

KULLANMA TALİMATI

BONENORM 70 mg/ 5600 IU efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 70 mg alendronik asit'e eşdeğer 91.4 mg alendronat sodyum trihidrat ve 5600 IU vitamin D₃ içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** 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. BONENORM nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. BONENORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. BONENORM nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. BONENORM'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1 BONENORM nedir ve ne için kullanılır?

- BONENORM, alendronat sodyum ve vitamin D₃ içerir.
- BONENORM, beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletler olarak 4 ve 12 efervesan tablet strip ambalajda, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.
- Alendronat, bifosfonat olarak isimlendirilen hormonal olmayan bir ilaç grubunun içinde yer alır. Alendronat, menopoza sonrası kadınlarda görülen kemik kaybını önler ve kemik yapımına yardım eder. Omurga ve kalça kırık riskini azaltır.
- Vitamin D, kalsiyum emilimi ve normal kemik yapımı için gerekli olan bir vitamindir.
- BONENORM, kadınlarda menopoza sonrası görülen ve kemik erimesi olarak bilinen osteoporoz tedavisi ve önlenmesinde, osteoporozlu erkeklerde kemik kütlelerinin artırılmasında kullanılır.

BONENORM kullanmaya başladıktan en az 3 ay sonra kemik yoğunluğunda düzelme görülebilir.

2. BONENORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BONENORM'u 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:

- Bu ürünün bileşimindeki maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,
- Yutma güçlüğü ya da daralma gibi yemek borunuzda sorunlar varsa,
- Doktorunuz size kan kalsiyum düzeylerinizin düşük olduğunu söyledi ise,
- En az otuz dakika boyunca ayakta duramama ya da dikey oturamama gibi bir durumunuz var ise,
- İleri derece böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz BONENORM'u doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

BONENORM'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Yutma probleminiz var ise,
- Mide ve sindirim probleminiz var ise,
- Gemişinizde veya halen devam eden tıbbi başka bir Őikâyetiniz var ise,
- Kalp veya karaciğeriniz ile ilgili bir probleminiz varsa,
- Kanser iseniz (örn. kan kanseri),
- Kemoterapi veya radyoterapi tedavisi alıyorsunuz,
- Düz enli diş bakımı yaptırmıyorsanız veya dişinizi ektirecekseniz,
- Steroid tedavisi alıyorsunuz.
- BONENORM'un içeriğindeki alendronatın dahil olduğu bifosfonat grubu ilaçlar alan bazı hastaların uyluk kemiği gibi atipik bÖlgelerinde kırıklar görÖlmüştür. Kalça, uyluk veya kasığınızda yeni ya da alışılmadık ağrılar gelişirse doktorunuza bildiriniz

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

BONENORM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BONENORM gÖnÖn ilk yiyecek, içecek veya ilacından en az 30-60 dakika Önce, yalnızca sade suyla alınmalıdır. Diğer içecekler (maden suyu da dahil), yiyecekler ve bazı ilaçlar BONENORM'un emilimini azaltabilirler (ay, kahve ve portakal suyu ile alınmamalıdır).

Hamilelik

İlacı kullanmadan Önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik boyunca sadece doktor tarafından tavsiye edildiğinde kullanılmalıdır.

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan Önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirenlerde kullanımı tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisini gösteren bilgiler bulunmamaktadır.

BONENORM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

BONENORM her bir efervesan tabletinde toplam 249.63 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

BONENORM 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

Kalsiyum destek ürünleri, antiasitler (mide asidini gideren ilaçlar) ve ağızdan alınan bazı ilaçlar BONENORM'un emilimini engelleyebilirler: Bu nedenle BONENORM aldıktan sonra başka bir ilaç almadan önce en az bir buçuk saat beklenmelidir.

BONENORM kullanırken aspirin ve nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar (steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar) alırken dikkatli olunmalıdır. Çünkü bu ilaçlar mide rahatsızlıklarını artırabilir.

Olestra, mineral yağlar, orlistat, kolestiramin, kolestipol, etken maddelerini içeren ilaçlar BONENORM'un içerdiği vitamin D'nin emilimini azaltır. Antikonvülsanlar, simetidin ve tiazidler olarak bilinen ilaçlar vitamin D yıkımını artırır.

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. BONENORM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz haftada bir 70 mg/5600 IU (1 efervesan tablet)'dur.

Uygulama yolu ve metodu:

BONENORM ağız yoluyla kullanım içindir.

BONENORM'u günün ilk yiyecek, içecek veya ilacından en az 30-60 dakika önce, yalnızca bir bardak suyla alınız.

BONENORM'u maden suyu, kahve, çay ve meyve suları ile almayınız.

BONENORM tabletleri çiğnemeyiniz ya da emmeyiniz. Eğer tablet, iğnenirse ya da ağızda çözülürse ağız ülserleri (yara) oluşabilir.

İlacı yuttuktan sonra en az 30 dakika ayakta durunuz veya dikey durumda oturunuz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz BONENORM ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

Değişik yaşı grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yashılarda kullanımı:

Normal doz kullanılır. Doz ayarına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta derecede böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 35-60 mL/dakika) olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ağır böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi < 35 mL/dakika) olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BONENORM kullandıysanız

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

BONENORM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmış iseniz bir bardak dolusu süt içiniz ve hemen doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Kendi kendinize kusmaya çalışmayınız ve yatar durumda uzanmayınız.

BONENORM'u kullanmayı unutursanız:

Almanız gereken ilacı almayı unuttuğunuzda hatırladıktan sonraki günün sabahında ilacı alınız. Belirlediğiniz takvime ve güne göre ilaç alımına devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa BONENORM'u almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Soluk almada ya da yutmada zorlanmaya neden olabilen yüzde, dudaklarda, ağızda, boğazda veya dilde şişme
- Ciltte pembemsi, kaşıntılı şişlikler
- Siyah katranımsı ve/veya kanlı dışkı

Bunlar ciddi yan etkiler olabilir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin BONENORM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu yan etkiler oldukça seyrek görülür.

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

- Göğüs ağrısı
- Mide ekşimesi ya da var olan mide ekşimesinin kötüleşmesi
- Yutma güçlüğü ya da yutarken ağrı (Bu yan etkiler, yemek borusunun tahriş ya da yaraya bağlı olabilir. Bu etkiler, tabletleri almaya devam ederseniz kötüleşebilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.)
- Bazen güneş ışığıyla kötüleşen ciltte kızarıklıklar ya da döküntüler
- Kaşıntı
- Ağız ülserleri
- Göz iltihabı
- Ciddi cilt reaksiyonları
- İyileşmenin gecikmesi ve enfeksiyon ile ilişkili çene problemleri (sık sık dişlerin dökülmesi)
- Eklemlerde şişlik ya da el ya da ayaklarda şişlik
- Baş dönmesi
- Olağan dışı yorgunluk ya da zafiyet
- Kalsiyum seviyesinin azalması ile kaslarda kramp veya spazmlar ve /veya parmaklarda veya ağız kenarında karıncalaşma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Mide ağrısı, mide ya da bağırsaklarda gaz
- Midede rahatsızlık hissetme ya da yemek yedikten sonra geğirme
- Bulantı, kusma
- Kabızlık, ishal
- Baş ağrısı
- Kemik, adale (kas) ve/veya eklemlerde ağrı
- Tat alma bozukluğu
- Saç kaybı
- Tedavinin başlangıcında gribe benzer geçici belirtiler (nadiren ateşle beraber)

Bunlar **BONENORM**'un yaygın yan etkileridir. Bunların çoğu hafif yan etkilerdir.

5. BONENORM'un Saklanması

BONENORM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BONENORM'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : İntentim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:8 Tozkoparan
Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 76 41
Faks: 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 26.05.2011 tarihinde onaylanmıştır.