

KULLANMA TALİMATI

ACTEDAY 30 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** 30 mg risedronat sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz (Avicel pH 102), krospovidon, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E 171)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACTEDAY nedir ve ne için kullanılır?

ACTEDAY, 28 film tablet PVC / Al. blister içerisinde sunulmaktadır.

Tabletler beyaz renkli, oblong, bikonveks film tabletler şeklindedir.

Her bir film tablet, 30 mg risedronat sodyum içerir.

Paget hastalığının (orta ve ileri yaşlarda oldukça fazla görülen ve kemiklerde yapısal bozukluğa yol açan bir hastalıktır) tedavisinde kullanılır.

2. ACTEDAY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACTEDAY’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde risedronat sodyuma veya ACTEDAY 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 problemlerinizi** varsa,
- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız
- Yemek borunuzun boşalmasını geciktiren yemek borusu anormalliğiniz varsa.
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- **Emziriyor** iseniz doktorunuza danışınız.

ACTEDAY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kemik ve mineral metabolizmasında anormallik varsa (örneğin D vitamini eksikliği, paratiroid hormonu anormallikleri, her iki durumda kan kalsiyum düzeyinde düşüklüğe yol açar).
- Geçmişte yemek borunuz ile ilgili sorunlarınız olmuşsa. (Midenizle ağzınızı bağlayan tüp). 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 ACTEDAY ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.
- **Oral bifosfonatlar , (ACTEDAY’in de içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin arttığı bildirilmiştir. Bu nedenle, Barret özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığınız varsa ACTEDAY ve diğer**

bifosfanatların kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.

- ACTEDAY'in de dahil olduğu bifosfonat grubu ilaçlar alan bazı hastaların uyluk kemiği gibi atipik bölgelerinde kırıklar görölmüştür. Kalça, uyluk veya kasığınızda yeni ya da alışılmadık ağrılar gelişirse doktorunuza bildiriniz.

Doktorunuz sizde yukarıdakilerden biri varsa ACTEDAY alırken ne yapmanız gerektiğiyle ilgili önerilerde bulunacaktır.

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

ACTEDAY'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACTEDAY 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) ACTEDAY 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 DOKTORUNUZA DANIşINIZ.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DOKTORUNUZA DANIşINIZ.

ACTEDAY yalnızca postmenopozal kadınları tedavi etmek için kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ACTEDAY'in araç ve makine kullanma yeteneđini etkilediđi bilinmemektedir.

ACTEDAY'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Tabletiniz özel önlem alınmasını gerektiren bir yardımcı madde içermez. Ancak yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

ACTEDAY film tablet laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse ACTEDAY'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdakilerden birini içeren ilaçlar ACTEDAY ile aynı zamanda alındığında etkisini azaltmaktadır.

- Kalsiyum
- Magnezyum
- Alüminyum (örneğin hazımsızlık için alınan bazı karışımlar)
- Demir

Bu ilaçları ACTEDAY tablettten en az 30 dakika sonra alınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı su an kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ACTEDAY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

İki ay boyunca, günün ilk yemeğinden ya da ilk içeceğinden (su dışında) en az 30 dakika önce veya günün herhangi bir saatinde alınan yiyecek ya da içeceklerden en az 2 saat ara ile veya yatmadan en az 30 dakika önce alınmalıdır.

Risedronat sodyum, mideye geçişin kolaylaştırılması için ayakta alınmalıdır.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

- Kahvaltıdan önce: ilk yemekten, diğer tıbbi ürünlerden veya içeceklerden (su dışında) 30 dakika önce almalıdır.

Kahvaltıdan önce alınamadığı durumlarda, ACTEDAY aşağıdaki kullanma talimatlarına uyularak her gün aynı saatte öğünler arasında veya akşam aç karnına alınmalıdır;

- Öğünler arasında: ACTEDAY herhangi bir öğünden, sıvı tüketiminden (su hariç) veya tıbbi ürün kullanımından en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır.
- Akşam: ACTEDAY günün son öğününden, sıvı tüketiminden (su hariç) veya tıbbi ürün kullanımından en az 2 saat sonra alınmalıdır. ACTEDAY yatmadan en az 30 dakika önce alınmalıdır.

Nadiren de olsa doz alımı unutulduğunda, ACTEDAY yukarıda verilen kullanma talimatlarına uyularak kahvaltıdan önce, öğünler arasında veya akşam alınabilir.

ACTEDAY 30 mg yalnızca su ile alınmalıdır. Bazı maden sularının kalsiyum konsantrasyonu yüksek olduğundan, bunların kullanılmaması gerekmektedir.

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.**

Diğer yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve adolesanlarda ACTEDAY 30 mg'ın güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir.

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 ACTEDAY'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 ACTEDAY kullandıysanız:

ACTEDAY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir bardak dolusu süt içiniz ve bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ACTEDAY'i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırlar, hatırlamaz yukarıdaki talimatlara (örn, kahvaltıdan önce, öğün araları veya akşamları) uyararak o tableti alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

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

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

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjiyoödem 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 ACTEDAY'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. ACTEDAY'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. 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

- Hazımsızlık, kendini kötü hissetme, mide ağrısı, mide krampları veya rahatsızlığı, kabızlık, doygunluk hissi, gaz, ishal
- Kemik, kas veya eklem ağrıları
- Baş ağrısı
- Ateş ve/veya grip benzeri hastalık

Yaygın olmayan yan etkiler

- Yemek borusunun iltihabı veya ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak barsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı (Bkz. Bölüm 2. ACTEDAY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Gözün renkli bölümünün (iris) iltihabı (ağrıyan kırmızı göz ve görmede olası değişiklikler)

Seyrek yan etkiler

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

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

Bunlar ACTEDAY’in hafif yan etkileridir. Yan etkilerin herhangi biri şiddetlenirse veya burada yer almayan bir yan etki görüldüğünde doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

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

5. ACTEDAY’in saklanması

ACTEDAY’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 ACTEDAY’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı Florya İş Merkezi
No:88 B Blok No:6 Bakırköy / İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 79 52
Faks: 0 212 481 79 52
e-mail: info@mentisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 21.09.2011 tarihinde onaylanmıştır.