

KULLANMA TALİMATI

FİXBONE 150 mg Saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** İbandronat sodyum (150 mg ibandronik aside eşdeğer)
- **Yardımcı madde (ler):** Sodyum hidrojen karbonat, mannitol DC (E421), sorbitol (E 420) ve sukraloz (E 955).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİXBONE nedir ve ne için kullanılır?

FİXBONE 150 mg ibandronik asite eşdeğer 168,79 mg ibandronat sodyum içeren granül içeren şaşedir.

FİXBONE 3 şaşe içeren PE/Aluminyum/Kuşe Kağıtta kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

FİXBONE bisfosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesidir. Hormon içermez.

FİXBONE size, kırık riskinizde artış olduğundan, osteoporoz tedavisi amacıyla reçete edilmiştir. Yapılan çalışmalarda, omurga kırıkları riskinde bir düşüş olduğu gösterilmiştir fakat kalça kırıkları ile ilgili herhangi bir çalışma yoktur. Osteoporoz, menopoza sonrasında kadınlarda yaygın olan, kemiklerdeki incelmeye ve zayıflamadır. Menopozda kadın yumurtalıkları, iskelet yapısını sağlıklı tutmaya yardımcı olan kadınlık hormonu estrogenin üretimine son verir.

Bir kadın ne kadar erken menopoza girerse, osteoporozda kırık riski de o kadar artar. Kırık riskini artıracak diğer faktörler aşağıdaki gibidir:

- beslenme düzeninde yeterince kalsiyum ve D vitamini bulunmaması
- sigara veya çok fazla alkol tüketimi
- yeterince yürümeme veya ağırlık kaldırma egzersizi yapmama
- ailede osteoporoz öyküsü

Osteoporozu olan birçok insanda semptom görülmez. Semptom görülüyorsa, bu rahatsızlığın sizde olup olmadığını bilemeyebilirsiniz. Ancak, osteoporoz, düşmeniz veya kendinizi yaralamanız halinde kemiklerinizin kırılma olasılığını artırır. 50 yaş sonrası kemik kırılması osteoporoz belirtisi olabilir. Osteoporoz ayrıca sırt ağrısı, boy kısalması ve kamburluğa neden olabilir.

FİXBONE, osteoporoz nedeniyle oluşan kemik kaybını önler ve kemiğin yenilenmesine yardımcı olur. Dolayısıyla FİXBONE kemiğin kırılma olasılığını azaltır.

Sağlıklı bir yaşam biçimi tedavinizden en yüksek faydayı sağlamanıza da yardımcı olacaktır. Sağlıklı yaşam biçimine kalsiyum ve D vitamini açısından zengin dengeli bir beslenme düzeni, yürüme veya başka herhangi bir ağırlık kaldırma egzersizi yapma, sigara ve çok fazla alkol kullanmama dahildir.

2. FİXBONE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Oral bifosfanat (FİXBONE'nin 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 FİXBONE ve benzer yolla etkili diğer ilaçların (oral bifosfanatların) kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.

FİXBONE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İbandronik aside veya FİXBONE'deki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Kandaki kalsiyum düzeyiniz düşükse veya düşük olabileceğini düşünüyorsanız. Lütfen doktorunuza danışınız.
- En az 60 dakika ayakta duramıyorsanız veya dik oturamıyorsanız.
- Yemek borusu darlığı veya yutkunma güçlüğü gibi, yemek borusunun boşalmasını geciktiren yemek borusu problemleriniz varsa
- Hamile iseniz
- Emziriyorsanız
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa

FİXBONE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı kişilerin, FİXBONE alırken özellikle dikkatli olmaları gerekmektedir. Doktorunuzla konuşarak aşağıdaki durumların size etkisini kontrol ediniz:
 - Herhangi bir mineral metabolizma bozukluğunuz varsa (D vitamini eksikliği gibi).
 - Böbrekleriniz normal fonksiyonlarını yerine getirmiyorsa.
 - Üst sindirim sistemi problemleriniz varsa
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı geçirecekseniz, diş hekiminize FİXBONE tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.
- Oral bifosfonat kullanımı ile bazen nadir görülen kemik kırıkları oluşabilir. Bifosfonat kullanırken kasık ve kalça bölgenizde bir ağrı oluşursa lütfen doktorunuza başvurunuz.

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

FİXBONE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Su hariç, yiyecek ve içeceklerle birlikte FİXBONE almayınız.

Yiyeceklerle birlikte alındığında, FİXBONE daha az etkilidir (*Bkz. 3. FİXBONE nasıl kullanılır*).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz FİXBONE kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız FİXBONE kullanmayınız.

Emzirirken FİXBONE kullanmak için ilacı kesmeniz gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

FİXBONE araç ve makine kullanma yeteneėinizi etkilemez.

FİXBONE içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FİXBONE sorbitol (E 420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FİXBONE her dozunda 1 mmol (23 mg)'den az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

FİXBONE 150 mg saşe her bir dozunda 269,21 mg mannitol içermektedir. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Kalsiyum, magnezyum, demir veya alüminyum içeren takviyeler alıyorsanız doktorunuza belirtiniz.

- Aspirin ve diğler nonsteroid antienflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler) mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Bisfosfonatlar (FİXBONE gibi) da mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Dolayısıyla, FİXBONE alırken ağrı kesici veya antienflamatuvar ilaçlar alıyorsanız özellikle dikkatli olunuz (İbuprofen, diklofenak sodyum ve naproksen içeren NSAID'ler).
- Aylık FİXBONE saşenizi bir bardak suda çözdürüp içtikten sonra, hazımsızlık tabletleri veya ilaçları, kalsiyum takviyeleri veya vitaminler dahil başka herhangi bir ilaç almadan önce 1 saat bekleyiniz.

3.FİXBONE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- FİXBONE'yi her zaman doktorunuz söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız bir konu varsa, lütfen doktorunuz veya eczacınıza danışınız.
- Alışılmış FİXBONE dozu ayda bir kez bir saşedir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu talimatların dikkatlice izlenmesi önemlidir. Bu talimatlar FİXBONE saşenin midenize hızla ulaşmasını sağlamak üzere oluşturulmuştur; böylece FİXBONE'nin tahrişe yol açma olasılığı azalmaktadır.

- Bir adet FİXBONE 150 mg saşeyi ayda bir alınız.
- Ay içinde kolay hatırlanacak bir gün belirleyiniz. FİXBONE saşenizi almak için aynı tarihi (her ayın 1'i gibi) veya aynı günü (her ayın ilk Pazar günü gibi) seçebilirsiniz. Düzeninize en iyi uyan tarihi seçiniz.
- FİXBONE saşenizi, içme suyu hariç bir şey yiyip içtikten en az 6 saat sonra alınız.
- FİXBONE saşenizi:
 - o sabah kalkar kalkmaz ve
 - o bir şey yemeden veya içmeden önce (aç karnına) alınız.
- Saşenizi bir bardak suda (150 ml) çözdürdükten sonra bekletmeden alınız. Saşenizi maden suyu, meyve suyu veya başka içeceklerle birlikte almayınız.
- Saşenizi aldıktan sonraki bir saat (60 dakika) içinde
 - o uzanmayınız; dik durmazsanız (ayakta veya otururken), bazı ilaçlar yemek borunuza geri sızabilir.
 - o bir şey yemeyiniz
 - o bir şey içmeyiniz (ihtiyaç duymanız halinde içme suyu hariç)
 - o başka ilaçlar almayınız

- Bir saat bekledikten sonra günün ilk yiyeceğini ve içeceğini alabilirsiniz. Bir şeyler yedikten sonra isterseniz uzanabilirsiniz ve ihtiyaç duyduğunuz başka herhangi bir ilacı alabilirsiniz.
- Saşenizi yatarken veya sabah yataktan kalkmadan önce almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki hastalara FİXBONE vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa FİXBONE kullanırken dikkatli olunmalıdır. Doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz FİXBONE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXBONE kullandıysanız:

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

Yanlışlıkla birden fazla saşe aldıysanız bir bardak süt içiniz ve hemen doktorunuzla konuşunuz.

Kendinizi kusturmaya çalışmayınız ve uzanmayınız- Bu FİXBONE'nin yemek borunuzu tahriş etmesine yol açabilir.

FİXBONE'yi kullanmayı unutursanız

Seçtiğiniz günün sabahında saşenizi almayı unutursanız, FİXBONE saşeyi gün içinde ilerleyen saatlerde almayınız. Bunun yerine, aşağıdaki talimatları izleyiniz:

Planlanan sonraki dozunuzun ne zaman alınması gerekiyor?

- Planlanan bir sonraki dozunuza 7 günden fazla varsa (veya unuttuğunuz doz 3 haftadan daha az gecikmişse)
 - hatırladığınız günün ertesi sabahı bir saşe alınız.
 - ardından, saşelerinizi takviminizde işaretlediğiniz planlı günlerde almaya devam ediniz.
- Planlanan sonraki dozunuza yalnızca 1 ila 7 gün varsa (veya unuttuğunuz doz 3 haftadan daha fazla gecikmişse)
 - sonraki planlı dozunuzu almanız gereken zamana kadar bekleyiniz ve normal şekilde alınız.
 - ardından, saşelerinizi takviminizde işaretlediğiniz planlı günlerde almaya devam ediniz.

Aynı hafta içerisinde asla iki FİXBONE saşe almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz (her iki dozu birbirine yakın zamanda) almayınız.

FİXBONE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size reçete ettiği sürece her ay FİXBONE almaya devam etmeniz önemlidir. FİXBONE yalnızca almaya devam ettiğiniz sürece osteoporozu tedavi edebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Döküntü, kaşıntı, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme ve nefes almada zorluk.
- Şiddetli göğüs ağrısı, yiyecek veya içecek alımından sonra şiddetli ağrı, şiddetli bulantı veya kusma

Eğer bunlardan biri 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:

- Ağızda veya çenede ağrı ya da yara
- Gözde ağrı veya iltihap (uzun sürerse)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide yanması ve mide ağrısı
- Hazımsızlık
- İshal
- Bulantı
- Döküntü
- Kas krambı
- Kas ve eklemlerde ağrı
- Baş ağrısı

Bunlar ilk dozu almanızdan kısa süre sonra ortadan kaybolan kısa süreli, hafif grip benzeri semptomlardır (sızlama, ağrı, rahatsızlık hissi, yorgunluk).Sizde bu etkiler görülürse, bir süre FİXBONE aldıktan sonra genellikle ortadan kaybolacaktır. Dolayısıyla, bu ilacı almaya devam edebilmelisiniz. Bu etkiler rahatsız edici hale gelirse veya uzun süre devam ederse doktorunuza danışınız.

- Baş dönmesi
- Sırt ağrısı
- Mide gazı

Bunlar FİXBONE'nin hafif yan etkileridir.

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

5. FİXBONE'nin saklanması

FİXBONE'yi 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 FİXBONE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, FİXBONE'yi 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

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

Bu kullanma talimatı 22.07.2011 tarihinde onaylanmıştır.