

KULLANMA TALİMATI

BONEPLUS D₃ 150 mg/2800 IU efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet, 150 mg risedronat sodyum ve 2800 IU vitamin D₃ içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Monosodyum sitrat, sodyum karbonat anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, povidon, sorbitol (E 420), makrogol 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. **BONEPLUS D₃ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BONEPLUS D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BONEPLUS D₃ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BONEPLUS D₃'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONEPLUS D₃ nedir ve ne için kullanılır?

- BONEPLUS D₃, 3 efervesan tablet içeren strip ambalajlarda bulunmaktadır.
- BONEPLUS D₃, beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletler şeklindedir. Her bir efervesan tablet, 150 mg risedronat sodyum ve 2800 IU vitamin D₃ içerir.
- Risedronat sodyum, kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar adı verilen ve hormon olmayan bir ilaç grubuna dahildir.
- BONEPLUS D₃, postmenopozal osteoporoz (menopoz sonrasında ortaya çıkan kemik erimesi) tedavisinde kullanılır.

2. BONEPLUS D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BONEPLUS D₃'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeler olan risedronat sodyuma, vitamin D₃'e veya BONEPLUS D₃'ün içeriğindeki diğer maddelerden birine karşı **alerjik** iseniz (Bkz. Etkin madde ve yardımcı maddeler bölümüne)
- 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 vitamininin 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 taşınız varsa (kalsiyum içeren)
- Kalsiyuma karşı hassasiyetiniz varsa
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Emziriyor iseniz doktorunuza danışınız.
- Ağır yüksek tansiyon (hipertansiyon) hastasıysanız
- İleri seviyede damar sertleşmesi (arterioskleroz) hastasıysanız
- Aktif akciğer tüberkülozunuz varsa, bu ilacı uzun süre yüksek dozda kullanılmamalısınız.

BONEPLUS D₃'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Oral bifosfonatların (BONEPLUS D₃'ün etkin maddelerinden biri olan risedronatın 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 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 durumda 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 BONEPLUS D₃ ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.
- Uzun süreli kulak enfeksiyonları dahil olmak üzere kulağınızla ilgili problemler yaşıyorsanız,
- 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 BONEPLUS D₃ alırken ne yapmanız gerektiğiyle ilgili önerilerde bulunacaktır.

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

BONEPLUS D₃'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

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

Yiyecek ve içecekleri (su dışında) BONEPLUS 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.

BONEPLUS D₃ yalnızca postmenopozal kadınları tedavi etmek için kullanılmalıdır.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.

Araç ve makine kullanımı

BONEPLUS D₃'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisi bilinmemektedir

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

BONEPLUS D₃ her dozunda 325,45 mg (14,15 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

BONEPLUS D₃, sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdakilerden birini içeren ilaçlar BONEPLUS D₃ ile aynı zamanda alındığında etkisini azaltmaktadır.

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

Bu ilaçları BONEPLUS 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 (toksikite) olasılığının artması nedeni ile tavsiye edilmez.
- İzonyazid (tüberküloz tedavisi için kullanılır), vitamin D₃ etkinliğini azaltabilir.
- Kardiyak glikozidleri (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. BONEPLUS D₃ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- BONEPLUS D₃ efervesan tableti, daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz bunu doktorunuzla kontrol ediniz.
- BONEPLUS D₃ efervesan tabletler her ayın AYNI gününde alınmalıdır.
- BONEPLUS D₃'ü kullanmak için programınıza en uygun bir günü seçin. BİR adet BONEPLUS 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.

- BONEPLUS D₃'ü günün ilk yiyeceği, içeceği (su dışında) veya başka bir ilaçtan en az 30 dakika önce alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve adolesanlarda BONEPLUS 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. BONEPLUS 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 BONEPLUS D₃'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BONEPLUS D₃ kullandıysanız:

Eğer aşırı miktarda BONEPLUS 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).

Tedavisi; Güneş ışığına maruziyetten kaçınınız.

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

BONEPLUS D₃'ü kullanmayı unutursanız:

Unuttuđunuz 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	Unuttuđunuz tableti almayın
Gelecek ay dozunuzu ilk belirlediđiniz günde almaya devam edin.		

Her durumda da:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BONEPLUS D₃ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BONEPLUS D₃'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BONEPLUS 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 BONEPLUS 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. BONEPLUS 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 diğer yan etkiler genellikle hafiftir ve hastanın tabletleri kullanmayı bırakmasına neden olmamıştır.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat en az 100 hastanın birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat en az 1.000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat en az 10.000 hastanın birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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, bulantı
- 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 bağırsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı (Bkz. Bölüm 2. BONEPLUS D₃'ü 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 testi sonuçları. Bunlar yalnızca kan testleri 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
- Kulak ağrısı, kulak akıntısı ve/veya kulak enfeksiyonu meydana gelirse doktorunuzla iletişime geçiniz. Bu bulgular kulaktaki kemik hasarının belirtileri olabilir.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Aşırı miktarda idrar yapma
- Aşırı susama
- İdrar yapamamak
- İdrarla atılan kalsiyum miktarında artış, kanda kalsiyum miktarının normalden yüksek bulunması (hiperkalsemi) ve kanda arta kalan (rezidüel) azot miktarının yükselmesi
- Ateş

Bunlar BONEPLUS D₃'ün hafif yan etkileridir.

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

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.

5. BONEPLUS D₃'ün saklanması

BONEPLUS 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 BONEPLUS D₃'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, BONEPLUS 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
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
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 () tarihinde onaylanmıştır.