

KULLANMA TALİMATI

BONYL PLUS 70 mg/5600 I.U. Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 70 mg Alendronat'a eşdeğer 91,37 mg Alendronat sodyum trihidrat ve 5600 I.U. Vitamin D₃ içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Susuz laktoz (sığır sütü kaynaklı), kroskarmelloz sodyum, kolloidal silikon susuz, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz (Tip 102), orta uzunlukta trigliseritler, bütilhidroksitoluen, sukroz, jelatin (sığır jelatini), saf su, prejelatinize nişasta.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONYL PLUS nedir ve ne için kullanılır ?

- BONYL PLUS iki aktif madde içerir; bunlar alendronik asit ve kolekalsiferol olarak bilinen D3 vitamindir.

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 PLUS kırıkların önlenmesi için erkeklerdeki osteoporozun tedavisinde kullanılır.

- BONYL PLUS, 4 tablet içeren alüminyum blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

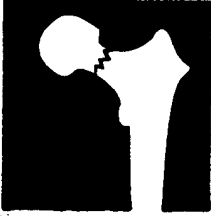
BONYL PLUS tedavisi, haftada bir defa alınan bir tablettir.

- Doktorunuz size, osteoporozu (kemik erimesi ve zayıflaması) tedavi etmek ve D vitamini yetmezliği riski altında olduğunuz için BONYL PLUS reçetelemiştir. BONYL PLUS 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 neden olabilen 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 PLUS, 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:



Sigaryayı 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 PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Ağız yoluyla alınan bisfosfanat 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 PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Alendronat sodyum trihidrat, kolekalsiferol veya BONYL PLUS'ın 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 PLUS'ı 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 söylerse,
- Midenizdeki ya da bağırsaklarınızdaki minerallerin emilmesinde problem yaşıyorsanız (emilim bozukluğu sendromu)
- Zayıf diş sağlığı, diş eti çekilmesi, planlanan diş çekiminiz varsa veya düzenli diş bakımı yapmıyorsanız,
- Kanser 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 PLUS ile tedaviye başlamadan önce dişlerinizi kontrol ettirmeniz önerilebilir.

BONYL PLUS ile tedavide 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 PLUS 'ı 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 PLUS almaya devam ederseniz bu yan etkiler kötüleşebilir.

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

BONYL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BONYL PLUS'ın yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Emziriyorsanız BONYL PLUS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilen, BONYL PLUS 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 PLUS 'a karşı bireysel cevaplar farklı olabilir (Bakınız "Olası yan etkiler nelerdir").

BONYL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BONYL PLUS susuz laktoz ve sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

Yapay yağ katkıları, mineral yağlar, orlistat ve kolesterol düşürücü ilaçlar, kolestimamin, kolestipol, gibi bazı ilaçlar ve gıda katkıları BONYL PLUS'daki D vitamininin vücudunuza alımını zayıflatabilmektedir. Nöbet ilaçları (fenitoin veya fenobarbital gibi) D vitamininin etkisini azaltabilmektedir

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

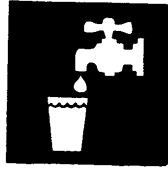
3. BONYL PLUS nasıl kullanılır?

Aşağıda anlatılan talimatları dikkatli uygulamalısınız:

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

BONYL PLUS 'ın 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 PLUS 'ı yalnızca tam dolu bir bardak su (maden suyu değil) ile (200 ml'den az olmamak kaydıyla) yutunuz, böylece BONYL PLUS 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 PLUS 'ı 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 PLUS almayı kesiniz ve doktorunuzla görüşünüz.

6. BONYL PLUS 'ı 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 PLUS yalnızca, mideniz boş olduğu zaman etkilidir.

Yaşlılarda kullanımı:

BONYL PLUS, için yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Çocuklarda kullanımı:

BONYL PLUS, 18 yaş altındaki çocuklara ve ergenlik çağındakilere verilmemelidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliğinde kullanımı:**

BONYL PLUS, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda tavsiye edilmemektedir.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı:

Alendronat için karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer BONYL PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza ya da eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla BONYL PLUS kullandıysanız:

BONYL PLUS'dan 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 PLUS'ı 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 PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca BONYL PLUS kullanmaya devam etmeniz önemlidir. BONYL PLUS 'ı ne kadar süre kullanmanız gerektiği bilinmediğinden, BONYL PLUS 'ın 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 biri olursa, BONYL PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Mide yanması; yutkunmada güçlük; yutkunma sırasında ağrı; mide yanması veya yutmada zorluk veya ağrıya neden olabilen yemek borusunda (ağzınızı mideye bağlayan boru) yara.
- Kurdeşen, yutkunmada ve nefes almada güçlüğe neden olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik gibi alerjik reaksiyonlar; şiddetli deri reaksiyonları

- Ağzda 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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin BONYL PLUS'a karşı ciddi alerjik reaksiyonunuz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

BONYL PLUS kullanımına bağlı aşağıdaki yan etkiler de görülebilir:

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):

- Eklemelerde 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 belirtisi olabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle 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 PLUS’ın saklanması

BONYL PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız. Nemden ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BONYL PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BONYL PLUS’ı kullanmayınız

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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 Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

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