

KULLANMA TALİMATI

ALEFORT 70 mg/ 2800 IU efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 70 mg alendronik asit'e eşdeğer 91.4 mg alendronat sodyum trihidrat ve 2800 IU vitamin D3 içerir.
- **Yardımcı madde (ler):** Sitrik asit anhidrus, sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), PEG 6000, aspartam (E 951) ve limon aroması içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALEFORT nedir ve ne için kullanılır?

- ALEFORT, alendronat sodyum ve vitamin D3 içeren bir efervesan tablettir.
- ALEFORT, 4 ve 12 efervesan tablet strip ambalajda, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.
- ALEFORT içeriğindeki alendronat bifosfonatlar denen hormonal olmayan bir ilaç grubuna aittir. Alendronat, menopoz sonrası kadınlarda görülen kemik kaybını önler ve kemik yapımına yardım eder. Omurga ve kalça kırık riskini azaltır. Vitamin D, kalsiyum emilimi ve normal kemik yapımı için gerekli olan bir vitamindir.
- ALEFORT menopoz sonrası kadınlarda kalça, el bileği ve omurga kırıklarının önlenmesi için osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde ve erkeklerdeki osteoporoz tedavisinde kullanılır.
- Doktorunuz ALEFORT'u osteoporoz olarak adlandırılan bir hastalığınız olduğu veya bu hastalığın gelişme riski olduğu için yazmıştır. Osteoporoz, kemiklerin daha gözenekli ve giderek daha güçsüz ve kırılabilir olmasına yol açan bir hastalıktır. Ayrıca osteoporoz oluşumunda kemik kaybına katkıda bulunan en önemli etkenlerden biri menopozdur.

2 ALEFORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALEFORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Ağızdan bifosfonat (kemik yıkımını önleyici ilaç grubu) kullanımı ile özofagus (yemek borusu) kanseri riski artabilmektedir. Bu nedenle Barrett özofagusu veya gastroözofageal reflü gibi zemininde artmış özofagus kanser riski olan hastalarda bu ilaçlar kullanılmamalıdır.

Eğer:

- Bu ürünün bileşimindeki maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Yutma güçlüğü ya da daralma gibi yemek borunuzda sorunlar varsa,
- Doktorunuz size kan kalsiyum düzeylerinizin düşük olduğunu söyledi ise,
- En az otuz dakika boyunca ayakta duramıyor ya da dikey oturamıyorsanız,
- İleri derece böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz ALEFORT'u doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

ALEFORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Yutma probleminiz var ise,
- Mide ve sindirim probleminiz var ise
- Gemişinizde veya halen devam eden tıbbi başka bir Őikayetiniz varsa,
- Kalp veya karaciğeriniz ile ilgili bir probleminiz varsa,
- Kanser iseniz (örn. kan kanseri),
- Kemoterapi veya radyoterapi tedavisi alıyorsanız,
- Düzenerli diş bakımı yaptırmıyorsanız veya dişinizi ektirecekseniz,
- Steroid tedavisi alıyorsanız,
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- ALEFORT'un içeriğindeki alendronatın dahil olduğu bifosfonat grubu ilaçlar alan bazı hastaların uyluk kemiği gibi atipik bۆlgelerinde kırıklar görölmüştür. Kalça, uyluk veya kasığınızda yeni ya da alışılmadık ağrılar gelişirse doktorunuza bildiriniz.

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

ALEFORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALEFORT günün ilk yiyecek, içecek veya ilacından en az 30-60 dakika önce, yalnızca sade suyla alınmalıdır. Diğer içecekler (maden suyu da dahil), yiyecekler ve bazı ilaçlar ALEFORT'un emilimini azaltabilirler (ay, kahve ve portakal suyu ile alınmamalıdır).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik boyunca sadece doktor tarafından tavsiye edildiğinde kullanılmalıdır.

Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirenlerde kullanımı tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

ALEFORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALEFORT'de aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tablette toplam 249.63 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

ALEFORT sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kalsiyum destek ürünleri, antiasitler (mide asidini gideren ilaçlar) ve ağızdan alınan bazı ilaçlar ALEFORT'un emilimini engelleyebilirler: Bu nedenle ALEFORT aldıktan sonra başka bir ilaç almadan önce en az bir buçuk saat beklenmelidir.

ALEFORT kullanırken aspirin ve non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar (steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar) alırken dikkatli olunmalıdır. Çünkü bu ilaçlar mide rahatsızlıklarını artırabilir.

Olestra, mineral yağlar, orlistat, kolestiramin, kolestipol, etken maddelerini içeren ilaçlar ALEFORT'ün içerdiği vitamin D'nin emilimini azaltır. Antikonvülsanlar, simetidin ve tiazidler olarak bilinen ilaçlar vitamin D yıkımını artırır.

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. ALEFORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz haftada bir 70 mg/2800 IU (1 efervesan tablet)'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

ALEFORT, ağız yoluyla kullanım içindir.

ALEFORT'u günün ilk yiyecek, içecek veya ilacından en az 30-60 dakika önce, yalnızca bir bardak suda eriterek alınız.

ALEFORT'u maden suyu, kahve, çay ve meyve suları ile almayınız.

ALEFORT tabletleri çiğnemeyiniz ya da emmeyiniz. Eğer tablet, çiğnenirse ya da ağızda çözülürse ağız ülserleri oluşabilir.

İlacı yuttuktan sonra en az 30 dakika ayakta durunuz veya dikey durumda oturunuz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz ALEFORT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Normal doz kullanılır. Doz ayarına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Hafif-orta derecede böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 35-60 mL/dakika) olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ağır böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi < 35 mL/dakika) olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer ALEFORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALEFORT kullandıysanız

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

ALEFORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmış iseniz bir bardak dolusu süt içiniz ve hemen doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Kendi kendinize kusmaya çalışmayınız ve yatar durumda uzanmayınız.

ALEFORT'u kullanmayı unutursanız

Almanız gereken ilacı almayı unuttuğunuzda hatırladıktan sonraki günün sabahında ilacı alınız. Belirlediğiniz takvime ve güne göre ilaç alımına devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALEFORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ALEFORT'u almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Soluk almada ya da yutmada zorlanmaya neden olabilen yüzde, dudaklarda, ağızda, boğazda veya dilde şişme
- Ciltte pembemsi, kaşıntılı şişlikler
- Siyah katranımsı ve/veya kanlı dışkı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin ALEFORT'a alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu yan etkiler oldukça seyrek görülür.

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

- Göğüs ağrısı
- Mide ekşimesi ya da var olan mide ekşimesinin kötüleşmesi
- Yutma güçlüğü ya da yutarken ağrı
- Bu yan etkiler, yemek borusunun irritasyon ya da ülserasyonuna bağlı olabilir. Bu etkiler, tabletleri almaya devam ederseniz kötüleşebilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
- Bazen güneş ışığıyla kötüleşen ciltte kızarıklıklar ya da döküntüler
- Kaşıntı
- Ağız ülserleri
- Göz ağrısı
- Ciddi cilt reaksiyonları
- İyileşmenin gecikmesi ve enfeksiyon ile ilişkili çene problemleri (sık sık dişlerin dökülmesi) Eklemlerde şişlik ya da el ya da ayaklarda şişlik
- Baş dönmesi

- Olağan dışı yorgunluk ya da zafiyet
- Kalsiyum seviyesinin azalması ile kaslarda kramp veya spazmlar ve /veya parmaklarda veya ağız kenarında karıncalanma
- Kan fosfat seviyelerinde azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza sleyiniz

- Mide ağrısı, mide ya da bağırsaklarda gaz
- Midede rahatsızlık hissetme ya da yedikten sonra geğirme
- Bulantı, kusma
- Kabızlık, diyare
- Baş ağrısı
- Kemik, adale ve/veya eklemlerde ağrı
- Saç kaybı
- Tat alma duyusunda bozukluk
- Tedavinin başlangıcında geğici gribe benzer semptomlar (nadiren ateşle beraber)

“Bunlar ALEFORT’un yaygın yan etkileridir. Bunların çoğu hafif yan etkilerdir.”

5. ALEFORT’un saklanması

ALEFORT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALEFORT’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, ALEFORT’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm 2/12
Zeytinburnu /İSTANBUL
Ülkesi: Türkiye
Telefon: 0 212 481 83 05
Faks: 0 212 481 83 05
e-mail: info@salutisilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 07.03.2012 tarihinde onaylanmıştır.