

KULLANMA TALİMATI

SUMİLOS 2 g oral süspansiyon hazırlamak için granül içeren saşe
Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde : Her tek dozluk paket 2 g stronsiyum ranelat içermektedir.

Yardımcı maddeler : Aspartam (E951), maltodekstrin, mannitol (E421).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size 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. **SUMİLOS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SUMİLOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SUMİLOS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SUMİLOS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUMİLOS nedir ve ne için kullanılır?

- SUMİLOS, menopoz sonrası kemik erimesi tedavisinde omurga ve kalça kırıkları riskini azaltmada kullanılır.
- SUMİLOS erkeklerde osteoporoz nedeniyle artan kırık riskinin önlenmesinde kullanılır.
- SUMİLOS kemik hastalıklarını tedavi eden ilaç grubuna aittir. Kemik yıkımını azaltarak kemik oluşumunu hareketlendirir, böylece kırık riskini azaltır. Yeni oluşan kemik normal kalitededir.
- SUMİLOS oral süspansiyon için beyazımsı krem renkli granül içeren tek dozluk paketlerde bulunmaktadır. Kutular 28 adet tek dozluk paket içermektedir.

Kemik erimesi hakkında:

Vücudunuz devamlı olarak eski kemik dokularını tüketip yerine yeni dokular üretmektedir. Eğer kemik erimesi hastalığınız varsa vücudunuz ürettiğinden daha fazla kemik dokusu harcamaktadır. Böylece, yavaş yavaş kemik kaybı oluşur ve kemikleriniz daha ince ve kırılabilir olur. Bu durum özellikle kadınlarda menopoz sonrası görülmektedir. Kemik erimesi olan pek çok insan herhangi bir belirti hissetmemektedir ve durumdan haberdar değildir. Ancak, osteoporozlu hastalarda, özellikle omurga, kalça ve el bileğinde kemik kırılma olasılığı yüksektir.

2. SUMİLOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SUMİLOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer aktif madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik).
- Toplar damar tıkanıklığı varsa veya geçmişte olmuşsa (örneğin bacaklardaki damarlarda veya akciğerde)
- Uzun süre hareketsiz kalmanız durumunda, örneğin tekerlekli sandalye kullanıyorsanız, devamlı yatıyorsanız, ameliyat olacaksanız veya ameliyat sonrası iyileşme gibi. Uzun süre hareketsiz kalmanız durumunda damar tromboz riski (bacak damarlarında pıhtı oluşması) artabilir.

SUMİLOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- İleri derece böbrek yetersizliğiniz varsa,
- SUMİLOS ile tedavi görürken ciddi alerjik reaksiyon oluşursa (yüzde, dilde veya boğazda şişme, yutkunmakta veya nefes almakta zorlanma, ciddi cilt reaksiyonları gibi) derhal SUMİLOS kullanımını kesmeli ve doktorunuzu derhal bilgilendirmelisiniz.

SUMİLOS kullanımıyla ilgili potansiyelde yaşamı tehdit edici deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz ve şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) bildirilmiştir.

Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz başlangıçta, gövde üzerinde sıklıkla merkezinde su toplayan kırmızımsı hedef benzeri lekeler veya dairesel lekeler şeklinde ortaya çıkar. Diğer dikkat edilmesi gereken belirtiler; ağız, boğaz, burun, genital bölgede ülserler ve konjonktivitir (kızamık ve şiş gözler). Yaşamı tehdit etme potansiyeli olan bu deri döküntülerine sıklıkla grip benzeri semptomlar eşlik eder. Döküntü, deride yaygın şekilde su toplamasına veya derinin soyulmasına ilerleyebilir.

DRESS, başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde döküntü şeklinde ortaya çıkar ve yüksek ateş, kan testlerinde karaciğer enzim düzeylerinde artış görülmesi, bir beyaz kan hücresi tipinin artması (eozinofili) ve lenf nodlarında büyüme ile birlikte bu döküntü yayılır.

Ciddi deri reaksiyonlarının oluşumu açısından risk Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz tedavisinin ilk haftasında ve DRESS için genellikle 3-6 haftada en yüksektir.

SUMİLOS kullanımıyla Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz veya DRESS geliştirse, SUMİLOS herhangi bir zamanda tekrar başlatılmamalıdır.

Döküntü veya bu deri semptomları geliştirse, SUMİLOS kullanmayı bırakınız, acilen bir hekime danışınız ve bu ilacı kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

Asya kökenliyseniz daha yüksek riskte olabilirsiniz. SUMİLOS'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

SUMİLOS çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

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

SUMİLOS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Stronsiyum ranelat'ın emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilenmektedir. Bu nedenle SUMİLOS öğün arasında kullanılmalıdır. Yavaş emilimi nedeniyle SUMİLOS yatmadan önce ve tercihen akşam yemeğinden en az iki saat sonra kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUMİLOS sadece menopoz sonrası kemik erimesi tedavisinde kullanılır. Bu durumda SUMİLOS hamilelikte kullanılmaz. **Yanlışlıkla hamile iken bu ilacı kullanmışsanız hemen ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza bilgi veriniz.**

Tedavi sırasında hamile olduğumuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SUMİLOS emzirirken kullanılmaz. Emzirirken yanlışlıkla bu ilacı kullanmışsanız hemen ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza bilgi veriniz.

Araç ve makine kullanımı

SUMİLOS'un araç ve makine kullanma yetisine etkisi önemsenmeyecek kadar az ya da hiç yoktur.

SUMİLOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SUMİLOS aspartam içermektedir. Fenilketonürisi (nadir ırsi metabolik hastalık) olan hastalara zararlı olabilir, doktorunuza bilgi veriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kalsiyum içeren ilaçlar kullanıyorsanız bu tür ilaçları SUMİLOS'u aldıktan en az iki saat sonra kullanmalısınız.

Antasid kullanıyorsanız (mide yanmasını rahatlatan ilaçlar), bu tür ilaçları SUMİLOS'dan en az iki saat sonra kullanmalısınız, eğer bu mümkün değilse iki ilaç aynı anda alınabilir.

SUMİLOS oral tetrasiklinler ve kinolon (duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda kullanılan antibiyotikler) ile aynı anda alınmamalıdır. Eğer oral tetrasiklinler ve kinolon antibiyotikler kullanmanız gerekiyorsa, önlem olarak SUMİLOS tedavisi geçici olarak durdurulmalıdır. Bu antibiyotikleri kullanmayı bitirdiğinizde SUMİLOS ile tedaviye devam edebilirsiniz.

Eğer reçeteli veya reçetesiz bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SUMİLOS nasıl kullanılır?

SUMİLOS doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde alınmalıdır. Emin olmadığınız durumda doktor veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen doz günde bir adet 2 g'lık pakettir.

SUMİLOS'u yatmadan önce alınız. İsterseniz SUMİLOS'u aldıktan hemen sonra yatabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

SUMİLOS ağızdan kullanım içindir.

Tek dozluk paketteki granüller, bir bardak su içinde süspansiyon haline getirilerek kullanılmalıdır (aşağıdaki talimata bakınız). SUMİLOS'un emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilendiğinden SUMİLOS sadece su ile alınmalıdır.



1 Paket içindeki granülleri bardağa boşaltınız;



2 Su ekleyiniz;



3 Granüller suda eriyene kadar karıştırınız.

Süspansiyon hazırlandıktan hemen sonra içilmelidir. Herhangi bir sebepten dolayı hazırladığınız süspansiyonu içemediyse önce tekrar karıştırınız. Hazırlanan süspansiyon 24 saat içinde içilmelidir.

SUMİLOS'a ek olarak doktorunuz D vitamini ve kalsiyum katkısı almanızı önerebilir. Kalsiyum katkılarını yatarken veya SUMİLOS ile aynı zamanda almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

Stronsiyum ranelat'ın çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde etkinliği ve güvenilirliği üzerinde yeterli veri olmadığı için, bu yaş grubunda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Stronsiyum ranelat'ın etkinliği ve güvenilirliği menopoz sonrası osteoporozu kemik erimesi olan geniş yaş aralığındaki (100 yaşına kadar) kadınlarda kanıtlanmıştır. Yaşa ilişkin olarak doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif-orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30-70 ml/dak) doz ayarlamasına gerek yoktur. SUMİLOS ileri derece böbrek yetmezliği olan hastalara (kreatinin klirensi 30 ml/dak'nın altında) önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Strontium ranelat karaciğerde metabolize olmadığı için karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz size SUMİLOS'u ne kadar süre kullanacağınızı söyleyecektir. Kemik erimesi tedavisi genellikle uzun dönemli bir tedavidir. Doktorunuz ilacı reçete ettiği süre

kullanmalısınız.

Eğer SUMİLOS'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla SUMİLOS kullandıysanız:

Bir paketten çok daha fazlasını almışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. İlacın etkisini azaltmak için süt içmenizi veya antasid almanızı önerebilirler.

Eğer SUMİLOS'u almayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz.

SUMİLOS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın: Toplar damar tıkanıklığı-belirtileri bacaklarda ağrılı şişme, ani göğüs ağrısı veya nefes almada zorlanma. Bu belirtilerin herhangi biri sizde oluşursa derhal doktorunuza başvurunuz.

Mide bulantısı, ishal, baş ağrısı, ciltte kızarıklık ve kaşıntı, hafıza sorunları, bayılma.

Bu etkiler hafif ve kısa sürelidir ve genellikle hastanın tedaviyi kesmesine neden olmaz. Bu etkiler rahatsızlık verici hale gelir veya uzun sürerse doktorunuza danışınız.

Yaygın olmayan: Nöbet

Seyrek: Ciddi duyarlılık reaksiyonları (DRESS: Bkz. Bölüm 2).

Çok seyrek: Yaşamı tehdit etme potansiyeli olan cilt reaksiyonları (Stevens-johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) rapor edilmiştir (Bkz. Bölüm 2).

Bilinmiyor: Kusma, karın ağrısı, reflü, hazımsızlık, kabızlık, mide gazı, ağız kuruluğu, karıncalanma, baş dönmesi, vertigo, uykusuzluk, karaciğerde iltihaplanma (hepatit) ağızda ülser veya damaklarda iltihaplanma, kemik, kas ve/veya eklemlerde ağrı, kas krampları saç dökülmesi, kemik iliğinde kan hücrelerinin üretiminde azalma, kaşıntı, ürtiker, kabarma, yüzün, dudakların, ağızın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjiyoödem), kol ve bacaklarda şişme, kırgınlık, zihin karışıklığı, bronşiyal

hiperreaktivite (belirtileri: hırıltı, solunum ve nefes darlığı, öksürük).

Ciddi alerjik durumlar nedeniyle SUMİLOS kullanımını kestiyseniz, hiçbir şekilde ilaca tekrar başlamamalısınız.

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

5. SUMİLOS'un saklanması

SUMİLOS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu ilaç özel saklama koşulu gerektirmemektedir.

Son kullanma tarihine uygun kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerindeki son kullanma tarihinden sonra SUMİLOS'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

HELBA İlaç İç ve Dış San. Tic. Ltd. Şti. Öveçler 1319. Sok. No:5/2
ÇANKAYA/ANKARA

Telefon : (0 312) 478 08 88

Faks : (0 312) 478 06 65

e-mail : helba@helba.com.tr

Üretim Yeri:

Merkez Lab. İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No.6 Taşdelen/Çekmeköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı 13/12/2013 tarihinde onaylanmıştır.