

KULLANMA TALİMATI

RİSEPLUS D3 150 mg/5600 IU efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet, 150 mg risedronat sodyum ve 5600 IU vitamin D3 içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), polietilen glikol, sukraloz (E 955), 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. RİSEPLUS D3 nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RİSEPLUS D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RİSEPLUS D3 nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RİSEPLUS D3'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİSEPLUS D3 nedir ve ne için kullanılır?

- RİSEPLUS D3, 3 adet efervesan tablet içeren strip (PE/Alüminyum/PET) ambalajda, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.
- Beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletler şeklindedir. Her bir efervesan tablet, 150 mg risedronat sodyum ve 5600 IU vitamin D3 içerir.
- Risedronat sodyum, kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar adı verilen ve hormon olmayan bir ilaç grubuna dahildir.
- RİSEPLUS D3, postmenopozal osteoporoz (menopoz sonrasında ortaya çıkan kemik erimesi) tedavisinde kullanılır.

2. RİSEPLUS D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİSEPLUS D3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeler olan risedronat sodyuma, vitamin D3'e veya RİSEPLUS D3'ün içeriğindeki diğer maddelerden birine karşı **alerjik** iseniz
- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız
- Yemek borunuzun boşalmasını geciktiren yemek borusu anormalliğiniz varsa
- **Ciddi böbrek problemlerinizi** varsa
- Doktorunuz sizde **hipokalsemi** (kandaki kalsiyum düzeyinin düşüklüğü) adı verilen bir durum olduğunu söylemişse
- D hipervitaminozu (D vitaminin aşırı alınmasına ya da birikimine bağlı olarak ortaya çıkan bir hastalık. Belirtileri; iştahsızlık, kabızlık, bulanık görme ve kas güçsüzlüğüdür)
- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek bulunması),veya hiperkalsüri (idrarla atılan kalsiyum miktarının artması) varsa
- Böbrek taşı varsa (kalsiyum içeren)
- Kalsiyuma karşı hassasiyetiniz varsa
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız
- Emziriyor iseniz.

RİSEPLUS D3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Oral bifosfonatların (RİSEPLUS D3'ün de 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, RİSEPLUS D3 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 metabolizmanızda anormallik varsa (örneğin D vitamini eksikliği, paratiroid hormonu anormallikleri; her iki durum da kan kalsiyum düzeyinde düşüklüğe yol açar).
- Böbrek işlevleriniz bozursa,
- Geçmişte yemek borunuz (midenizle ağzınızı bağlayan tüp) ile ilgili sorunlarınız olmuşsa. Örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya güçlük var ise,
- Çenede ağrı, şişme, uyuşukluk veya “çenede ağırlık hissi” ya da dişlerde sallanma var ise,
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz, diş doktorunuza RİSEPLUS D3 ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.
- Fazla hareket etmiyorsanız,
- Benzotiadiazin türevi diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar kullanıyorsanız,
- Böbrek taşı geçmişiniz varsa,
- Sarkoidozunuz varsa,
- Pseudohipoparatiroidizm (bir çeşit paratiroid bezi yetmezliği) varsa,
- Böbrek bozukluğunuz varsa,
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız.

Doktorunuz sizde yukarıdakilerden biri varsa RİSEPLUS D3 alırken ne yapmanız gerektiğiyle ilgili önerilerde bulunacaktır.

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

RİSEPLUS D3’ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİSEPLUS D3’ün yiyecek veya içeceklerle (su dışında) ALINMAMASI, etki göstermesi açısından çok önemlidir. Diğer içecekler (maden suyu da dahil), yiyecekler ve bazı ilaçlar RİSEPLUS D3’ün emilimini azaltabilirler (çay, kahve ve portakal suyu ile alınmamalıdır).

Kalsiyum içerdiğinden özellikle süt ve sütü mamüller ile aynı zamanda almayınız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Yiyecek ve içecekleri (su dışında) RİSEPLUS D3'ü aldıktan 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 veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.

Araç ve makine kullanımı

RİSEPLUS D3'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi yoktur.

RİSEPLUS D3'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 12.44 mmol (286.04 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

RİSEPLUS D3, 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

Kalsiyum, magnezyum, alüminyum (örneğin hazımsızlık için alınan bazı karışımlar) ve demirin eş zamanlı alımı, RİSEPLUS D3'ün etkisini azaltmaktadır. Bu ilaçları RİSEPLUS D3'ten en az 30 dakika sonra alınız.

Antikonvülsanlar, hidantoin, barbitüratlar veya pirimidon (sara hastalığında kullanılan ilaçlar) ve rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) ile birlikte kullanıldığında vitamin D'nin etkisi azalabilir.

Kalsitonin, etidronat, galyum nitrat, pamidronat veya pliamisin içeren ilaçlar ile hiperkalsemi (kan kalsiyum seviyesinin yüksek olması hastalığı) tedavisinde aynı anda birlikte kullanımı adı geçen bu ilaçların etkisini azaltabilir.

Yüksek dozda kalsiyum içeren ilaçlar veya diüretikler ve tiazid (idrar söktürücüler) ile aynı anda birlikte kullanıldığında kanda kalsiyum konsantrasyonu normal düzeyin üzerine çıkabilir

(hiperkalsemi riski). Uzun süreli tedavilerde serum kalsiyum konsantrasyonlarının dikkatlice gözlenmesi gereklidir.

D vitamini veya türevlerini içeren diğer ilaçlarla birlikte kullanılması zehirlilik (toksisite) olasılığının artması nedeni ile tavsiye edilmez.

İzoniiazid (tüberküloz tedavisi için kullanılır), vitamin D₃ etkinliğini azaltabilir.

Kardiyak glikozidler (kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar) ile tedavi edilen hastalar, yüksek kalsiyum seviyelerine karşı duyarlı olabilir ve bu nedenle bu hastaların EKG (kalp grafisi) parametreleri ve kalsiyum seviyeleri mutlaka doktor tarafından gözlemlenmelidir.

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. RİSEPLUS D3 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- RİSEPLUS D3 efervesan tableti, daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz bunu doktorunuzla kontrol ediniz.
- RİSEPLUS D3 efervesan tabletler her ayın AYNI gününde alınmalıdır.
- RİSEPLUS D3'ü kullanmak için programınıza en uygun bir günü seçin. BİR adet RİSEPLUS D3 efervesan tableti, seçtiğiniz günün sabahında alın.
- Her ayın aynı gününde bu işlemi tekrar edin. Bir sonraki tableti ne zaman alacağınızı hatırlatmaya yardımcı olması için, bir kalem veya etiketle takviminizde ileri tarihi işaretleyebilirsiniz.
- RİSEPLUS D3'ü günün ilk yiyeceği, içeceği (su dışında) veya başka bir ilaçtan en az 30 dakika önce alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- RİSEPLUS D3, ağız yoluyla kullanım içindir.
- RİSEPLUS D3'ü mide yanmasını engellemek için dik pozisyonda iken (oturabilir ya da ayakta durabilirsiniz) alınız.
- RİSEPLUS D3'ü bir bardak (150 ml) suda eriterek alınız. Tableti su dışında başka içecek veya maden suyu ile almayınız.
- Tabletleri emmeyiniz veya çiğnemeyiniz.
- RİSEPLUS'ı aldıktan sonra **30 dakika uzanmayınız.**

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve adolesanlarda RİSEPLUS D3'ün 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 ayarlaması gerekmez. RİSEPLUS D3, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 mL/dak'dan düşük) kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer RİSEPLUS D3'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİSEPLUS D3 kullandıysanız:

Eğer aşırı miktarda RİSEPLUS D3 kullandıysanız, sizde hiperkalsemi gelişebilir. Hiperkalseminin belirtileri; yorgunluk, psikiyatrik belirtiler (öfori (neşe, güven, güçlülük gibi duyguların aşırı şekilde bulunması), sersemlik, bilinç bulanıklığı gibi), bulantı, kusma, iştah kaybı, kilo kaybı, susama, poliüri (aşırı miktarda idrar yapma), böbrek taşı oluşumu, nefrokalsinoz (böbrekte tuz birikmesi), kemiklerde aşırı kireçlenme ve böbrek yetmezliği, EKG değişimleri, kalp ritim bozukluğu ve pankreatittir (pankreas iltihabı).

RİSEPLUS D3'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİSEPLUS D3'ü kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz doz	Ne zaman	Ne yapılmalı
1 tablet	bir sonraki ayın dozuna 7 günden daha uzun süre kaldıysa	Tableti ertesi sabah alın
	bir sonraki ayın dozu 7 gün içinde ise	Unuttuğunuz tableti almayın
Gelecek ay dozunuzu ilk belirlediğiniz günde almaya devam edin.		

Her durumda da:

- Eğer sabah RİSEPLUS D3 almayı unuttuysanız, gün içinde daha geç saatte **ALMAYINIZ**.
- **Aynı hafta içinde iki tablet ALMAYINIZ.**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİSEPLUS D3 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, RİSEPLUS D3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RİSEPLUS D3'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjiyoödem 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 RİSEPLUS D3'e 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. RİSEPLUS D3'ü 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 diğeryan etkiler genellikle hafiftir ve hastanın tabletleri kullanmayı bırakmasına neden olmamıştır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Hazımsızlık
- Kendini kötü hissetme
- Mide ağrısı
- Mide krampları veya rahatsızlığı
- Kabızlık
- Doygunluk hissi
- Gaz
- İshal
- Bulantı
- Kemik, kas veya eklem ağrıları
- Baş ağrısı
- Ateř ve/veya grip benzeri hastalık
- Yemek borusunun iltihabı veya ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak bağırsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı (Bkz. Bölüm 2. RİSEPLUS D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Gözün renkli bölümünün (iris) iltihabı (ağrıyan kırmızı göz ve görmede olası değışiklikler)
- Dil iltihabı (kırmızı, şiş ve muhtemelen ağrılı)
- Yemek borusunda daralma
- Anormal karaciğertesti sonuçları, idrarla atılan kalsiyum miktarında artış, kanda kalsiyum miktarının normalden yüksek bulunması (hiperkalsemi) ve kanda artı kalan (rezidüel) azot miktarının yükselmesi (bunlar kan ve idrar testleri ile teşhis edilebilir)
- Nadiren tedavinin başlangıcında, hastanın kan kalsiyum ve fosfat düzeyleri düşebilir. Bu değışiklikler genellikle küçüktür ve belirtilere neden olmazlar.
- Saç dökülmesi
- Karaciğertozukluğu
- Aşırı miktarda idrar yapma
- Aşırı susama
- İdrar yapamamak

Bunlar RİSEPLUS D3'ün hafif yan etkileridir.

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. RİSEPLUS D3'ün saklanması

RİSEPLUS D3'ü 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 RİSEPLUS D3'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİSEPLUS D3'ü 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 07.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.