

KULLANMA TALİMATI

Actonel 35 mg Film Tablet

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 32.5 mg risedronik asite eşdeğer 35 mg risedronat sodyum
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalize selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, sarı demir oksit E172, kırmızı demir oksit E172, hipromelloz, makrogol 400, hiproloz, makrogol 8000, silikon dioksit, titanyum dioksit E171

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, her bir film tablet 32.5 mg risedronik asite eşdeğer 35 mg risedronat sodyum adlı etkin maddeyi içerir.
- ACTONEL, bir tarafında "RSN", diğer tarafında "35" mg basılı, oval, açık turuncu, film tablettir. 4 film tabletlük blister ambalajlarda bulunmaktadır.

ACTONEL kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar adı verilen ve hormon olmayan ilaç grubuna ait bir ilaçtır.

- Postmenopozal osteoporoz (menopoz sonrasında ortaya çıkan kemik erimesi) ve erkek osteoporozunun tedavisinde kullanılır.

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
- **Ciddi böbrek problemleriniz** varsa
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız
- **Emziriyor** iseniz

ACTONEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Oral bifosfonatlar, (ACTONEL'in 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, Barret özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) hastalığınız varsa ACTONEL 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).

- Geçmişte yemek borunuz (midenizle ağzınızı bağlayan tüp) ile ilgili sorunlarınız olmuşsa örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya güçlük var ise,
- Yemek borunuzun boşalmasını geciktiren yemek borusu anormalliğiniz varsa,
- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız,
- Çenede ağrı, şişme veya uyuşukluk ya da "çenede ağırlık hissi" ya da dişlerde sallanma var ise,
- Dış kulakta kemik dokusunda hasar meydana gelirse,
- 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 **KULLANMAYINIZ.**
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız **KULLANMAYINIZ.**

Araç ve makine kullanımı

ACTONEL 'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediği bilinmemektedir.

ACTONEL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACTONEL tabletler laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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
- 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 35 mg film tablet nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACTONEL tableti daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz bunu doktorunuzla kontrol ediniz.

Yetişkinlerde önerilen doz haftada bir kez alınan 35 mg tablettir. Tabletler her hafta aynı günde alınmalıdır.

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.**

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Risedronat sodyum'un etkililiği ve güvenliliği üzerine yeterli veriler bulunmadığından 18 yaşın altındaki çocuklarda önerilmez

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.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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.

Aşırı doz durumlarında kandaki kalsiyumda bir azalma beklenebilir. Parmaklar, ayak ve ağız çevresinde karıncalanma, kas spazmı, nöbet ve ses tellerinin spazmı ve düzensiz kalp atışı mümkün hayatı tehdit eden durumlar çok düşük kalsiyumun belirti ve bulgularıdır.

ACTONEL’i kullanmayı unutursanız:

ACTONEL 35 mg tableti almayı unutursanız, hatırladığınız gün bir adet ACTONEL 35 mg tablet alınız. Daha sonra normal rutinlerinize dönebilirsiniz, tabletleri normalde haftada bir defa bir tablet almaya devam etmelisiniz. İki tablet aynı gün içerisinde alınmamalıdır.

- Eğer sabah ACTONEL almayı unuttuysanız, gün içinde daha geç saatte **ALMAYINIZ**.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ACTONEL’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 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. 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.

- Özellikle osteoporoz için uzun vadeli tedavi gören hastalarda, olağandışı uyluk kemiği kırılması durumu nadiren oluşabilir. Eğer uyluk, kalça veya kasık ağrısı, halsizlik veya rahatsızlık yaşarsanız bu uyluk kemiğinde olası bir kırığın erken göstergesi olabileceği için doktorunuza başvurun.

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 (*Her 10 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir*)

- Hazımsızlık kendini kötü hissetme, mide ağrısı, mide krampları veya rahatsızlığı, kabızlık, doyumluk hissi, gaz, ishal, bulantı
- Kemik, kas veya eklem ağrıları
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan yan etkiler (*Her 100 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir*)

- Yemek borusunun iltihabı ve ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak bağırsağının (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 (*Her 1000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir*)

- Dil iltihabı (kırmızı, şiş ve muhtemelen ağrılı), yemek borusunda daralma
- Anormal karaciğer testleri bildirilmiştir. Bunlar yalnızca kan testleri ile teşhis edilebilir.

Çok seyrek yan etkiler (Her 10000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

• Kulağınızda ağrı, akıntı ve/veya kulak enfeksiyonu varsa doktorunuz ile görüşünüz. Bunlar kulakta kemik hasarı belirtileri olabilir.

Bilinmiyor (Eldeki verilere göre bu verilerin sıklığı bilinmemektedir)

- Saç dökülmesi
- Karaciğer bozukluğu

Bunlar ACTONEL'in hafif yan etkileridir.

Nadiren tedavinin başlangıcında, hastanın kan kalsiyum ve fosfat düzeyleri düşebilir. Bu değişiklikler genellikle küçüktür ve belirtilere neden olmazlar.

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 0 800 314 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. 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:

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi No: 8 C-Blok Kat: 3
Ümraniye/ İstanbul

Üretim yeri:

Norwich Pharmaceuticals, Inc.
6826 State Highway Rt. 12
North Norwich, NY 13814
Newyork/Amerika

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.