

KULLANMA TALİMATI

FOSATAB 70 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Alendronat sodyum trihidrat (70 mg Alendronik asit'e eşdeğer).
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrus, sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), polietilen glikol, aspartam (E 951) ve limon aroması 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. ***FOSATAB nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FOSATAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FOSATAB nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FOSATAB'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOSATAB nedir ve ne için kullanılır?

- FOSATAB, 70 mg alendronik asit içeren, beyaz renkte, iki tarafı düz yüzeyli, silindirik efervesan tabletler şeklindedir.
- 4 ve 12 efervesan tablet strip ambalajda, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.
- FOSATAB, bifosfonatlar denen hormonal olmayan bir ilaç grubuna aittir.
- Kırık riski yüksek postmenopozal kadınlarda ve erkeklerde kırıkların önlenmesi amacıyla osteoporoz tedavisinde endikedir.
- Doktorunuz FOSATAB'ı osteoporoz olarak adlandırılan bir hastalığınız olduğu için yazmıştır. Osteoporoz, kemiklerin daha gözenekli ve giderek daha güçsüz ve kırılabilir olmasına yol açan bir hastalıktır. Ayrıca osteoporoz oluşumunda kemik kaybına katkıda bulunan en önemli etkenlerden biri menopozdur.

2. FOSATAB'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FOSATAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Ağızdan bifosfonat (kemik yıkımını önleyici ilaç grubu) kullanımı ile özofagus (yemek borusu) kanseri riski artabilmektedir. Bu nedenle Barrett özofagusu veya gastroözofageal reflü gibi zemininde artmış özofagus kanser riski olan hastalarda bu ilaçlar kullanılmamalıdır.

Eğer:

- Özofagusun (yemek borusu) belli birtakım hastalıkları mevcut ise,
- En az 30 dakika boyunca ayakta duramıyor veya dik oturamıyorsanız,
- Doktorunuz aspirasyon riskinizi arttığını söylediye,
- Eğer ilacın içeriklerine alerjiniz varsa,
- Kanınızdaki kalsiyum miktarının düşük olduğunu biliyorsanız,

FOSATAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbreklerinize ilgili herhangi bir problem yaşıyorsanız,
- Herhangi bir alerjiniz varsa,
- Herhangi bir yutma veya sindirim problemi yaşıyorsanız,
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz, diş doktorunuza FOSATAB ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.

FOSATAB'ın 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.”

FOSATAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FOSATAB a karnına ve tam dolu bir bardak suda (200 ml' den az olmamak üzere) eriterek alınız. Su yerine; maden suyu, kahve veya çay, meyve suyu vb. ile birlikte kullanmayınız. FOSATAB aldıktan sonra günün ilk besinini, içeceğini veya herhangi bir ilacınızı (antasitler, kalsiyum katkıları ve vitaminler dahil olmak üzere) almadan önce, en az 30 dakika bekleyiniz. “**FOSATAB nasıl kullanılır?**” başlığı altındaki tavsiyeleri mutlaka okuyunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSATAB hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında FOSATAB kullanılmamalıdır. Çünkü FOSATAB'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

FOSATAB' ın araba sürme ya da makine kullanma becerisi üzerine bir etkisi bulunmamaktadır.

FOSATAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FOSATAB'da aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tablette toplam 285.6 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

FOSATAB sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı önerilmeyen kombinasyonlar:

FOSATAB; ağızdan alınan bazı besinler, içecekler ve diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. Bu nedenle “**FOSATAB nasıl kullanılır?**” başlığı altındaki tavsiyelere uymanız önemlidir.

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. FOSATAB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Haftada bir FOSATAB efervesan tablet alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

FOSATAB’ı bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz.

Talimatlar:

FOSATAB’ın midenize hızlı şekilde ulaşması ve yemek borunuzu tahriş etmemesi için aşağıdaki basamakları izlemeniz çok önemlidir.

Haftanın sizin için en uygun olan gününü seçin ve her hafta seçtiğiniz bu günde bir FOSATAB alın.

Sabah uyandığınızda aç karnına veya bir başka ilacı almadan önce FOSATAB’ı tam dolu bir bardak suda (200 ml’ den az olmamak üzere) eriterek alınız.

İlacınızı suyun yerine;

- Maden suyu
- Kahve veya çay
- Meyve suyu vb. ile birlikte almayınız

FOSATAB’ı çiğnemeyiniz, ağzınızda eritmeyiniz ve yutmayınız.

FOSATAB’ı dik pozisyonda alınız ve sonra en az 30 dakika boyunca tamamen dik şekilde (oturma, ayakta durma veya yürüme) pozisyonunuzu koruyunuz. Günün ilk besinini alana kadar yatmayınız.

FOSATAB’ı hiçbir zaman yatar pozisyonda almayınız.

Eğer yutmada güçlük veya ağrı, göğüs ağrısı, midede yanma hissi (yeni başlayan veya tekrarlayan) gibi sorunlarınız olursa, FOSATAB almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız. FOSATAB’ı

aldıktan sonra günün ilk besinini, içeceğini veya herhangi bir ilacınızı (antasitler, kalsiyum katkıları ve vitaminler dahil olmak üzere) almadan önce, en az 30 dakika bekleyiniz. Unutmayınız FOSATAB sadece mideniz boşken alındığında etkilidir.

Eğer bir dozu kaçıırırsanız, hatırladıktan sonraki sabah FOSATAB'ı alınız.

Haftanın seçtiğiniz gününde ilacınızı haftada bir almaya devam ediniz.

Aynı günde iki efervesan tablet almayınız.

FOSATAB'ı doktorunuz size verdiği sürece almaya devam etmeniz önemlidir.

FOSATAB, ancak efervesan tabletleri almaya devam ettiğiniz sürece osteoporozunuzu tedavi edebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FOSATAB çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

FOSATAB'ın yaşlı hastalara özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta şiddetteki böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSATAB kullandıysanız

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

Eğer yanlışlıkla birden fazla efervesan tablet alırsanız, tam dolu bir bardak süt içiniz ve doktorunuzla hemen temasa geçiniz. Kendinizi kusturmayınız ve yatmayınız.

FOSATAB'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer bir dozu atlırsanız, hatırladıktan sonraki sabah bir FOSATAB alınız. Haftanın seçmiş olduğunuz gününde haftada bir kez bir efervesan tablet almaya devam ediniz.

Aynı günde iki efervesan tablet almayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz FOSATAB efervesan tablet ile ilgili tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz. İlacınızı almayı unutmayınız.

FOSATAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

FOSATAB'ın tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek bir etkiyle ilgili veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yutma güçlüğüne yol açan yemek borusunun daralmasına neden olabilen tahrişler,
- Koyu siyah renkli ve kanlı dışkı görülmesi,
- Azalan veya puslu görüş ve/veya uçuşan siyah benekler görme,
- Ağır cilt reaksiyonları, ürtiker, nefes alma veya yutma güçlüğüne neden olan yüzün, dudakların, dilin ve/veya boğazın şişmesi gibi alerjik reaksiyonlar,
- Mide veya diğer peptik ülserler (şiddetli ve bazıları kanamalı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:

- Sindirim sistemi rahatsızlıkları,
- Yemek borusunda ve göğüste ağrı,
- Ülser (yara) ve nadiren oluşan ağız ülserleri,
- Yutma güçlüğü,
- Kusma,
- Bulantı,
- Deride döküntüler (zaman zaman güneş ışığıyla kötüleşen),
- Göz ağrısı
- Uyluk ya da kasık ağrısı,
- Kanser tedavisi alan hastalarda çene osteonekrozu*.

(*osteonekroz: Kemik dokusunun canlılığını yitirmesi.)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Midede yanma hissi,
- Karın ağrısı,
- Midede yanma,
- Kabızlık,
- İshal,
- Şişkinlik,
- Midede doluluk hissi,
- Kemik, kas ve eklem ağrısı (nadiren grip benzeri arazlar veya ateşle birlikte seyreden), baş ağrısı,
- Kaşıntı.

Bunlar FOSATAB'ın hafif yan etkileridir.

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

5. FOSATAB'ın saklanması

FOSATAB'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOSATAB'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOSATAB'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı, Florya İş Merkezi
B Blok No:88/6
Bakırköy, İstanbul
Tel: 0 212 481 79 52
Fax: 0 212 482 24 78
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 14.07.2011 tarihinde onaylanmıştır.