

KULLANMA TALİMATI

ALEMAKS 70 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Alendronat sodyum trihidrat (70 mg Alendronik asit'e eşdeğer).
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat ve susuz koloidal silika.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALEMAKS nedir ve ne için kullanılır?

ALEMAKS, bir kutusunda 4 tabletlik 1 blister ihtiva eden ambalajda kullanıma sunulmuştur.

ALEMAKS, bifosfonatlar denen hormonal olmayan bir ilaç grubuna aittir.

ALEMAKS kadınlarda menopoza girdikten sonra oluşan kemik kaybını önler ve kemiğin tekrar yapılanmasına yardımcı olur.

ALEMAKS erkeklerde kemik kaybının tedavisinde kullanılır.

ALEMAKS omurga ve kalça kırıklarının oluşma riskini azaltır.

Doktorunuz ALEMAKS'ı 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.

2. ALEMAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALEMAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Özofagusun (yemek borusu) belli birtakım hastalıkları mevcut ise,
- En az 30 dakika boyunca ayakta duramıyor veya dik oturamıyorsanız,
- Eğer ilacın içeriklerine alerjiniz varsa,
- Kanınızdaki kalsiyum miktarının düşük olduğunu biliyorsanız,

ALEMAKS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbreklerinizden şikayetçiyseniz,
- Herhangi bir alerjiniz varsa,
- Herhangi bir yutma veya sindirim problemi yaşıyorsanız,

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

ALEMAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALEMAKS hamilelik sırasında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme :

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında ALEMAKS kullanılmamalıdır. Çünkü ALEMAKS'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

ALEMAKS'ın araba sürme ya da makine kullanma becerisi üzerine bir etkisi bulunmamaktadır.

ALEMAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

ALEMAKS her dozunda 20 mg'dan daha az *kroskarmelloz sodyum* ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

ALEMAKS; ağızdan alınan bazı besinler, içecekler ve diğer ilaçlarla etkileşime girebilir. Bu nedenle "ALEMAKS nasıl kullanılır?" başlığı altındaki tavsiyelere uymanız önemlidir.

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

3. ALEMAKS nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ALEMAKS haftada bir tablet alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

Talimatlar:

ALEMAKS'ın midenize hızlı şekilde ulaşması ve yemek borunuzu tahriş etmemesi için aşağıdaki basamakları izlemeniz çok önemlidir.

- Haftanın sizin için en uygun olan gününü seçin ve her hafta seçtiğiniz bu günde bir Alemaks alın.
- Sabah uyandıığınızda aç karnına veya bir başka ilacı almadan önce ALEMAKS'ı 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

ALEMAKS'ı çiğnemeyiniz, ağızınızda eritmeyiniz.

- ALEMAKS'ı 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.
- ALEMAKS'ı hiçbir zaman yatar pozisyonda almayınız.
- Eğer yutmada güçlük veya ağrı, göğüs ağrısı, midede yanma hissi (yeni başlayan veya tekrarlayan) gibi sorunlarınız olursa, ALEMAKS almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız.
- ALEMAKS'ı aldıktan sonra günün ilk besinini, içeceğini veya herhangi bir ilacınızı (antasitler, kalsiyum katkıları ve vitaminler dahil olmak üzere) almadan önce, en az 30 dakika bekleyiniz.

Unutmayınız ALEMAKS sadece mideniz boşken alındığında etkilidir.

- Eğer bir dozu kaçıırırsanız, hatırladıktan sonraki sabah ALEMAKS' ı alınız. Haftanın seçtiğiniz gününde ilacınızı haftada bir almaya devam ediniz.
Aynı günde iki tablet almayınız.

- ALEMAKS'ı doktorunuz size verdiği sürece almaya devam etmeniz önemlidir.

ALEMAKS, ancak tabletleri almaya devam ettiğiniz sürece osteoporozunuzu tedavi edebilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

ALEMAKS çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ALEMAKS' ın yaşlı hastalara özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

Eğer ALEMAKS' ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALEMAKS kullandıysanız:

ALEMAKS' tan 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. Kendinizi kusturmayınız ve yatmayınız.

ALEMAKS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

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

Aynı günde iki tablet almayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz ALEMAKS tablet ile ilgili tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

ALEMAKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ALEMAKS'ın tedavisi sonlandırıldığında oluşabilecek bir etkiyle ilgili veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ALEMAKS'ı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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, ürtiker, 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)

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

Bunlar ALEMAKS'in hafif yan etkileridir.

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

5. ALEMAKS'in saklanması

ALEMAKS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Bu ilaç için özel saklama koşulları gerekmemektedir.

Tabletleri diğer bir kabın içine koymayınız, karışabilirler. Tabletleri yutma anına kadar blister ambalajından çıkarmayınız.

Eğer ALEMAKS blisterinde ya da kutusunda açılma veya delik fark ederseniz ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALEMAKS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Halkalı Merkez Mah., Basın Ekspres Cad. 34303 No:1 Küçükçekmece/İSTANBUL
adresindeki Deva Holding A.Ş.,

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

e-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretici:

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

83-200 Starogard Gdański 19, Pelpińska Street POLONYA

Bu kullanma talimatı en son 31.12.2008'de onaylanmıştır.