

KULLANMA TALİMATI

FOSAVANCE® 70 mg/2800 IU Tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin Madde:** Alendronik asit 70 mg ve 2800 IU D vitamini.
- **Yardımcı Maddeler:** Mikrokristalin selüloz, susuz laktoz, orta zincirli trigliseridler, jelatin, kroskarmelloz sodyum, sukroz, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, butil hidroksitoluen, modifiye mısır nişastası, sodyum alüminyum silikat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOSAVANCE nedir ve ne için kullanılır?

FOSAVANCE iki aktif madde içerir; bunlar alendronik asit ve kolekalsiferol olarak bilinen D₃ vitamindir.

Alendronat, bifosfonatlar olarak adlandırılan hormon olmayan ilaç sınıfının bir üyesidir. Alendronat menopoz sonrası, kadınlarda görülen kemik kaybını önler ve kemiğin tekrar yapılanmasına yardımcı olur. Kalça kemiği ve omurga kırığı riskini azaltır.

FOSAVANCE kırıkların önlenmesi için erkeklerdeki osteoporozun tedavisinde yararlıdır.

FOSAVANCE, 4 tablet içeren alüminyum blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

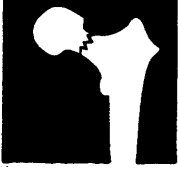
FOSAVANCE tedavisi, haftada bir defa alınan bir tablettir.

Doktorunuz size, osteoporozu (kemik erimesi ve zayıflaması) tedavi etmek ve D vitamini yetersizliği riski altında olduğunuz için FOSAVANCE reçetelenmiştir. FOSAVANCE kalça kemiği ve omurga kırığı riskini azaltır.

D vitamini hakkında neler bilinmelidir?

D vitamini, kalsiyum emilimi ve sağlıklı kemikler için gerekli olan temel bir besin maddesidir. Vücut yiyeceklerdeki kalsiyumu ancak yeterli D vitamini varlığında emilebilir. D vitamini, çok az besinde doğal olarak bulunur. D vitamini temel olarak, yaz mevsiminde güneş ışığı alma yoluyla derimizde üretilir. İnsanlar yaşlandıkça derileri, daha az miktarda D vitamini üretir. D vitamininin çok düşük olması, kemik kaybı ve osteoporozu neden olabilir. Şiddetli D vitamini eksikliği, düşme ve daha fazla kırık riskine yol açan kas zayıflığına sebep olabilir.

Osteoporoz nedir?



Osteoporoz, kemiklerin erimesi ve zayıflamasıdır. Menopoz sonrasında kadınlarda yaygındır. Ancak erkeklerde de görülebilir. Menopozda yumurtalıklar kadının sağlıklı bir iskelete sahip olmasına yardımcı olan dişilik hormonu östrojeni üretmeyi bırakırlar. Sonuç olarak, kemik kaybı görülür ve kemikler zayıflar. Bir kadın menopoza daha erken girerse, daha fazla osteoporoz riski oluşur.

Osteoporozun başlangıcında genellikle belirti görülmez. Ancak, tedavi edilmezse kemiklerde kırılma oluşabilir. Kırıklar genellikle ağrı yapsa da, omurga kemiğindeki kırıklar, boy kaybına neden olana kadar fark edilemeyebilir. Kırıklar, bir şey kaldırma gibi olağan günlük faaliyet sırasında ya da genellikle, normal kemiğin kırılmasına neden olmayan küçük yaralanmalardan dolayı oluşabilir. Kırıklar genellikle, kalça, omurga ya da bilekte görülür ve hem ağrıya hem de önemli şekil bozuklukları ve sakatlığa neden olabilir (omurganın eğriliğinden dolayı kambur duruş ve hareket kaybı gibi).

Osteoporoz nasıl tedavi edilebilir?

Osteoporoz tedavi edilebilir ve tedaviye başlamak için hiç bir zaman geç değildir. FOSAVANCE, hem kemik kaybını önler, hem de kaybedilen kemiklerin yeniden yapılmasına yardım eder ve kalça kemiği ve omurgada oluşabilecek kırık olasılığını azaltır.

Ayrıca, doktorunuz size yaşam tarzınızda aşağıdaki değişiklikleri yapmanızı önerebilir:



Sigarayı bırakma: Sigaranın, kemik kaybı oranını ve bu nedenle kırık riskini artırdığı bilinmektedir.



Egzersiz: Kaslar gibi kemiklerin de güçlü ve sağlıklı kalması için egzersize ihtiyacı vardır. Herhangi bir egzersiz programına başlamadan önce doktorunuza danışınız.



Dengeli beslenme: Doktorunuz size, beslenme düzeninizi değiştirmenizi ya da besin takviyesi almanızı tavsiye edebilir.

2. FOSAVANCE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Ağız yoluyla alınan bisfosfanat grubu ilaçların kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığın varlığında FOSAMAX 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.

FOSAVANCE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alendronat sodyum trihidrat, kolekalsiferol veya FOSAVANCE'ın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Daralma veya yutkunmada güçlük gibi belirli bir yemek borusu (ağzınızı mideye bağlayan boru) hastalığınız varsa,
- En az 30 dakika boyunca ayakta duramıyorsanız ya da dik oturamıyorsanız,
- Doktorunuz kanınızdaki kalsiyum değerinizin düşük olduğunu söylemişse.

FOSAVANCE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek hastalığınız varsa,
- Yutma veya sindirim ile ilgili probleminiz varsa,
- Doktorunuz size Barrett özofagusunuz (yemek borusunun alt tarafındaki hücrelerde değişiklikler ile ilişkili bir durum) olduğunu söylerse,
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi düşükse,
- Zayıf diş sağlığı, diş eti çekilmesi, planlanan diş çekiminiz varsa veya düzenli diş bakımı yapmıyorsanız,
- Kanser hastasıysanız,
- Kemoterapi veya radyoterapi görüyorsanız,
- Kortikosteroid ilaçlar (prednizon veya deksametazon gibi) kullanıyorsanız,
- Sigara kullanıyorsanız veya kullanmışsanız (bu durum dental problem riskini arttırabilir).

FOSAVANCE ile tedaviye başlamadan önce dişlerinizi kontrol ettirmeniz önerilebilir.

FOSAVANCE ile tedavi iyi ağız hijyeninin devamlılığı önemlidir. Tedaviniz boyunca rutin diş kontrolünüzü yaptırmalısınız ve diş kaybı, ağrı veya şişme gibi ağız veya dişlerinizde herhangi bir problemle karşılaşırsanız, doktorunuz veya diş hekiminiz ile iletişime geçmelisiniz.

FOSAVANCE'ı bir bardak su ile almadıysanız ve/veya aldıktan sonra 30 dakika geçmeden uzandıysanız yemek borunuzda (ağzınızı mideye bağlayan boru) iritasyon, iltihaplanma veya ülserasyon ile birlikte göğüs ağrısı, mide yanması, veya yutkunmada güçlük veya ağrı görülebilir.

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

FOSAVANCE'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler veya içecekler (maden suyu dahil) ile birlikte alınması FOSAVANCE'ın etkisini azaltacaktır. Bundan dolayı bölüm 3. FOSAVANCE nasıl kullanılır'da verilen talimatlara uymanız önemlidir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSAVANCE'ın yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız FOSAVANCE almayınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSAVANCE'ın yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Emziriyorsanız FOSAVANCE almayınız.

Araç ve makine kullanımı:

Araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilen, FOSAVANCE ile ilgili bildirilen yan etkiler (bulanık görme, baş dönmesi ve şiddetli kemik, kas veya eklem ağrılarını içeren) mevcuttur. FOSAVANCE'a karşı bireysel cevaplar farklı olabilir (Bakınız "Olası yan etkiler nelerdir").

FOSAVANCE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Susuz laktoz: Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammlszliğunuz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorumuzla temasa geçiniz.

Sukroz: Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Aynı anda alınırsa, kalsiyum takviyeleri, antasidler (mide asit salgısını dengeleyen ilaçlar) ve bazı ağızdan alınan ilaçlar FOSAVANCE emilimini engelleyebilir. Bu nedenle, bölüm 3. FOSAVANCE nasıl kullanılır 'da verilen talimatlara uymanız önemlidir.

Yapay yağ katkıları, mineral yağlar, orlistat ve kolesterol düşürücü ilaçlar, kolestiramin, kolestipol gibi bazı ilaçlar ve gıda katkıları FOSAVANCE'daki D vitamininin vücudunuza alımını zayıflatabilmektedir. Nöbet ilaçları D Vitamininin etkisini azaltabilmektedir. Bireysel olarak ek D Vitamini desteği gerekli olabilir.

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

3. FOSAVANCE nasıl kullanılır?

FOSAVANCE, haftada bir defa alınan bir tablettir.

FOSAVANCE'ın size yararlı olması için aşağıda anlatılan önemli talimatları uygulamalısınız:

1. Programınıza en uygun olan bir gün seçiniz. Her hafta, seçtiğiniz günde bir tane FOSAVANCE alınız.

FOSAVANCE'ın hızlıca midenize ulaşması ve yemek borunuzu tahriş etme riskini önlemek için aşağıda yazan 2, 3, 4 ve 5. basamakları takip etmeniz önemlidir.

2. Seçtiğiniz gün uyandıktan sonra ve günün ilk yiyeceğini, içeceğini ya da diğer bir ilacınızı almadan önce, FOSAVANCE'ı yalnızca tam dolu bir bardak su (maden suyu değil) ile (200 ml'den az olmamak kaydıyla) yutunuz.



- Maden suyu ile birlikte almayınız.
- Kahve ya da çay ile birlikte almayınız.
- Meyve suyu ya da süt ile birlikte almayınız.

Tableti kırmayınız veya çiğnemeyiniz ya da emmeyiniz.

3. Tableti yuttuktan sonra yatmayınız. En az 30 dakika tamamen dik durumda kalınız (oturma, ayakta durma ya da yürüme gibi).Günün ilk yiyeceğini yiyene kadar yatmayınız.
4. FOSAVANCE'ı gece yatmadan önce ya da sabah kalkmadan önce almayınız.
5. Yutma sırasında zorluk ya da ağrı hissederseniz, göğsünüzde ağrı olursa veya yeni meydana gelen ya da kötüleşen mide yanması yaşarsanız, FOSAVANCE almayı kesiniz ve doktorunuzla görüşünüz.
6. FOSAVANCE'ı yuttuktan sonra, günün ilk yiyeceğini, içeceğini ya da antasidler, kalsiyum desteği ve vitaminler dahil olmak üzere o gün alacağınız başka bir ilacı almadan önce en az 30 dakika bekleyiniz. FOSAVANCE yalnızca, mideniz boş olduğu zaman etkilidir.

Yaşlılarda kullanımı:

FOSAVANCE, için yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Çocuklarda kullanımı:

FOSAVANCE, 18 yaş altındaki çocuklara verilmemelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğinde kullanım:

FOSAVANCE, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda tavsiye edilmemektedir.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım:

Alendronat için karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer FOSAVANCE'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSAVANCE kullandıysanız

FOSAVANCE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer yanlışlıkla bir seferde birden fazla tablet aldıysanız, tam dolu bir bardak süt içiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Kusmaya çalışmayınız ve yatmayınız.

FOSAVANCE'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz atlamışsanız, hatırladıktan sonraki sabah yalnızca bir tane alınız. Aynı gün iki tablet almayınız. Kendi programınızdaki gibi haftada bir kez seçtiğiniz gün bir tablet almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FOSAVANCE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca FOSAVANCE kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Tabletleri kullanmaya devam ederseniz, FOSAVANCE sadece osteoporozunuzu tedavi edebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 1000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek : 1000 hastanın birinden az fakat en az 10,000 hastanın birinde görülebilir.

Çok Seyrek : 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın:

- Bazen şiddetlenen kemik, kas ve/veya eklem ağrısı.

Yaygın:

- Mide yanması, yutkunmada güçlük, yutkunma sırasında ağrı; göğüs ağrısı, mide yanması veya yutkunmada ağrı ve güçlüğü neden olabilen yemek borusunda ülserasyon,
- Eklemlerde şişme,
- Karın ağrısı, midede rahatsızlık hissi veya yemekten sonra geğirme, kabızlık, midede doluluk ve şişkinlik hissi, ishal, midede gaz,
- Saç dökülmesi, kaşıntı,
- Baş ağrısı, baş dönmesi,

- Yorgunluk, ellerde ve bacaklarda şişkinlik.

Yaygın olmayan:

- Bulantı, kusma,
- Yemek borusunda veya midede iltihaplanma veya tahriş,
- Siyah veya katran benzeri dışkı,
- Bulanık görme; gözlerde ağrı veya kızarıklık,
- Deride döküntü, kızarıklık,
- Geçici grip benzeri semptomlar, kas ağrısı, kendini iyi hissetmeme ve bazen tedavinin başlangıcında görülen ateş,
- Tat alma duyusu bozukluğu.

Seyrek:

- Kurdeşen, yutkunmada ve nefes almada güçlüğü neden olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik gibi alerjik reaksiyonlar,
- Kas krampları ve spazmları ve/veya parmaklarda veya dudak çevresinde karıncalanma hissi dahil kanda düşük kalsiyum seviyesi belirtileri,
- Karında veya midede ülser (bazen şiddetli veya kanamalı),
- Yemek borusunda daralma,
- Güneş ışığı ile daha da kötüleşen deri döküntüsü, şiddetli deri reaksiyonları,
- Ağızda ve/veya çenede ağrı, ağız içinde şişlik ve yaralar, çenede hissizlik veya ağırlık hissi veya diş kaybı. Bunlar genellikle diş çekimi sonrası gecikmiş tedavi ve enfeksiyonla ilişkili, çenedeki kemik hasarını (osteonekroz) işaret eder. Bu gibi belirtiler gerçekleşirse, doktorunuz ve diş hekiminiz ile iletişime geçiniz.,
- Osteoporoz için özellikle uzun dönem tedavi olan hastaların uyluk kemiğinde olağandışı kırık seyrek olarak meydana gelebilir. Uyluk kemiği kırığının olası erken belirtilerinden olan uyluk, kalça veya kasıklarınızda ağrı, zayıflık veya rahatsızlık hissederseniz doktorunuza danışınız.
- Tabletler çiğnendiğinde veya emildiğinde oluşan ağız yaraları

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

5. FOSAVANCE'ın saklanması

FOSAVANCE'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız. Nemden ve ışıktan koruyunuz.

FOSAVANCE'ı dış kutusunun üzerinde yer alan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız/ilk 2 rakam ayı, son 4 rakam yılı göstermektedir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

İlaçlar, evsel atıklarla veya kanalizasyon yoluyla atılmamalıdır. Artık ihtiyacınız olmayan ilaçların atılımla ilgili eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevreyi korumanıza yardımcı olur.

Ruhsat Sahibi :Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Esentepe -İSTANBUL

Üretim yeri : Merck Sharp & Dohme BV
Waarderweg 39, Haarlem - Hollanda

Bu kullanma talimatı 03/08/2012 tarihinde onaylanmıştır.