

KULLANMA TALİMATI

RİSEPLUS COMBİ TEDAVİ PAKETİ

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde:

Risedronat sodyum 35 mg Efervesan Tablet: Her bir efervesan tablet 35 mg risedronat sodyum içermektedir.

Kalsiyum / Vitamin D₃ 1000 mg / 880 IU efervesan tablet: Her bir efervesan tablet 1000 mg kalsiyum iyonuna eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU eşdeğer vitamin D₃ içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Risedronat sodyum 35 mg Efervesan Tablet: Sitrik asit anhidrus, sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E420), polietilenglikol, aspartam (E951), limon aroması içermektedir.

Kalsiyum / Vitamin D₃ 1000 mg / 880 IU efervesan tablet: Sitrik asit anhidrit, sodyum hidrojen karbonat, malik asit, sodyum siklamat, laktoz monohidrat, sodyum sakarin, polivinilpirolidon, polietilenglikol, portakal aroması 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. RİSEPLUS COMBİ nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. RİSEPLUS COMBİ 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. RİSEPLUS COMBİ nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***

5. RİSEPLUS COMBİ 'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİSEPLUS COMBİ nedir ve ne için kullanılır?

RİSEPLUS COMBİ, kırık riski yüksek olan adeti kesilen kadınlarda ve erkeklerde kırıkların önlenmesi için kemik erimesi tedavisinde kullanılır.

Risedronat Sodyum 35 mg efervesan tablet (4 efervesan tablet, strip ambalajda) ve 1000 mg Kalsiyum / Vitamin D₃ 1000 mg / 880 IU efervesan tablet (24 efervesan tablet, plastik tüp silika jelli plastik kapak) içerisinde ambalajlanmıştır.

RİSEPLUS COMBİ efervesan tablet formunda üretilmektedir.

2. RİSEPLUS COMBİ 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİSEPLUS COMBİ 'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer risedronat sodyum, kalsiyum karbonat, kolekalsiferol, veya RİSEPLUS COMBİ'nin içerdiği diğer maddelere karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Bifosfonatların (kemik yıkımını önleyici bir ilaç) ağızdan kullanımı yemek borusu kanseri riskini artırdığından, yemek borusu kanser riskiniz 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.

RİSEPLUS COMBİ 'yi, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- En az 30 dakika boyunca oturamıyor veya ayakta duramıyor iseniz,
- 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 RİSEPLUS COMBİ ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.
- Böbrek işlevleriniz bozursa,
- Böbrek taşınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa,
- İdrarda kalsiyum seviyesinin yüksek olması (Hiperkalsüri),
- Kanda fosfat seviyeniz düşükse (Hipofosfatemi) RİSEPLUS COMBİ'yi dikkatli kullanınız.
- Risedronatın da dahil olduğu bifosfonat grubu ilaçlar alan bazı hastaların uyluk kemiği gibi atipik bölgelerinde kırıklar görülmüştür. Kalça, uyluk veya kasığınızda yeni ya da alışılmadık ağrılar gelişirse doktorunuza bildiriniz

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

RİSEPLUS COMBİ 'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

- Kalsiyum içerdiğinden özellikle süt gibi sütlü mamuller ile aynı zamanda almayınız. (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı)
- Besinlerle etkileşimi olduğundan sabah aç karnına (yemekten en az 30 dakika önce) ya da gün içinde herhangi bir saatte alınan yiyecek –ya da içeceklerden en az 2 saat ara ile veya yatmadan en az 30 dakika önce sadece su ile içiniz.
- RİSEPLUS COMBİ'nin mideye geçişini kolaylaştırılması için ayakta alınmalıdır.

- Belirli gıda maddeleriyle (örneğin, oksalik asit, fosfat veya yağ asidi içeren gıda maddeleri) olan etkileşimlerin ortaya çıkması mümkündür.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİSEPLUS COMBİ'yi 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.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız RİSEPLUS COMBİ'yi kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

RİSEPLUS COMBİ'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

RİSEPLUS COMBİ 'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet;

Aspartam için uyarı

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet aspartam (E951) içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Sodyum için uyarı

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet her dozunda 12,6 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Sorbitol için uyarı

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Kalsiyum / Vitamin D₃ 1000 mg / 880 IU

Laktoz için uyarı

Kalsiyum / Vitamin D₃ 1000 mg / 880 IU efervesan tablet laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum için uyarı

Kalsiyum / Vitamin D₃ 1000 mg / 880 IU efervesan tablet her dozunda 3,93 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

- Kalsiyum (süt ve süt ürünleri dahil olmak üzere), magnezyum, alüminyum, demir RİSEPLUS COMBİ'nin etkisini azaltabilir.
- Diğer D vitaminleri, RİSEPLUS COMBİ'nin etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (Tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır.
- RİSEPLUS COMBİ'nin 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 RİSEPLUS COMBİ'nin kullanılması kalp ritim bozukluğuna neden olabilir. Bu durumlarda EKG, kan ve idrardaki kalsiyum düzeyi takip edilmelidir.
- RİSEPLUS COMBİ ile birlikte kullanıldıklarında alüminyum ve bizmut tuzlarının emilimi ve toksisiteleri artabilir

- Kemik erimesi hastalığının (Osteoporoz) tedavisinde kullanılan ilaçlarla (Bifosfonatların ve sodyum florürün) aynı zamanda alınması durumunda, bu ilaçların emilimi azalabilir. RİSEPLUS COMBİ ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- RİSEPLUS COMBİ ile birlikte kullanıldıklarında, antibiyotiklerin (Tetrasiklinler, kinolonlar, bazı Sefalosporinler, ketokonazol gibi) etkileri azalabilir. RİSEPLUS COMBİ 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 blokerlerin kandaki seviyesini değiştirebilir.
- RİSEPLUS COMBİ 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. RİSEPLUS COMBİ nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz RİSEPLUS COMBİ ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zamana doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde önerilen RİSEPLUS COMBİ dozu, haftada bir kez bir risedronat 35 mg efervesan tablet alımından sonra takip eden 6 gün boyunca günde 1 kez kalsiyum/vitamin D₃ bir efervesan tablettir. Bu tedavi planı tedavi sonlanana kadar her hafta tekrarlanmalıdır.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

- Risedronat 35 mg efervesan tableti yiyecek veya su haricindeki içeceklerle birlikte ALMAMANIZ çok önemlidir. Tableti almak için haftanın size en uygun olan gününü seçiniz. Her haftanın aynı günü Risedronat 35 mg efervesan tableti alınız.
- Günün ilk yemeğini yemeden, su haricindeki ilk içeceğinizi içmeden veya başka bir ilaç almadan en az 30 dakika önce Risedronat 35 mg efervesan tableti alınız.
- Günün herhangi bir saatinde alınan yiyecek ya da içeceklerden en az 2 saat ara ile veya yatmadan en az 30 dakika önce alınız.
- Risedronat 35 mg efervesan dik duruş pozisyonunda (ayakta durabilir ya da oturabilirsiniz) ve en az bir bardak suda eriterek içmelisiniz.
- Risedronat 35 mg efervesan tableti aldıktan sonra 30 dakika boyunca dik pozisyonda durmalısınız.
- Kalsiyum / Vitamin D₃ 1000 mg / 880 IU' yu günde size önerilen miktarda kullanınız. Efervesan tablet bir bardak suda (150 mL) eritilerek bekletmeden içilmelidir Efervesan tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RİSEPLUS COMBİ 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde Kalsiyum / Vitamin D₃ 1000 mg / 880 IU günde 1 efervesan tablet bir bardak (150 ml) suda eritilerek içilir.

RİSEPLUS COMBİ'nin içeriğindeki risedronat için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde risedronat 35 mg haftada 1 efervesan tablet bir bardak (150 ml) suda eritilerek içilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa (kreatinin klerensi < 30 mL/dak.) RİSEPLUS COMBİ'yi kullanmayınız.

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatin klerensi ≥ 30 mL/dak.) RİSEPLUS COMBİ için doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Eğer RİSEPLUS COMBİ 'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİSEPLUS COMBİ kullandıysanız:

Elinizdeki RİSEPLUS COMBİ 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 risedronat 35 mg efervesan tablet aldıysa, bir bardak dolusu süt içerek ve tıbbi yardım isteyiniz.

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

RİSEPLUS COMBİ 'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Kalsiyum/Vitamin D₃ almayı unuttuğunuzu fark etinizde gün başına bir efervesan tablet almaya devam ediniz ve kullanma talimatlarına uygun şekilde ilacı kullanmaya devam ediniz. Eğer Risedronat'tan bir doz almayı unutursanız, hatırlar, hatırlamaz o tableti alınız. Bu durumda unuttuğunuz dozu alarak, bir sonraki hafta, başlangıçta seçmiş olduğunuz günde alınız.

RİSEPLUS COMBİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz RİSEPLUS COMBİ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Kemik erimesi tedavisi genellikle uzun bir süre gerektirmektedir. İlacı kestiğiniz zaman tedavinin faydalı etkilerini alamayacaksınız ve kemik kaybınız yeniden başlayacaktır.

Böylelikle hastalığınızın tedavisi için en iyi yöntem doktorunuz ile karşılıklı konuşmak olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RİSEPLUS COMBİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Alerjik reaksiyonlar:

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjioödem 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 RİSEPLUS COMBİ'ye 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. RİSEPLUS COMBİ'yi 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
- 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 RİSEPLUS COMBİ'nin hafif yan etkileridir.

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

5. RİSEPLUS COMBİ 'nin Saklanması

RİSEPLUS COMBİ 'yi 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 RİSEPLUS COMBİ 'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİSEPLUS COMBİ'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Inventim 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

Tel : (0 264) 295 75 00

Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 26.07.2011 tarihinde onaylanmıştır.