

## KULLANMA TALİMATI

### ACTONEL 75 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Herbir film kaplı tablette 69.6 mg risedronik asite eşdeğer 75 mg risedronat sodyum
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, hipromelloz, makrogol 400, hiproloz, makrogol 8000, silikon dioksit, titanyum dioksit [E171], kırmızı demir oksit [E172]

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- ACTONEL, bir tarafında "RSN" diğer tarafında "75" mg baskısı olan oval, pembe renkli film kaplı tablettir.
- 6 adet film tabletlük blister ambalajlarda bulunmaktadır.
- Her bir film kaplı tablet 69.6 mg risedronik asite eşdeğer 75 mg risedronat sodyum içerir.

- ACTONEL kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar adı verilen ve hormon olmayan ilaç grubuna ait bir ilaçtır.
- Kemikleriniz üzerinde doğrudan etki göstererek onları güçlendirmekte ve böylece kırılma ihtimalini azaltmaktadır.
- ACTONEL, osteoporozun çok ciddi olduğu durumlarda bile, **menopoz sonrası kadınlarda** osteoporozun tedavisinde kullanılır. Omurga ve kalça kırıklarının riskini azaltır.

## 2. ACTONEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ACTONEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde risedronat sodyuma veya ACTONEL içeriğindeki diğer maddelerden birine karşı **alerjik** iseniz (Bkz. Etkin madde ve yardımcı maddeler bölümüne)
- Doktorunuz sizde **hipokalsemi** (kandaki kalsiyum düzeyinin düşüklüğü) adı verilen bir durum olduğunu söylemişse
- **Hamile** olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız
- **Emziriyor** iseniz
- **Ciddi böbrek problemleriniz** varsa

### ACTONEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız.
- Kemik ve mineral metabolizmasında anormallik varsa (örneğin D vitamini eksikliği, paratiroid hormonu anormallikleri, her iki durumda kan kalsiyum düzeyinde düşüklüğe yol açar).
- Geçmişte yemek borunuz ile ilgili sorunlarınız olmuşsa. (Midenizle ağzınızı bağlayan tüp) 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 ACTONEL ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.

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

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

### ACTONEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACTONEL 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) ACTONEL tableten en az 30 dakika sonra alınız.

### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile olma ihtimaliniz varsa, hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ACTONEL ALMAYINIZ. Hamile kadınlarda risedronat sodyum (ACTONEL'in etkin maddesi) kullanımı ile ilişkili potansiyel risk bilinmemektedir.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız ACTONEL ALMAYINIZ.

ACTONEL yalnızca postmenopozal kadınları tedavi etmek için kullanılmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

ACTONEL'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediği bilinmemektedir.

### **ACTONEL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Tabletiniz özel önlem alınmasını gerektiren bir yardımcı madde içermez. Ancak yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

- kalsiyum
- magnezyum
- alüminyum (örneğin hazımsızlık için alınan bazı karışımlar)
- demir

Bu ilaçları ACTONEL tableten en az 30 dakika sonra alınız.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu an kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. ACTONEL nasıl kullanılır?**

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

- ACTONEL tableti daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz bunu doktorunuzla kontrol ediniz.
- ACTONEL tabletler her ayın AYNI ardarda iki gününde, örneğin ayın 1. ve 2. gününde veya ayın 15. ve 16. gününde alınmalıdır.
- ACTONEL'i kullanmak için programınıza en uygun iki günü seçin. BİR adet ACTONEL tableti seçtiğiniz günlerin ilkinde sabah alın. İKİNCİ ACTONEL 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.

- ACTONEL tableti günün ilk yiyeceği, içeceği (su dışında) veya başka bir ilaçtan en az 30 dakika önce alınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Tableti mide yanmasını engellemek için **dik pozisyonda** iken (oturabilir ya da ayakta durabilirsiniz) alınız.
- Tableti en az **bir bardak (120 ml) su ile yutunuz. Tableti su dışında başka içecek veya maden suyu ile almayınız.**
- **Tableti bütün olarak yutunuz.** Emmeyiniz veya çiğnemeyiniz.
- Tableti aldıktan sonra **30 dakika uzanmayınız.**

#### **Diğer yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve adolesanlarda ACTONEL 75 mg'ın güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir.

##### **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.

*Eğer ACTONEL'in 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 desteklerinize ihtiyacınız olup olmadığını söyleyecektir.

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ACTONEL kullandıysanız:**

*Actonel'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir bardak dolusu süt içiniz ve bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **ACTONEL'i kullanmayı unutursanız:**

<b>Unuttuğunuz doz</b>	<b>Ne zaman</b>	<b>Ne yapılmalı</b>
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	Unuttuğunuz 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	Unuttuğunuz tableti almayın
<b>Gelecek ay tablet dozunuz normal şekilde almaya devam edin.</b>		

Her durumda da:

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ACTONEL 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, ACTONEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ACTONEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin 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 ACTONEL'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 farkederseniz hemen doktorunuza bildirin 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. ACTONEL'i 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 kullanmasını bırakmasına neden olmamıştır.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

Yaygın yan etkiler

- Hazımsızlık, kendini kötü hissetme, mide ağrısı, mide krampları veya rahatsızlığı, kabızlık, doyunluk hissi, gaz, ishal

- Kemik, kas veya eklem ağrıları
- Baş ağrısı

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. ACTONEL'i 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.

Bunlar ACTONEL'in hafif yan etkileridir.

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

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

## **5. ACTONEL'in saklanması**

*ACTONEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.** *Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra ACTONEL'i kullanmayınız.*

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ACTONEL'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

### ***Ruhsat sahibi :***

Sanofi aventis İlaçları Limited Şirketi  
Büyükdere Cad. No: 209, 4. Levent-İstanbul

### ***Üretici :***

Procter & Gamble Pharmaceuticals – Germany GmbH  
Dr.-Otto-Röhm-Str. 2-4,  
64331 Weiterstadt, Almanya

Bu kullanma talimatı 12.03.2009 tarihinde onaylanmıştır.