

KULLANMA TALİMATI

DİDRONAT PMO 400 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 400,00 mg Etidronat disodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, mısır nişastası, magnezyum stearate, talk

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. **DİDRONAT PMO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİDRONAT PMO'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİDRONAT PMO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİDRONAT PMO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.DİDRONAT PMO nedir ve ne için kullanılır?

- DİDRONAT PMO, etidronat disodyum içeren bir tablettir. Etidronat disodyum bifosfonat olarak isimlendirilen hormonal olmayan bir ilaç grubunun içinde yer alır.
- DİDRONAT PMO, beyaz renkli, bir yüzü çentikli, düz, yuvarlak tabletler halinde 30 tabletlik amber renkli cam şişelerde piyasaya verilmiştir.
- DİDRONAT PMO, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır.
 - Osteoporozla yakalanma riski olan menopoz sonrası dönemdeki kadınlarda kemik kaybını önlemede ve mevcut osteoporoz (kemik kütlesinin azaldığı ve kemik kırılabilirliğinin artmış olduğu durum) tedavisinde, aynı zamanda kortikosteroid tedavisi kullanımından dolayı meydana gelen osteoporozu önlemede ve tedavisinde,
 - Yetişkinlerde ağrılı veya ağrısız kemiklerde büyüme ile karakterize Paget hastalığının

- tedavisinde,
- Kalça eklemının cerrahi yolla yeniden şekillendirilmesi veya oluşturulması ameliyatı, belkemiği yaralanmaları, kafa travmaları ve yanık sonrası gelişen normal dışı kemik oluşumu,
 - Maligniteyle ilişkili hiperkalsemi (kandaki kalsiyum miktarının fazla olması) tedavisinin sürdürülmesinde

2. DİDRONAT PMO’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİDRONAT PMO’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Etidronat disodyum veya ürünün içerisindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa
- Osteomalasiniz varsa (kemikte ağrı, yorgunluk)
- Yemek borusunda daralma ya da yutma güçlüğü dahil yemek borusu sorunlarınız varsa

İlacı çocuklara vermeyiniz.

DİDRONAT PMO’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Ağız yoluyla alınan bifosfonatların (DİDRONAT PMO’nun da içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımını 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) hastalığınız varsa, DİDRONAT PMO ve diğer bifosfonatların kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız

Eğer:

- Böbrek yetmezliği veya böbrek taşı (şimdi veya geçmişte)
- Enterokolit gibi bağırsak problemlerinizi (kalın ve ince bağırsağın enflamasyonu)
- Tam olarak iyileşmemiş kırık kemik
- Çenede ağrı, şişlik veya uyuşma veya ‘ağır çene hissi’ veya dişlerde gevşeme (süregelen diş ameliyatınız varsa, diş doktorunuza DİDRONAT PMO kullandığınızı söyleyiniz).
- Kemik görüntüleme ajanlarının tanınal yararlılığı mevcut veya yakın zamanda kullanılan etidronat kullanımdan dolayı bozulabilir.
- Atipik femur (Uyluk kemiği) kırığı oluşabilir.
- Osteonekroz (kemik dokusunun ölümü)

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

DİDRONAT PMO’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİDRONAT aç karnına alınmalıdır. Hastalar tedaviyi yemekten iki saat önce veya iki saat sonra su ile birlikte almalıdır. Süt gibi kalsiyumca zengin gıdalarla alınmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİDRONAT PMO alırken hamile kalmamak önemlidir, bu yüzden gerekli olan doğum kontrol önlemleri alınmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etidronat disodyum (aktif madde)'un anne sütüne geçtiği bilinmemektedir. Bu yüzden ilaç emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

DİDRONAT PMO araç ve makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez.

DİDRONAT PMO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması

Aşağıdakiler DİDRONAT PMO'yu aldıktan iki saat önce veya sonra kullanılmamalıdır:

- Demir gibi mineral takviyesi içeren vitaminler
- Kalsiyum takviyeleri
- Magnezyum içeren laksatifler (kabızlığın önlenmesinde kullanılan ilaçlar)
- Kalsiyum veya alüminyum içeren antasitler (mide asidini azaltıcı ilaçlar)

Doktorunuz aynı zamanda DİDRONAT PMO reçete etmeden önce sizin antikoagülant (kan sulandırıcı ilaç) 'varfarin' kullanıp kullanmadığınızı bilmelidir.

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

3. DİDRONAT PMO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DİDRONAT PMO yemeklerden 2 saat önce veya sonra aç karnına su ile alınabilir; süt gibi kalsiyumca zengin gıdalarla alınmamalıdır.

Didronat tablet genellikle tek doz olarak alınmalıdır, eğer ishal ve bulantı oluşursa bölünmüş dozlar şeklinde alınabilir.

Postmenopozal osteoporoz (kemik erimesi):

15 gün süre ile günde 1 tablet DİDRONAT PMO bunu takiben 2.5 ay süre ile 1000 mg/gün kalsiyum ve/veya 400 IU/gün D vitamini alınarak bir kür tamamlanır, kürlere devam edilir. Tedavi 2-3 yıl sürer.

Yetişkinlerde ağırlı veya ağrısız kemiklerde büyüme ile karakterize Paget hastalığında:

Önerilen başlangıç dozu en fazla 6 aylık bir periyot için günde Maks.5 mg/kg olup tek doz halinde alınmalıdır. 10 mg/kg/günden fazla doz uygulaması osteomalasi riski nedeniyle tercih

edilmemekle birlikte daha az dozlarla sonuç alınamıyorsa artan kemik turnoverini durdurmak için uygulanabilir; bu durumda maksimum tedavi süresi 3 aydır. Paget hastalığında tedavinin devamı için 3 ay ara verip biyokimyasal analizler yapılmalı, eğer tedavinin devamı gerekiyorsa dozaj ve süre ilki gibi olmalıdır.

Normal dışı kemik oluşumu için:

Kalça çıkığı olan hastalarda ameliyattan 1 ay önce ve 3 ay sonrasına kadar 20 mg/kg/gün, belkemiği zedelenmesinde önce 2 hafta süre ile 20 mg/kg/gün uygulanır, sonra dozaj 10 mg/kg/gün'e indirilir ve bu 10 hafta sürer. Tedaviye zedelenmeden hemen sonra başlanmalıdır. Genel olarak maksimum doz 20 mg/kg/gün' dür.

Maligniteyle ilişkili Hiperkalsemi (kandaki kalsiyum miktarının fazla olması):

İdame: 20 mg/kg/gün dozda 30 gün oral uygulanır. En fazla 90 gün uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

DİDRONAT PMO aç karnına alınmalıdır. Hastalar tedaviyi yemekten iki saat önce veya iki saat sonra su ile birlikte almalıdır.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

• **Yaşlılarda kullanımı:**

Yukarıdaki dozlar kullanılabilir. Ancak böbrek yetmezliği olan hastalarda serum kreatinin düzeyleri yakından takip edilmelidir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek bozukluğu olan hastalarda dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. Şiddetli böbrek yetmezliğinde kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği ile ilgili yeterli bilgi yoktur.

Eğer DİDRONAT PMO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİDRONAT PMO'u kullandıysanız:

Önerilen dozdan fazlasını almayınız.

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

DİDRONAT PMO'u kullanmayı unutursanız

İlacı almayı unuttuysanız, bir sonraki gün her zamanki gibi doza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİDRONAT PMO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri mevcut değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Bütün ilaçlarda olduğu gibi DİDRONAT PMO da bazı yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkes de görülmez.

Tüm ilaçlar gibi DİDRONAT PMO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

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

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- İshal
- Bulantı (hasta hissetme)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Eklem ağrısı ya da artrit gibi eklem problemleri

Seyrek görülen yan etkiler

- Bacaklarda ve kollarda karıncalanma duygusu
- Sersemlik
- Kan anormallikleri
- Dilin yanması
- Saç dökülmesi
- Eritema multiforme (bir çeşit deri hastalığı)
- Var olan astımın kötüleşmesi
- Duyu bozukluğu (parestezi)
- Deride sıvı tutulumunu da içeren aşırı duyarlılık (anjioödem)
- Döküntü ve/veya kaşıntı
- Mide ülserinin kötüleşmesi

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Çene kemiğinde ağrısı
- Kulakta ağrı, akıntı ve/veya enfeksiyon varsa doktorunuza söyleyiniz. Bu durum kulaktaki kemik hasarının belirtisi olabilir.

Eğer iyileşemiyorsanız ve boğaz ağrısı, ateş ve morarmalarınız varsa, kan testi için doktorunuzla iletişime geçmeniz gerekebilir.

DİDRONAT PMO tedavisine kemik kırığı görülebilir. Eğer kemik kırığı oluşursa, doktorunuza söyleyiniz; muhtemelen kırık kemiğiniz iyileşene kadar tableti almayı bırakmanız gerekebilir.

Doktorunuz size tedaviye tekrardan ne zaman başlamanız gerektiğini söyleyecektir.

Uzun dönem osteoporoz tedavisi alan hastalarda olağan dışı kalça kırığı seyrek olarak görülebilir. Olası kalça kemik kırığının erken semptomları olarak kalçada ağrı, güçsüzlük ve rahatsızlık varsa, doktorunuzla iletişime geçiniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan 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.

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

5. DİDRONAT PMO'nun saklanması

DİDRONAT PMO'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında, nem ve ışıktan koruyarak çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİDRONAT PMO'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

İmal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

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