

KULLANMA TALİMATI

BONEPLUS 75 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 75 mg risedronat sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrus, sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), sukraloz (E 955), PEG 6000, limon aroması.

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. **BONEPLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BONEPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BONEPLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BONEPLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONEPLUS nedir ve ne için kullanılır?

- BONEPLUS beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletler şeklindedir.
- 6 adet efervesan tablet içeren strip ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- Her bir efervesan tablet, 75 mg risedronat sodyum içerir.
- BONEPLUS, kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar adı verilen ve hormon olmayan ilaç grubuna ait bir ilaçtır.

- Postmenopozal osteoporoz (menopoz sonrasında ortaya çıkan kemik erimesi) tedavisinde kullanılır.

2. BONEPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BONEPLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde risedronat sodyuma veya BONEPLUS içeriğindeki diğer maddelerden birine karşı **alerjik** iseniz (Bkz. Etkin madde ve yardımcı maddeler bölümü)
- Doktorunuz sizde **hipokalsemi** (kandaki kalsiyum düzeyinin düşüklüğü) adı verilen bir durum olduğunu söylemişse
- **Ciddi böbrek problemlerinizi** varsa
- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız
- Yemek borunuzun boşalmasını geciktiren yemek borusu anormallığınız varsa
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- **Emziriyor** iseniz doktorunuza danışınız.

BONEPLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Oral bifosfonatların (BONEPLUS'ın da içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Bu nedenle, Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) hastalığınız varsa, BONEPLUS ve diğer bifosfonatların kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.
- Bifosfonatlar ile tedavi edilen hastalarda olağan dışı uyluk kemiği kırıkları görülebilir. Bu kırıklar genellikle travma olmaksızın ya da minimal travma ile gelişmektedir. Bifosfonat kullanan ve uyluk ya da kasık ağrısı ile başvuran hastalar olağan dışı kırık şüphesi ile değerlendirilmelidir. Bu hastalarda bireysel zarar/yarar durumuna göre bifosfonat tedavisinin kesilmesi gündeme gelebilir.
- Kemik ve mineral metabolizmasında anormallik varsa (örneğin D vitamini eksikliği, paratiroid hormonu anormallikleri, her iki durum da kan kalsiyum düzeyinde düşüklüğe yol açar).

- Geçmişte yemek borunuz (midenizle ağzınızı bağlayan tüp) ile ilgili sorunlarınız olmuşsa. Örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya güçlük var ise,
- 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 BONEPLUS ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.

Doktorunuz sizde yukarıdakilerden biri varsa BONEPLUS alırken ne yapmanız gerektiğiyle ilgili önerilerde bulunacaktır.

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

BONEPLUS’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BONEPLUS efervesan tabletin yiyecek veya içeceklerle (su dışında) ALINMAMASI, etki göstermesi açısından çok önemlidir.

Kalsiyum içerdiğinden özellikle süt gibi sütlü mamuller ile aynı zamanda almayınız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Yiyecek ve içecekleri (su dışında) BONEPLUS efervesan tabletten en az 30 dakika sonra alınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile olma ihtimaliniz varsa, hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
 - Emziriyorsanız DOKTORUNUZA DANIŞINIZ
- BONEPLUS yalnızca postmenopozal kadınları tedavi etmek için kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BONEPLUS’ın araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediği bilinmemektedir.

BONEPLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 12.51 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdakilerden birini içeren ilaçlar BONEPLUS ile aynı zamanda alındığında etkisini azaltmaktadır.

- Kalsiyum
- Magnezyum
- Alüminyum (örneğin hazımsızlık için alınan bazı karışımlar)
- Demir

Bu ilaçları BONEPLUS efervesan tabletten en az 30 dakika sonra alınız.

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. BONEPLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- BONEPLUS'ı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz bunu doktorunuzla kontrol ediniz.
- BONEPLUS efervesan tabletler her ayın AYNI ardarda iki gününde, örneğin ayın 1. ve 2. gününde veya ayın 15. ve 16. gününde alınmalıdır.
- BONEPLUS'ı kullanmak için programınıza en uygun iki günü seçin. BİR adet BONEPLUS efervesan tableti seçtiğiniz günlerin ilkinde sabah alın. İKİNCİ BONEPLUS efervesan tableti ise ertesi gün sabah alın.
- Her ay aynı ardarda günlerde bu işlemi tekrar edin. Bir sonraki tableti ne zaman alacağınızı hatırlatmaya yardımcı olması için, bir kalem veya etiketle takviminizde ileri tarihi işaretleyebilirsiniz.
- BONEPLUS'ı günün ilk yiyeceği, içeceği (su dışında) veya başka bir ilaçtan en az 30 dakika önce alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BONEPLUS'ı mide yanmasını engellemek için dik pozisyonda iken (oturabilir ya da ayakta durabilirsiniz) alınız.

BONEPLUS'ı bir bardak (120 ml) suda eriterek alınız. Tableti su dışında başka içecek veya maden suyu ile almayınız.

Tabletleri emmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

BONEPLUS'ı aldıktan sonra **30 dakika** uzanmayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve adolesanlarda BONEPLUS 75 mg'ın güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Bu nedenle kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Genç hastalarla karşılaştırıldığında yaşlı hastalarda (>60 yaş) doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif ya da orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Risedronat sodyum, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 mL/dak'dan düşük) kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Doktorunuz size, eğer beslenmenizle yeterince almıyorsanız, kalsiyum veya vitamin desteklerine ihtiyacınız olup olmadığını söyleyecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BONEPLUS kullandıysanız:

BONEPLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir bardak dolusu süt içiniz ve bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BONEPLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Unuttuđunuz doz	Ne zaman	Ne yapılmalı
1. ve 2. tablet	bir sonraki ayın dozuna 7 günden daha uzun süre kaldıysa	1. tableti ertesi sabah alın, 2. tableti ise takip eden ertesi günün sabahı alın
	bir sonraki ayın dozu 7 gün içinde ise	Unuttuđunuz tableti almayın
Sadece 2. tablet	bir sonraki ayın dozuna 7 günden daha uzun süre kaldıysa	2. tableti ertesi sabah alın
	bir sonraki ayın dozu 7 gün içinde ise	Unuttuđunuz tableti almayın
Gelecek ay dozunuzu normal şekilde almaya devam edin.		

Her durumda da:

- Eğer sabah BONEPLUS almayı unuttuysanız, gün içinde daha geç saatte **ALMAYINIZ**.
- **Aynı hafta içinde üç tablet ALMAYINIZ.**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BONEPLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer tedaviyi keserseniz, kemik kütlenizde kayıp olmaya başlayabilir. Lütfen tedaviyi kesmeyi düşünmeden önce doktorunuzla konuşun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjioödem reaksiyonları)
 - Yüzde, dilde veya boğazda şişme
 - Yutma güçlükleri
 - Kurdeşen ve solunum güçlüğü
- Cilt altında kabarcıkların olduğu şiddetli deri reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BONEPLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

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:

- 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. BONEPLUS'ı 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.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Bununla birlikte, klinik çalışmalarda gözlemlenen diğer yan etkiler genellikle hafiftir ve hastanın tabletleri kullanmayı bırakmasına neden olmamıştır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın yan etkiler

- Hazımsızlık, kendini kötü hissetme, mide ağrısı, mide krampları veya rahatsızlığı, kabızlık, doyumluk hissi, gaz, ishal, bulantı
- Kemik, kas veya eklem ağrıları
- Baş ağrısı
- Ateş ve/veya grip benzeri hastalık

Yaygın olmayan yan etkiler

- Yemek borusunun iltihabı veya ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak barsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı (Bkz. Bölüm 2. BONEPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Gözün renkli bölümünün (iris) iltihabı (ağrıyan kırmızı göz ve görmede olası değişiklikler)

Seyrek yan etkiler

- 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.

Çok seyrek yan etkiler

- Saç dökülmesi
- Karaciğer bozukluğu

Bunlar BONEPLUS'ın hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin herhangi biri şiddetlenirse veya burada yer almayan bir yan etki görüldüğünde doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. BONEPLUS’ın saklanması

BONEPLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BONEPLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BONEPLUS’ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 482 24 78

E-Mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 10.11.2012 tarihinde onaylanmıştır.