

KULLANMA TALİMATI

STRONAS 2 g efervesan tablet

Ağız yoluyla alınır.

• **Etkin madde:** Etkin madde 2 g stronsiyum ranelat'dır.

• **Yardımcı madde (ler):**

Sitrik Asit Anhidr, polivinilpirolidon, sodyum hidrojen karbonat, polietilenglikol, aspartam (E 951), Asesülfam potasyum, Sukraloz (E 955) 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. **STRONAS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **STRONAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **STRONAS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **STRONAS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. STRONAS nedir ve ne için kullanılır?

STRONAS efervesan tablet (suda çözünen tablet) etkin madde olarak 2 g stronsiyum ranelat içerir. STRONAS, her biri 56 efervesan tableten oluşan plastik tüp, plastik kapak ambalajlarda ambalajlanmaktadır.

- STRONAS, menopoz sonrası osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde omurga ve kalça kırıkları riskini azaltmada kullanılır.
- STRONAS 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 menopoz 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. STRONAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

STRONAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Aktif madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik).

STRONAS'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- İleri derecede böbrek yetersizliği durumunda,
- Kan pıhtılaşması için tedavi görüyorsanız veya geçmişte tedavi görmüşseniz
- Devamlı yatıyorsunuz veya ameliyat olacaksınız. Uzun süre hareketsiz kalmanız durumunda damar tromboz riski (bacak damarlarında pıhtı oluşması) artabilir.
- Stronas çocuklarda ve ergenlerde 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 STRONAS kullanımını kesmeli ve doktorunuzu derhal bilgilendirilmelisiniz. Ciddi alerjik durumlar nedeniyle stronas kullanımını kestiyerseniz, hiçbir şekilde ilaca tekrar başlamamalısınız.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa (veya emin değilseniz); STRONAS'ı kullanmayınız ve STRONAS'ın herhangi bir dozunu kullanmaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

STRONAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Araç ve makine kullanımı

STRONAS'ın araç ve makine kullanma yetisine etkisi önemsenecek kadar az yada hiç yoktur.

STRONAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Aspartam için uyarı

STRONAS aspartam içermektedir. Fenilketonürisi (nadir irsi metabolik hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

Sodyum için uyarı

STRONAS 2 g efervesan tablet her dozu 865.94 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Potasyum için uyarı

STRONAS 2 g efervesan tablet her dozu 0.025 mmol (0.58 mg) potasyum ihtiva eder; yani esasında potasyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

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

STRONAS tetrasiklinler ve kinolon (duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda kullanılan antibiyotikler) ile aynı anda alınmamalıdır. Eğer oral tetrasiklinler ve kinolon antibiyotikler kullanmanız gerekiyorsa, önlem olarak STRONAS tedavisi geçici olarak durdurulmalıdır. Bu antibiyotikleri kullanmayı bitirdiğinizde STRONAS ile tedaviye devam edebilirsiniz.

3. STRONAS nasıl kullanılır?

STRONAS'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

STRONAS kullanımıyla ilgili doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz. Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

STRONAS, doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 1 efervesan tablet kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Günde size önerilen miktarda STRONAS kullanınız.

STRONAS'ı bir bardak suda (150 ml) eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

STRONAS'ın çocuklar ve gençlerde etkinliği ve güvenilirliği üzerinde yeterli veri olmadığı için, bu yaş grubunda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

STRONAS'ın 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 klirensi 30-70 ml/dak) doz ayarlamasına gerek yoktur. STRONAS 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.

İlacımızı zamanında almayı unutmayınız.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla STRONAS kullandıysanız:

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

İlacın etkisini azaltmak için süt içmeniz veya antasid almanız önerilebilir.

STRONAS'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STRONAS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, STRONAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kan pıhtılaşması
- Bayılma
- Hafıza ile ilgili sorunlar
- Nöbet
- Yüksek ateş
- Yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şişmelerinde.
- Ciltte aşırı duyarlılık reaksiyonları, deride döküntü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise STRONAS'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 damaklarda iltihaplanma
- Kemik, kas ve eklemlerde ağrı, kas krampları veya spazm

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide bulantısı
- İshal
- Baş ağrısı

Bunlar STRONAS'ın hafif yan etkileridir, tedavinin kesilmesini gerektirmez.

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

5. STRONAS'ın Saklanması

STRONAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STRONAS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : İntentim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8
Güngören/İSTANBUL
Tel: 0 212 481 76 41
Fax: 0 212 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 21.09.2011 tarihinde onaylanmıştır.