

KULLANMA TALİMATI

RİSEPLUS D3 75 mg/5600 IU efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir efervesan tablet 75 mg risedronat sodyum ve 56.0 mg vitamin D3 içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sitrik asit anhidr, sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E420), sukraloz (E955), polietilen glikol, limon aroması.

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 D3 nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. RİSEPLUS D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. RİSEPLUS D3 nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. RİSEPLUS D3'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİSEPLUS D3 nedir ve ne için kullanılır?

RİSEPLUS D3, 6 adet efervesan tablet içeren strip ambalajlarda sunulmaktadır.

Tabletler beyaz renli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletlerdir.

Her bir efervesan tablet, 75 mg risedronat sodyum ve 5600 IU vitamin D₃ içerir.

Risedronat sodyum kemik hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar grubuna dahildir.

RİSEPLUS D3, postmenopozal (menopoz sonrası dönem) osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde kullanılır.

2. RİSEPLUS D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİSEPLUS D3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

Bu ürünün bileşimindeki maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise,

- Doktorunuz sizde hipokalsemi (kandaki kalsiyum düzeyinin düşüklüğü) adı verilen bir durum olduğunu söylemişse,
 - Bifosfonatların (kemik yıkımını önleyici bir ilaç) ağızdan kullanımı yemek borusu kanseri riskini artırdığından, yemek borusu kanser riskiniz varsa,
 - Yutma gücüğü ya da daralma gibi yemek borunuzda sorunlar varsa,
 - Doktorunuz size hipervitaminöz D (yüksek dozda D vitamini alımıyla ortaya çıkan durum) olduğunuzu söyledi ise,
 - Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız,
 - Emziriyor iseniz,
 - İleri derece böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise,
- Bu durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

RİSEPLUS D3'ü, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsunuz.
- Kemik ve mineral metabolizmanızda 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. (örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya güçlük hissediyorsanız),
- Çenede ağrı, şişme, uyuşukluk veya “çenede ağırlık hissi” ya da dişlerde sallanma var ise,
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz, diş doktorunuza RİSEPLUS D3kullandığımızı söyleyiniz,
- **Barett özefagusu veya gastroözefagiyal reflüsü olan hastalarda oral bifosfonat preparatlarının kullanımından kaçınılmalıdır.**

• RİSEPLUS D3'ün de dahil olduğu bifosfonat grubu ilaçlar alan bazı hastaların uyluk kemiği gibi atipik bölgelerinde kırıklar görülmüştür. Kalça, uyluk veya kasiğinizda yeni ya da alışılmadık ağrılar gelişirse doktorunuza bildiriniz.

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

RİSEPLUS D3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekleri (su dışında) RİSEPLUS D3'ü aldıktan en az 30 dakika sonra alınız. Diğer içecekler (maden suyu da dahil), yiyecekler ve bazı ilaçlar RİSEPLUS D3'ün emilimini azaltabilirler (ay, kahve ve portakal suyu ile alınmamalıdır). Kalsiyum içerdiğinden özellikle süt ve sütli mamüller ile aynı zamanda almayınız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olma ihtimaliniz varsa, hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

RİSEPLUS D3'ün araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi yoktur.

RİSEPLUS D3'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİSEPLUS D3 içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Bu tıbbi ürün her dozunda 12.450 mmol (287.39 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

RİSEPLUS D3 sorbitol içerdiğinden, eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişe bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kalsiyum, magnezyum, alüminyum (örneğin hazımsızlık için alınan bazı karışımlar) ve demirin eş zamanlı alımı RİSEPLUS D3'ün etkisini azaltmaktadır. Bu ilaçları RİSEPLUS D3 tableten en az 30 dakika sonra alınız.

Olestra, mineral yağlar, orlistat, kolestiramin, kolestipol, etken maddelerini içeren ilaçlar 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. RİSEPLUS D3 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RİSEPLUS D3 efervesan tableti daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz bunu doktorunuzla kontrol ediniz.

RİSEPLUS D3 efervesan tabletler her ayın aynı ardarda iki gününde, örneğin ayın 1. ve 2. gününde veya ayın 15. ve 16. gününde alınmalıdır.

RİSEPLUS D3 efervesan tableti kullanmak için programınıza en uygun iki günü seçin. Bir adet RİSEPLUS D3 efervesan tableti seçtiğiniz günlerin ilkinde sabah alın. İkinci RİSEPLUS D3 efervesan tableti ise ertesi gün sabah alın.

Her ay aynı ardarda günlerde bu işlemi tekrar edin. Bir sonraki tableti ne zaman alacağınızı hatırlatmaya yardımcı olması için, bir kalem veya etiketle takviminizde ileri tarihi işaretleyebilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

RİSEPLUS D3 ağız yoluyla kullanım içindir.

Tableti mide yanmasını engellemek için dik pozisyonda iken (oturabilir ya da ayakta durabilirsiniz) alınız.

Tableti bir bardak (150 ml) suda eriterek alınız.

Tableti aldıktan sonra 30 dakika uzanmayınız.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RİSEPLUS D3'ün 18 yaş altındaki çocuklarda etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Normal doz kullanılır. Doz ayarlamasına gerek yoktur

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

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Doktorunuz RİSEPLUS D3 ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü RİSEPLUS D3 tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

Eğer RİSEPLUS D3'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİSEPLUS D3 kullandıysanız:

RİSEPLUS D3'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RİSEPLUS D3'ü kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz dozu aşağıdaki tabloya göre alınız.

Unuttuğunuz doz	Ne zaman	Ne yapmalı
Birinci ve ikinci tablet	Bir sonraki ayın dozuna 7 günden daha uzun süre kaldıysa	Birinci tableti ertesi sabah alın, ikinci tableti ise takip eden ertesi günün sabahı alın
	Bir sonraki ayın dozu 7 gün içinde ise	Unuttuğunuz tableti almayın
Sadece ikinci tablet	Bir sonraki ayın dozuna 7 günden daha uzun süre kaldıysa	İkinci tableti ertesi sabah alın
	Bir sonraki ayın dozuna 7 gün içinde ise	Unuttuğunuz tableti almayın

Gelecek ay tablet dozunuzu normal şekilde almaya devam edin.

Her durumda da:

- Eğer sabah RİSEPLUS D3 almayı unuttuysanız, g¼n içinde daha geç saatte almayınız.
- Aynı hafta içinde 3 tablet almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİSEPLUS D3 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Kemik erimesi tedavisi genellikle uzun bir s¼re gerektirmektedir. İlacı kestiğiniz zaman tedavinin faydalı etkilerini alamayacaksınız ve kemik kaybınız yeniden başlayacaktır. Bu sebeple hastalığınızın tedavisi için en iyi y¼ntem doktorunuz ile karşılıklı konuşmak olacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

RİSEPLUS D3 içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RİSEPLUS D3'¼ kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil b¼l¼m¼ne başvurunuz:

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjiooдем reaksiyonları);
 - Y¼zde, dilde veya boğazda şişme
 - Yutma g¼l¼kleri
 - Kurdeşen ve solunum g¼l¼ė¼
- Cilt altında kabarcıkların olduğu Şiddetli deri reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİSEPLUS D3'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi m¼dahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek g¼r¼l¼r.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil b¼l¼m¼ne başvurunuz:

- G¼z iltihabı, çoğunlukla ağrı ile birlikte, kızarıklık veya ışığa karşı duyarlılık
- Genellikle diş çekimini takiben iyileşme gecikmesi ve enfeksiyon ile bağlantılı alt çene kemiği problemleri.
- Yutma sırasında ağrı, yutma g¼l¼ė¼, g¼ė¼s ağrısı veya yeni ya da k¼t¼leřen mide yanması gibi yemek borusu ile ilgili belirtiler.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi m¼dahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek g¼r¼l¼r.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Hazımsızlık, kendini kötü hissetme, mide ağrısı, mide krampları veya rahatsızlığı, kabızlık, tokluk hissi, gaz, ishal, bulantı, kusma.
- Kemik, kas ve eklem ağrıları.
- Baş ağrısı.
- Yemek borusunun iltihabı veya ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak bağırsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı (Bkz. Bölüm 2. RİSEPLUS D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).
- 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 testi ile teşhis edilebilir.

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

Bunlar RİSEPLUS D3'ün hafif yan etkileridir.

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

5. RİSEPLUS D3'ün saklanması

RİSEPLUS D3'ü 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 RİSEPLUS D3'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİSEPLUS D3'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Inventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No:8 Tozkoparan
Güngören/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 76 41
Faks: 0 212 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 16.09.2011 tarihinde onaylanmıştır.