

## KULLANMA TALİMATI

### **BONEX 70 mg Tablet**

#### **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:**  
Her tablet 70 mg alendronat (91.35 mg alendronat sodyum trihidrat olarak) içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
- Laktoz anhidroz, mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, nişasta ve magnezyum stearat.

**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 reçetelendirilmiştir, 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. BONEX nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. BONEX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. BONEX nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. BONEX 'in saklanması***

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BONEX nedir ve ne için kullanılır?**

BONEX, bir kutusunda 4 tablet ihtiva eden ambalajda kullanıma sunulmuştur. Tabletler yuvarlak, bir yüzü düz, diğer yüzü çentikli, hafif bombeli, beyaz renklidir.

BONEX, bifosfonatlar denen hormonal olmayan bir ilaç grubuna aittir.

BONEX, kadınlarda menopoza girdikten sonra oluşan kalça, el bileği ve omurga kırıklarının önlenmesi için kemik kaybının tedavisinde kullanılır.

BONEX, erkeklerde kemik kaybının tedavisinde kullanılır.

Doktorunuz BONEX 'i 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.

## BONEX 70 mg Tablet

### 2. BONEX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

#### BONEX 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Alendronat sodyum trihidrat veya bu ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız),
- Yemek borunuz (özofagus) ile ilgili bazı problemleriniz mevcut ise,
- En az 30 dakika boyunca ayakta duramıyor veya dik oturamıyorsanız,
- Kan kalsiyum düzeyinizin düşük olduğunu biliyorsanız.

#### BONEX 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbreklerinize ilgili herhangi bir problem yaşıyorsanız,
- Herhangi bir alerjiniz varsa,
- Herhangi bir yutma veya sindirim problemi yaşıyorsanız.

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

#### BONEX 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BONEX aç karnına ve tam dolu bir bardak su ile (200 ml' den az olmamak üzere) alınız. Su yerine; maden suyu, kahve veya çay, meyve suyu vb. ile birlikte kullanmayınız. BONEX aldıktan sonra günün ilk besinini, içeceğini veya herhangi bir ilacınızı (antasitler, kalsiyum takviyesi ve vitaminler dahil olmak üzere) almadan önce, en az 30 dakika bekleyiniz. "3. **BONEX nasıl kullanılır?"** başlığı altındaki talimatları mutlaka okuyunuz.

#### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BONEX hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

#### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme sırasında BONEX kullanılmamalıdır. Çünkü BONEX 'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

#### Araç ve makine kullanımı

BONEX 'in araba sürme ya da makine kullanma becerisi üzerine bir etkisi bulunmamaktadır.

## BONEX 70 mg Tablet

### BONEX 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BONEX laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınızın olmadığı söylenmişse, bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

BONEX 'in her tableti 24 mg'dan daha az kroskarmelloz sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BONEX, ağızdan alınan bazı besinler, içecekler ve diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. Bu nedenle **“3. BONEX nasıl kullanılır?”** başlığı altındaki tavsiyelere uymanız önemlidir.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. BONEX nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- BONEX haftada bir tablet (70 mg) alınır.

#### Uygulama yolu ve metodu:

- Ağızdan alınır.

BONEX 'in midenize hızlı şekilde ulaşması ve yemek borunuzu tahriş etmemesi için aşağıdaki talimatları izlemeniz çok önemlidir.

- Haftanın sizin için en uygun olan gününü seçiniz ve her hafta seçtiğiniz bu günde bir BONEX alınız.
- Sabah uyandıığınızda aç karnına veya bir başka ilacı almadan önce BONEX 'i tam dolu bir bardak su ile (200 ml' den az olmamak üzere) alınız.

İlacınızı suyun yerine;

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

BONEX 'i çiğnemeyiniz, ağızınızda eritmeyiniz.

- BONEX 'i dik pozisyonda alınız ve yuttuktan sonra en az 30 dakika boyunca tamamen dik şekilde (oturma, ayakta durma veya yürüme) pozisyonunuzu koruyunuz. Günün ilk besinini alana kadar yatmayınız.
- BONEX 'i hiçbir zaman yatar pozisyonda almayınız.
- Eğer yutmada güçlük veya ağrı, göğüs ağrısı, midede yanma hissi (yeni başlayan veya tekrarlayan) gibi sorunlarınız olursa, BONEX almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.
- BONEX 'i aldıktan sonra günün ilk besinini, içeceğini veya herhangi bir ilacınızı (antasitler, kalsiyum takviyesi ve vitaminler dahil olmak üzere) almadan önce, en az 30 dakika bekleyiniz.

Unutmayınız, BONEX sadece mideniz boşken alındığında etkilidir.

## BONEX 70 mg Tablet

### Değişik yaş grupları:

#### Çocuklarda kullanımı:

BONEX çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### Yaşlılarda kullanımı:

BONEX 'in yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Normal doz kullanılır.

### Özel kullanım durumları:

#### Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta şiddetteki böbrek yetmezliğinde doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

#### Kullanmanız gerekenden fazla BONEX kullandıysanız:

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

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

#### BONEX 'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu atlarsanız, hatırladıktan sonraki sabah bir BONEX alınız.

Haftanın seçmiş olduğunuz gününde haftada bir kez bir tablet almaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz BONEX tablet ile ilgili tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz.

#### BONEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BONEX 'in tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek bir etkiyle ilgili veri bulunmamaktadır.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BONEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, BONEX 'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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, kurdeşen, 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).

## BONEX 70 mg Tablet

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

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,
- Kabızlık,
- Diyare,
- Şişkinlik,
- Midede doluluk hissi,
- Kemik, kas ve eklem ağrısı (nadiren grip benzeri belirtiler veya ateşle birlikte seyreden), baş ağrısı,
- Kaşıntı

Bunlar BONEX 'in hafif yan etkileridir.

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

## 5. BONEX 'in saklanması

*BONEX 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BONEX 'i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi:** Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi, Avar Cad. No:2 Sincan / Ankara

**Üretim Yeri:** Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1. Organize Sanayi Bölgesi, Avar Cad. No:2 Sincan / Ankara

*Bu kullanma talimatı 18/03/2011 tarihinde onaylanmıştır.*