

KULLANMA TALİMATI

RİSEPLUS tedavi paketi

Ağız yolu ile alınır.

• *Etkin maddeler:*

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet: Her bir efervesan tablet 35 mg risedronat sodyum içermektedir.

Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet: Her bir efervesan tablet 1000 mg kalsiyum iyonuna eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D₃ içermektedir.

• *Yardımcı maddeler:*

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet: Sitrik asit anhidrus, sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E420), polietilenglikol, aspartam (E951) ve limon aroması içermektedir.

Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet: Sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, malik asit, sodyum siklamat, laktoz monohidrat, sodyum sakkarin, polivinil pirolidon, polietilenglikol ve portakal aroması içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİSEPLUS nedir ve ne için kullanılır?

RİSEPLUS tedavi paketi, Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet (4 efervesan tablet, strip ambalajda) ve Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet (24 efervesan tablet, plastik tüp silika jelli plastik kapak)'ten oluşmaktadır.

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet içeriğindeki risedronat, kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar adı verilen ve hormon olmayan ilaç grubuna ait bir ilaçtır.

Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet içeriğindeki kalsiyum, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlar. D vitamini ise yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar.

RİSEPLUS, postmenopozal (menopoz sonrası dönem) osteoporoz (kemik erimesi) ve erkek osteoporozunun tedavisinde kullanılır.

2. RİSEPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİSEPLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Risedronat sodyuma, kalsiyum karbonata, kolekalsiferole (vitamin D₃) veya RİSEPLUS'ın içeriğindeki diğer maddelerden birine karşı **alerjik** iseniz,
- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız,
- Yemek borunuzun boşalmasını geciktiren yemek borusu anormalliğiniz varsa,
- **Ciddi böbrek problemlerinizi** varsa,
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşturma riskiniz varsa,
- Doktorunuz sizde **hipokalsemi** (kandaki kalsiyum düzeyinin düşüklüğü) adı verilen bir durum olduğunu söylemişse,
- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse,
- Yüksek doz D vitamini alıyorsanız,
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız,
- **Emziriyor** iseniz,
- Kanınızda ve/veya idrarınızda kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz varsa.

RİSEPLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Oral bifosfonatların (Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet'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, Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) hastalığınız varsa, Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet 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 durum da 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,
- Çenede ağrı, şişme veya uyuşukluk ya da "çenede ağırlık hissi" ya da dişlerde sallanma var ise,
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz, diş doktorunuza RİSEPLUS ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.
- Uzun süre boyunca RİSEPLUS kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuz kan ve idrar kalsiyum seviyelerinizi ve böbrek işlevlerinizi düzenli olarak izlemek isteyebilir.
- Böbrek taşı şikayetiniz varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa, doktorunuz RİSEPLUS'ı kan kalsiyum seviyelerinizi izleyerek tıbbi gözetim altında vermek isteyebilir.
- Böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa, doktorunuz RİSEPLUS'ı kan kalsiyum ve fosfat seviyelerinizi izleyerek tıbbi gözetim altında vermek isteyebilir.
- RİSEPLUS ile tedavinize ek olarak kalsiyum ve D vitamini içeren başka bir tıbbi ürün kullanacaksanız, doktor kontrolünde kullanmanız gereklidir.

- Uzun süredir (aylardır) yatan hasta iseniz ve osteoporozunuz varsa, kan kalsiyum derişiminiz yükselebilir.
- Başlıca belirtileri kuru öksürük ve eforla ortaya çıkan ilerleyici nefes darlığı olan sarkoidoz (bir tür bağışıklık sistemi hastalığı) hastası iseniz, kan ve idrarınızdaki kalsiyum dzeylerinizin izlenmesi gerekebilir.
- İdrarda kalsiyum seviyeniz yüksek ise (hiperkalsiüri),
- Kanda fosfat seviyeniz düşük ise (hipofosfatemi),
- Daha önce doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse.

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

RİSEPLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet:

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet'in yiyecek veya içeceklerle (su dışında) ALINMAMASI, etki göstermesi açısından çok önemlidir.

Su yerine; maden suyu, süt, kahve veya çay, meyve suyu vb. ile birlikte almayınız.

Yiyecek ve içecekleri (su dışında) Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet'ten en az 30 dakika sonra alınız.

Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet:

Alkol, ıspanak, ravent, kepekli yiyecekler ve tahıllar kalsiyumun mide-bağırsak kanalından emilimini, dolayısıyla ilaçtan sağlayacağınız yararı azaltabilir. Bu gıdaların tüketilmesini takiben, ilk iki saat içinde Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet'i almamanız önerilir.

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet'in etkisini artıracak süt ürünlerine dikkat ediniz. Bir litre süt 1200 mg kalsiyum içermektedir.

Belirli gıda maddeleriyle (rneęin, oksalik asit, fosfat veya yağ asidi içeren gıda maddeleri) olan etkileşimlerin ortaya çıkması mümkündür.

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.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.

Araç ve makine kullanımı

RİSEPLUS'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

RİSEPLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet:

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet, her dozunda 12,6 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet, sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet aspartam içerdiğinden, fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet:

Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet her dozunda 3,93 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Kalsiyum, magnezyum, alüminyum ve demir içeren ilaçlar, aynı zamanda alındığında Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet'in etkisini azaltmaktadır. Bu ilaçları Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet'ten en az 30 dakika sonra alınız.
- Diğer D vitaminleri, Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet'in etkisini artırır.

- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet'in benzer ilaçlarla aynı zamanda alınması durumunda, kan kalsiyum seviyelerinin kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Epilepsi (sara) ve kalp ritmi bozuklarına karşı kullanılan ilaçlar (fenitoin) veya sinir sistemine etkileri olan ilaçlar (barbitüratlar) ile Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet'in birlikte kullanılması, vitamin D'nin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- Genellikle iltihaplı durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler) ile Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet'in birlikte kullanılması, D vitamininin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- Kalp gücünü artıran ilaç tedavisi (digoksin ve diğer kardiyak glikozidler) ile birlikte Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet'in kullanılması, kalp ritim bozukluğuna neden olabilir. Bu durumlarda EKG, kan ve idrardaki kalsiyum düzeyi takip edilmelidir.
- Kemik erimesi hastalığının (osteoporoz) tedavisinde kullanılan ilaçlarla (bifosfonatların ve sodyum florürün) Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet'in aynı zamanda alınması durumunda, bu ilaçların emilimi azalabilir. Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet ile bu ilaçların kullanımı arasında, en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet ile birlikte kullanıldıklarında tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler (antibiyotik olarak kullanılırlar) ve ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılır) gibi ilaçların etkileri azalabilir. Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet ile bu ilaçların kullanımı arasında, en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum tuzları T4 emilimini azaltabilir; bu nedenle levotiroksin (tiroid tedavisinde kullanılır) ile Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet kullanımı arasında, 4 saatlik bir ara bırakılmalıdır.
- Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet'in kolestiramin veya parafin yağı içeren ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda, Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet'in bu ilaçların alımından en az 2 saat önce veya 4-6 saat sonra alınması önerilir.
- Kalsiyum içeren preparatlar kalsiyum kanallarını doyurarak verapamil gibi kalsiyum kanal blokörlerinin etkinliğini azaltabilir.

- Atenolol gibi beta blokörlerle kalsiyum içeren preparatların birlikte kullanılması beta blokörlerin kandaki seviyesini değiştirebilir.
- Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet çinkonun emilimini azaltabilir.

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. RİSEPLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RİSEPLUS Tedavi Paketi'ni daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz bunu doktorunuzla kontrol ediniz.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde önerilen RİSEPLUS dozu; haftada 1 kez bir Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet alımından sonra, takip eden 6 gün boyunca günde 1 kez bir Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet'tir. Bu tedavi planı, tedavi sonlanana kadar her hafta tekrarlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet:

- Risedronat sodyum 35 mg efervesan tableti yiyecek veya su haricindeki içeceklerle birlikte ALMAMANIZ çok önemlidir. Tableti almak için haftanın size en uygun olan gününü seçiniz. Her haftanın aynı günü Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet'i alınız.
- Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet'i günün ilk yiyeceği, içeceği (su dışında) veya başka bir ilaçtan en az 30 dakika önce alınız.
- Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet'i mide yanmasını engellemek için dik pozisyonda iken (oturabilir ya da ayakta durabilirsiniz) alınız.
- Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet'i bir bardak suda (yaklaşık 200 ml) eriterek alınız. Tableti su dışında başka bir içecek veya maden suyu ile almayınız.
- Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet'i aldıktan sonra **30 dakika uzanmayınız.**
- Tabletleri emmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet:

- Efervesan tablet bir bardak suda eritilmeli (yaklaşık 200 ml) ve hemen içilmelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ve adolesanlarda RİSEPLUS'ın güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Bu nedenle kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif ya da orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. RİSEPLUS, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 ml/dak'dan düşük) kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer RİSEPLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİSEPLUS kullandıysanız:

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir bardak dolusu süt içiniz ve bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet'i kullanmanız gerekenden daha fazla kullandığınızda bulantı, kusma, susama, çok su içme, sık idrara çıkma, su kaybı ve kabızlık gibi hiperkalsemi (kan kalsiyum seviyelerinin aşırı yükselmesi) belirtileri görülebilir. Elinizdeki RİSEPLUS kutusunu ve içinde kalan efervesan tabletleri yanınıza alarak, hemen doktor veya eczacınıza danışınız ya da size en yakın hastaneye başvurunuz.

RİSEPLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİSEPLUS 'ı kullanmayı unutursanız:

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet'i almayı unutursanız, hatırladığınız gün yalnızca bir tablet alınız. Daha sonra normal rutinlerinize dönebilirsiniz; tabletleri normalde haftada 1 defa bir tablet almaya devam etmelisiniz. İki tablet aynı gün içerisinde alınmamalıdır. Eğer sabah Risedronat sodyum 35 mg efervesan tablet'i almayı unuttuysanız, gün içinde daha geç saatte **ALMAYINIZ**.

Kalsiyum/Vitamin D₃ 1000 mg/880 IU efervesan tablet'i almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, mümkün olan en kısa sürede ilacınızı alınız. Eğer bir sonraki dozu almanıza çok az zaman kalmışsa, unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki doz zamanına kadar bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİSEPLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz RİSEPLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz. Eğer tedaviyi keserseniz, kemik kütleinizde kayıp olmaya başlayabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, RİSEPLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjioödem reaksiyonları)
 - Yüzde, dilde, dudaklarda, ağız veya boğazda şişme
 - Yutma güçlükleri
 - Kurdeşen ve solunum güçlüğü
 - Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi
- Cilt altında kabarcıkların olduğu şiddetli deri reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİSEPLUS'a 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. RİSEPLUS'ı 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

- Zihin karışıklığı
- Kemik ağrısı
- Kas güçsüzlüğü
- Uyku hali
- Kusma
- Kan ve idrarda kalsiyum değerlerinin yükselmesi
- Aşırı kullanıma bağlı olarak böbrek taşı
- Ülser (midenin iç yüzündeki belirli bir kısmın aşınması sonucu meydana gelen yara)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kabızlık
- Gaz
- Bulantı
- Karın ağrısı, mide ağrısı
- Mide krampları veya rahatsızlığı
- İshal
- Kaşıntı
- Cilt döküntüsü
- Ürtiker (kurdeşen)
- Baş ağrısı
- İştahsızlık
- Hazımsızlık, şişkinlik, doygunluk hissi
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Mide salgısında artış
- Gece idrara çıkmada artış
- Metalik tat
- Kendini kötü hissetme
- Kemik, kas veya eklem ağrıları
- Yemek borusunun iltihabı ve ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak bağırsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı

- Gözün renkli bölümünün (iris) iltihabı (ağrıyan kırmızı göz ve görmede olası değişiklikler)
- Dil iltihabı (kırmızı, şiş ve muhtemelen ağrılı), yemek borusunda daralma
- Anormal karaciğer testleri bildirilmiştir. Bunlar yalnızca kan testleri ile teşhis edilebilir.
- Saç dökülmesi
- Karaciğer bozukluğu

Bunlar RİSEPLUS'ın 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 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. RİSEPLUS'ın saklanması

RİSEPLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİSEPLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİSEPLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 482 24 78
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Telefon: 0 264 295 75 00
Faks : 0 264 291 51 98

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.