İBACUR'u her zaman doktorunuzun size söylediği gibi almız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

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

İBACUR'un normal dozu, günde bir şaşedir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Olası tahrişi azaltmak için, aşağıdaki talimatlara uymanız önemlidir:

- Günün ilk yiyeceğini, içeceğini veya diğer ilaç tedavilerini almadan ÖNCE İBACUR saşenizi yumuşak gıdalarla veya bir bardak (150 ml) içme suyuna karıştırarak alınız. İçme suyundan başka herhangi bir içecek ile saşelerinizi almayınız.
- İBACUR saşenizi aldıktan sonra, günün ilk yiyeceğini, içeceğini veya ilaç tedavisini almadan evvel en az 30 dakika bekleyiniz.
- İBACUR saşeleri alırken dik pozisyonda (oturarak veya ayakta) kalmalısınız ve saşenizi aldıktan sonra 60 dakika boyunca dik konumda kalmalısınız.
- Doktorunuz ilacı size reçete ettiği sürece İBACUR kullanmaya devam etmelisiniz. Saşeleri almaya devam ettiğiniz müddetçe İBACUR tedavi olmanıza yardım edebilir.

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

İBACUR'un 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı incelenmemiştir, bu nedenle çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek yetmezliği:**

Eğer böbrek problemleriniz varsa, doktorunuz dozunuzu 2 günde bir saşeye veya haftada bir saşeye azaltabilir.

**Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlaması gerekli değildir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla İBACUR kullandıysanız**

Eğer yanlışlıkla çok fazla saşe aldıysanız, bir bardak dolusu süt içiniz ve derhal doktorunuza danışınız.

Kusmaya çalışmayınız ve uzanmayınız.

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

**İBACUR'u kullanmayı unutursanız**

İBACUR'u kullanmayı unutursanız sonraki gün her zamanki gibi günde bir saşe almaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **İBACUR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz size reçete ettiği sürece, İBACUR'u her gün kullanmanız önemlidir.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Mide-barsak sisteminde var olabilen yara/yaraların kanaması.

Bu ciddi bir yan etkidir. Eğer bu durum sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Sindirim güçlüğü
- Göğüs ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Bulantı
- Karın ağrısı
- Yemek borusunda yanma
- Yorgunluk
- Kandaki düşük kalsiyum seviyeleri
- Grip benzeri belirtiler
- İyi hissetmeme
- Ağrı
- Kaşıntı
- Gastrit
- Yutkunma güçlüğü
- Ağız kuruluğu
- Karıncalanma hissi (parestezi)
- Ağızda garip tat hissi
- Kansızlık
- Gözde ağrı ya da inflamasyon

Bunlar İBACUR'un hafif yan etkileridir.

Kan testlerinde yaygın olmayan sıklıkta, düşük seviyelerde hemoglobin (kansızlık), yüksek seviyelerde üre, yüksek seviyelerde paratiroid hormonu ve düşük kalsiyum seviyeleri rapor edilmiştir.

Çoğunlukla kanser hastalarında çenedeki kemik dokusunda bozukluk görülmüştür.

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

#### **5. İBACUR'un saklanması**

*İBACUR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İBACUR'u kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti

Florya Asfaltı Florya İş Merkezi B Blok No: 88/6

Bakırköy/İSTANBUL

Telefon: 0 212 481 79 52

Faks: 0 212 481 79 52

e-mail: [info@mentisilac.com.tr](mailto:info@mentisilac.com.tr)

***Üretim Yeri:***

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB 1. Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 03.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.*