

KULLANMA TALİMATI

İBOFİX 150 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** İbandronik asit.
- **Yardımcı maddeler:**

Tablet çekirdeği: Povidon, mikrokristalin selüloz, mısır nişastası 1500, krospovidon, koloidal silikon dioksit, gliserol dibehenat.

Tablet kaplama: Opadry OY-LS-28908 (beyaz II) [Hipromelloz, laktoz monohidrat, titanyum dioksit (E171), Makrogol/PEG 4000].

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. İBOFİX nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. İBOFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. İBOFİX nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. İBOFİX'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. İBOFIX nedir ve ne için kullanılır?

- İBOFIX, bisfosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesidir. Hormon içermez.
- İBOFIX, 1 ve 3 film kaplı tabletlik ambalaj boyutlarında temin edilebilir. Tabletler beyaz renkte yuvarlak bikonveks seklindedir.
- İBOFIX, menopoza sonrası osteoporoz tedavisi amacıyla reçete edilmiştir. Yapılan çalışmalarda, omurga kırıkları riskinde bir düşüş olduğu gösterilmiştir fakat kalça kırıkları ile ilgili herhangi bir çalışma yoktur. Osteoporoz, menopoza sonrasında kadınlarda yaygın olan, kemiklerdeki incelmeye ve zayıflamadır. Menopozda kadın yumurtalıkları, iskelet yapısını sağlıklı tutmaya yardımcı olan kadınlık hormonu östrojenin üretimine son verir.

Bir kadın ne kadar erken menopoza girerse, osteoporozda kırık riski de o kadar artar.

Kırık riskini artırabilecek diğer faktörler aşağıdaki gibidir:

- beslenme düzeninde yeterince kalsiyum ve D vitamini bulunmaması
- sigara veya çok fazla alkol tüketimi
- yeterince yürümeme veya ağırlık kaldırma egzersizi yapmama
- ailede osteoporoz öyküsü

Osteoporozu olan birçok insanda semptom görülmez. Semptom görülüyorsa, bu rahatsızlığın sizde olup olmadığını bilemeyebilirsiniz. Ancak, osteoporoz, düşmeniz veya kendinizi yaralamanız halinde kemiklerinizin kırılma olasılığını artırır. 50 yaş sonrası kemik kırılması osteoporoz belirtisi olabilir. Osteoporoz ayrıca sırt ağrısı, boy kısalması ve kamburluğa neden olabilir.

İBOFIX, osteoporoz nedeniyle oluşan kemik kaybını önler ve kemiğin yenilenmesine yardımcı olur. Dolayısıyla İBOFIX kemiğin kırılma olasılığını azaltır.

Sağlıklı bir yaşam biçimi tedavinizden en yüksek faydayı sağlamanıza da yardımcı olacaktır. Sağlıklı yaşam biçimine kalsiyum ve D vitamini açısından zengin dengeli bir beslenme düzeni, yürüme veya başka herhangi bir ağırlık kaldırma egzersizi yapma, sigara ve çok fazla alkol kullanmama dahildir.

2. İBOFIX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Oral bisfosfanat (İBOFIX'in de içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin arttığı bildirilmiştir. Bu nedenle, Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığınız varsa İBOFIX ve benzer yolla etkili diğer

ilaçların (oral bifosfanatların) kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.

İBOFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İbandronik aside veya İBOFİX'deki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik bir reaksiyonunuz varsa.
- Kandaki kalsiyum düzeyiniz düşükse veya düşük olabileceğini düşünüyorsanız. Lütfen doktorunuza danışınız.
- En az 60 dakika ayakta duramıyorsanız veya dik oturamıyorsanız.
- Yemek borusu darlığı veya yutkunma güçlüğü gibi, yemek borusunun boşalmasını geciktiren yemek borusu problemlerinizi varsa

İBOFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı kişilerin, İBOFİX alırken özellikle dikkatli olmaları gerekmektedir. Doktorunuzla konuşarak aşağıdaki durumların size etkisini kontrol ediniz:
 - Herhangi bir mineral metabolizma bozukluğunuz varsa (D vitamini eksikliği gibi).
 - Böbreklerin normal fonksiyonlarını yerine getirmiyorsa.
 - Üst sindirim sistemi problemlerinizi varsa
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı geçirecekseniz, diş hekiminize İBOFİX tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.
- Oral bifosfonat kullanımı ile bazen nadir görülen kemik kırıkları oluşabilir. Bifosfonat kullanırken kasık ve kalça bölgenizde bir ağrı oluşursa lütfen doktorunuza başvurunuz.

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

İBOFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Su hariç, yiyecek ve içeceklerle birlikte İBOFİX almayınız.

Yiyeceklerle birlikte alındığında, İBOFİX daha az etkilidir (Bkz. 3. İBOFİX nasıl kullanılır).

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz İBOFİX kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız İBOFİX kullanmayınız.
- Emzirirken İBOFİX kullanmak için ilacı kesmeniz gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

İBOFİX araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

İBOFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Formülasyon, 2,56 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Formülasyon 1,12 mg gliserol içerir. Gliserol dozunun esik değerinin altında olması nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Kalsiyum, magnezyum, demir veya alüminyum içeren takviyeler alıyorsanız doktorunuza belirtiniz.
- Aspirin ve diğer nonsteroid antiienflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler) mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Bisfosfonatlar (İBOFİX gibi) da mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Dolayısıyla, İBOFİX alırken ağrı kesici veya antiienflamatuvar ilaçlar alıyorsanız özellikle dikkatli olunuz (İbuprofen, diklofenak sodyum ve naproksen içeren NSAID'ler).
- Aylık İBOFİX tabletinizi yuttuktan sonra, hazımsızlık tabletleri veya ilaçları, kalsiyum takviyeleri veya vitaminler dahil başka herhangi bir ilaç almadan önce 1 saat bekleyiniz.

3. İBOFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- İBOFİX'i her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız bir konu varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Alışılmış İBOFİX dozu ayda bir kez (*) bir tablettir.

(*) referanslar:

- 1-WO2001/82903
- 2-WO2001/15703
- 3-WO2001/97788
- 4-TR1998/02108

Uygulama yolu ve metodu:

- Ayda bir (*) kullandığınız tabletin alınması

Bu talimatların dikkatlice izlenmesi önemlidir. Bu talimatlar İBOFİX tabletinizin midenize hızla ulaşmasını sağlamak üzere oluşturulmuştur; böylece İBOFİX'in tahrişe yol açma olasılığı azalmaktadır.

- Bir adet İBOFİX 150 mg (*) tableti ayda bir alınız.
- Ay içinde kolay hatırlanacak bir gün belirleyiniz. İBOFİX tabletinizi almak için aynı tarihi (her ayın 1'i gibi) veya aynı günü (her ayın ilk Pazar günü gibi) seçebilirsiniz. Düzeninize en iyi uyan tarihi seçiniz.
- İBOFİX tabletinizi, içme suyu hariç bir şey yiyip içtikten en az 6 saat sonra alınız.
- İBOFİX tabletinizi:
 - sabah kalkar kalkmaz ve
 - bir şey yemeden veya içmeden önce (aç karnına) alınız.
- Tabletinizi bir bardak içme suyu ile (en az 180 ml) alınız. Tabletinizi maden suyu, meyve suyu veya başka içeceklerle birlikte almayınız.
- Tabletinizi bütün olarak yutunuz - çiğnemeyiniz, ezmemeyiniz veya ağzınızda eritmeyiniz.
- Tabletinizi aldıktan sonraki bir saat (60 dakika) içinde
 - uzanmayınız; dik durmazsanız (ayakta veya otururken), bazı ilaçlar yemek borunuza geri sızabilir.



–bir şey yemeyiniz



- bir şey içmeyiniz (ihtiyaç duymanız halinde içme suyu hariç)
- başka ilaçlar almayınız
- Bir saat bekledikten sonra günün ilk yiyeceğini ve içeceğini alabilirsiniz. Bir şeyler yedikten sonra isterseniz uzanabilirsiniz ve ihtiyaç duyduğunuz başka herhangi bir ilacı alabilirsiniz.

Tabletinizi yatarken veya sabah yataktan kalkmadan önce almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

18 yaşın altındaki hastalara İBOFİX vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa İBOFİX kullanırken dikkatli olunmalıdır. Doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz İBOFİX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İBOFİX kullandıysanız

İBOFİX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Yanlışlıkla bir tablettten fazla aldıysanız, bir bardak süt için ve hemen doktorunuzla konuşunuz.

Kendinizi kusturmaya çalışmayınız ve uzanmayınız - bu İBOFİX'in yemek borunuzu tahriş etmesine yol açabilir.

İBOFİX kullanmayı unutursanız

Seçtiğiniz günün sabahında tabletinizi almayı unutursanız, tableti gün içinde ilerleyen saatlerde almayınız. Bunun yerine, aşağıdaki talimatları izleyin:

Planlanan sonraki dozunuzun ne zaman alınması gerekiyor?

- Planlanan bir sonraki dozunuza 7 günden fazla varsa (veya unuttuğunuz doz 3 haftadan daha az gecikmişse)
 - hatırladığınız günün ertesi sabahı bir tablet alınız.
 - ardından, tabletlerinizi takviminizde işaretlediğiniz planlı günlerde almaya devam ediniz.
- Planlanan sonraki dozunuza yalnızca 1 ila 7 gün varsa (veya unuttuğunuz doz 3 haftadan daha fazla gecikmişse)
 - sonraki planlı dozunuza almanız gereken zamana kadar bekleyiniz ve normal şekilde alınız.
 - ardından, tabletlerinizi takviminizde işaretlediğiniz planlı günlerde almaya devam ediniz.

Aynı hafta içerisinde asla iki İBOFİX tableti almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz (her iki dozu birbirine yakın zamanda) almayınız.

İBOFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size reçete ettiği sürece her ay (*) İBOFİX almaya devam etmeniz önemlidir. İBOFİX yalnızca almaya devam ettiğiniz sürece osteoporozu tedavi edebilir.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İBOFİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın :10 hastanın en az 1 inde görülebilir.

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

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek :10000 hastanın birinden az görülebilir.

Yaygın:

- Mide yanması ve mide ağrısı
- Hazımsızlık
- İshal
- Bulantı
- Döküntü
- Kas krambı
- Kas ve eklemlerde ağrı
- Baş ağrısı

Bunlar ilk dozu almanızdan kısa süre sonra ortadan kaybolan kısa süreli, hafif grip benzeri semptomlardır (sızlama, ağrı, rahatsızlık hissi, yorgunluk).

Sizde bu etkiler görülürse, bir süre İBOFIX aldıktan sonra genellikle ortadan kaybolacaktır. Dolayısıyla, bu ilacı almaya devam edebilmelisiniz. Bu etkiler rahatsız edici hale gelirse veya uzun süre devam ederse doktorunuza danışınız.

İlacınızı bu broşürde açıklandığı şekilde alarak genellikle önleyebiliyor olsanız da, İBOFIX yemek borunuzu tahriş edebilir.

- Şiddetli göğüs ağrısı
- Yiyecek veya içecek alımından sonra şiddetli ağrı
- Şiddetli bulantı veya kusma

Eğer yukarıdaki etkiler sizde görülürse derhal doktorunuza danışınız.

Yaygın olmayan:

- Baş dönmesi
- Sırt ağrısı
- Mide gazı

Seyrek:

- Yüzde, dudakta ve ağızda şişlik

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya herhangi bir yan etki ciddileşirse doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. İBOFIX'in Saklanması

İBOFIX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İBOFİX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İBOFİX'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

34398 Şişli-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

GOSB, 41480 Gebze-Kocaeli

Bu kullanma talimatı 24.07.2013 tarihinde onaylanmıştır.

NE ZAMAN İBOFİX ALACAĞINIZIN PLANLANMASI

İBOFİX dozu ayda bir kez bir tablettir. İlacınızı doğru günde alabilmek için kutunun üzerindeki tarih alanını kullanınız.

- İlk İBOFİX tabletini aldığınız günü kutunun üzerindeki alana kaydediniz.
- İkinci tablet için bir sonraki ayın aynı gününü kutu üzerine kaydediniz.
- Üçüncü tablet için, ikinci tablettten sonraki ayın aynı gününü kutu üzerine kaydediniz.

Tedavinizi her ayın 1'i, veya her ayın ilk pazar günü gibi kolay hatırlanan günlere planlayabilirsiniz.

İBOFİX'i her ay almaya devam etmek önemlidir. Yeni reçeteye ihtiyacınız olduğunda doktorunuzla görüşmeyi unutmayınız.