

KULLANMA TALİMATI

BONYL Tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Alendronik asit 70 mg ve 2800 IU D vitamini.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz, kroskarmelloz sodyum, kolloidal silikon susuz, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz (Tip 102), orta uzunlukta trigliseritler, bütildihidroksitoluen, sukroz, jelatin, saf su, prejelatinize nişasta.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONYL nedir ve ne için kullanılır ?

BONYL iki aktif madde içerir; bunlar alendronik asit ve kolekalsiferol olarak bilinen D₃ vitaminidir.

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

BONYL kırıkların önlenmesi için erkeklerdeki osteoporozun tedavisinde yararlıdır.

BONYL, 4 ve 12 tablet içeren alüminyum blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

BONYL tedavisi, haftada bir defa alınan bir tablettir.

Doktorunuz size, osteoporozu (kemik erimesi ve zayıflaması) tedavi etmek ve D vitamini yetersizliği riski altında olduğunuz için BONYL reçetelemiştir. BONYL 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?

BONYL, 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. BONYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Ağız yoluyla alınan bifosfanat 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 bu ilaçların 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.

BONYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alendronat sodyum trihidrat, kolekalsiferol veya BONYL'in 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.

BONYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Böbrek hastalığınız varsa,
- Yutma veya sindirim ile ilgili probleminiz varsa ya da yakın zamanda problem yaşadığınız,
- Doktorunuz size Barrett özofagusunuz (yemek borusunun alt tarafındaki hücrelerde değişiklikler ile ilişkili bir durum) olduğunu söyleyorsa,
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi düşükse,
- Midenizdeki ya da barsaklarındaki minerallerin emilmesinde problem yaşıyorsanız (emilim bozukluğu sendromu)
- Zayıf diş sağlığı, diş eti çekilmesi, planlanan diş çekiminiz varsa veya düzenli diş bakımı yapmıyorsanız,
- Kanseri hastasıysanız,
- Kemoterapi veya radyoterapi görüyorsanız,
- Anjiyogenez inhibitörleri (bevasizumab veya talidomit gibi) olarak bilinen ve kanser tedavisinde kullanılan ilaçlardan kullanıyorsanız
- Kortikosteroid ilaçlar (prednizon veya deksametazon gibi) olarak bilinen ve astım, romatoid artrit ve ciddi alerji gibi durumların tedavisinde kullanılan ilaçlardan kullanıyorsanız,
- Sigara kullanıyorsanız veya kullanmışsanız (bu durum dental problem riskini arttırabilir).

BONYL ile tedaviye başlamadan önce dişlerinizi kontrol ettirmeniz önerilebilir.

BONYL 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.

BONYL'i 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. Eğer bu belirtilerden sonra BONYL almaya devam ederseniz bu yan etkiler kötüleşebilir.

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

BONYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BONYL'in yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız BONYL kullanmayınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BONYL'in yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Emziriyorsanız BONYL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilen, BONYL ile ilgili bildirilen yan etkiler (bulanık görme, baş dönmesi ve şiddetli kemik, kas veya eklem ağrılarını içeren) mevcuttur. Eğer bu yan etkileri yaşarsanız araç ve makine kullanmayınız. BONYL'e karşı bireysel cevaplar farklı olabilir (Bakınız "Olası yan etkiler nelerdir").

BONYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Susuz Laktoz: Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Sodyum: Bu ürün 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

NSAID'ler (asetilsalisilik asit veya ibuprofen gibi) olarak adlandırılan romatizma veya uzun süreli ağrılar için olan bazı ilaçlar sindirim sorunlarına neden olabilir. Dolayısıyla, bu ilaçlar BONYL ile aynı zamanda kullanıldığında dikkatli kullanılmalıdır.

Yapay yağ katkıları, mineral yağlar, orlistat ve kolesterol düşürücü ilaçlar, kolestiramin, kolestipol gibi bazı ilaçlar ve gıda katkıları BONYL'deki D vitamininin vücudunuza alımını zayıflatabilmektedir. Nöbet ilaçları (fenitoin veya fenobarbital gibi) D Vitamininin etkisini azaltabilmektedir. Bireysel olarak ek D Vitamini desteği gerekli olabilir.

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

3. BONYL nasıl kullanılır ?

BONYL, haftada bir defa alınan bir tablettir.

Aşağıda anlatılan önemli talimatları uygulamalısınız:

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

BONYL'in 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, BONYL'i yalnızca tam dolu bir bardak su (maden suyu değil) ile (200 ml'den az olmamak kaydıyla) yutunuz, böylece BONYL yeteri kadar emilecektir.



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

Ağız yaraları ihtimalinden ötürü 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. BONYL'i 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, BONYL almayı kesiniz ve doktorunuzla görüşünüz.

6. BONYL'i 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. BONYL yalnızca, mideniz boş olduğu zaman etkilidir.

Yaşlılarda kullanımı:

BONYL, için yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Çocuklarda kullanımı:

BONYL, 18 yaş altındaki çocuklara ve ergenlik çağındakilere verilmemelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğinde kullanım:

BONYL, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda tavsiye edilmemektedir.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım:

Alendronat için karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer BONYL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BONYL kullandıysanız

BONYL'den 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.

BONYL'i 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.

BONYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca BONYL kullanmaya devam etmeniz önemlidir. BONYL'i ne kadar süre kullanmanız gerektiği bilinmediğinden, BONYL'in sizin için halen uygun olup olmadığını belirlemek için, bu ilaca devam edip etmeyeceğinizi periyodik olarak doktorunuzla görüşmelisiniz. Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi bu ilacın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

- Mide yanması; yutkunmada güçlük; yutkunma sırasında ağrı; mide yanması veya yutmada zorluk veya ağrıya neden olabilen yemek borusunda (ağzınızı mideye bağlayan boru) yara.

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

- Kurdeşen, yutkunmada ve nefes almada güçlüğü neden olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik gibi alerjik reaksiyonlar; 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.
- Şiddetli kemik, kas ve/veya eklem ağrısı

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

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

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

- 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 (100 hastanın birinden az, fakat en az 1000 hastanın birinde görülebilir):

- 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 (1000 hastanın birinden az fakat en az 10,000 hastanın birinde görülebilir):

- 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 (ağzınızı mideye bağlayan boru) daralma,
- Güneş ışığı ile daha da kötüleşen deri döküntüsü, şiddetli deri reaksiyonları
- Ağız yaraları

Çok seyrek (10,000 hastanın birinden az görülebilir):

- Eğer kulağınızda ağrı, akıntı ve/veya kulak enfeksiyonu varsa doktorunuzla konuşunuz. Bu belirtiler kulak kemiğindeki bir hasarın işareti olabilir.

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. BONYL’in saklanması

BONYL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

BONYL’i 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:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic.A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.