

KULLANMA TALİMATI

ACSONAT 35 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 32,5 mg risedronik aside eşdeğer 35 mg risedronat sodyum
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat. Kaplamada Laktoz monohidrat, hipromelloz, makragol, triasetin ve titanyum dioksit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin/çocuğunuz için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorumuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin/çocuğunuz için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorumuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size/çocuğumuza önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACSONAT nedir ve ne için kullanılır?

- ACSONAT , beyaz veya beyazımsı, yuvarlak bikonveks film kaplı tablettir. 4 film tabletlik blister ambalajlarda bulunur.
- Her bir film tablet 32,5 mg risedronik asite eşdeğer 35 mg risedronat sodyum içerir.

- ACSONAT , kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar adı verilen ve hormonal olmayan ilaç grubuna ait bir ilaçtır.
- Postmenopozal osteoporoz (menopoz sonrasında ortaya çıkan kemik erimesi) ve erkek osteoporozunun tedavisinde kullanılır.

2. ACSONAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACSONAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde risedronat sodyuma veya ACSONAT içeriğindeki diğer maddelerden birine karşı **alerjik** iseniz (Bkz. etkin madde ve yardımcı maddeler bölümüne)
- Doktorunuz sizde **hipokalsemi** (kandaki kalsiyum düzeyinin düşüklüğü) adı verilen bir durum olduğunu söylemişse
- **Ciddi böbrek problemlerinizi** varsa
- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız
- Yemek borunuzun boşalmasını geciktiren yemek borusu anormalliğiniz varsa
- **Hamile** olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- **Emziriyor** iseniz doktorunuza danışınız.

ACSONAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Oral bifosfonatlar, (ACSONAT'ın da içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Bu nedenle, Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığınız varsa ACSONAT ve diğer bifosfonatların kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.

- Bifosfonat 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 risk/yarar analizine göre bifosfonat tedavisinin kesilmesi gündeme gelebilir.
- Kemik ve mineral metabolizmasında anormallik varsa (örneğin D vitamini eksikliği, paratiroid hormonu anormallikleri, her iki durumda kan kalsiyum düzeyinde düşüklüğe yol açar).
- Geçmişte yemek borunuz (midenizle ağızınızı bağlayan tüp) ile ilgili sorunlarınız olmuşsa. Örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya güçlük var ise,

- Çenede ağrı, şişme veya uyuşukluk ya da “çenede ağırlık hissi” ya da dişlerde sallanma var ise,
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz, diş doktorunuza ACSONAT ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.

Doktorunuz sizde yukarıdakilerden birisi varsa ACSONAT alırken ne yapmanız gerektiğiyle ilgili önerilerde bulunacaktır.

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

ACSONAT’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ACSONAT tabletin yiyecek ve içeceklerle (su dışında) ALINMAMASI etki göstermesi açısından çok önemlidir.

Kalsiyum içeriğinden dolayı özellikle süt gibi sütlü mamuller ile aynı zamanda almayınız. (bkz. diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı)

Yiyecek ve içecekleri (su dışında) ACSONAT tabletten en az 30 dakika sonra alınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile olma ihtimaliniz varsa, hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız **DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.**
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız **DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.**

Araç ve makine kullanımı

Tabletiniz özel önlem alınmasını gerektiren bir yardımcı madde içermez. Ancak yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

ACSONAT’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACSONAT tabletler laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığın) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdakilerden birini içeren ilaçlar ACSONAT ile aynı zamanda alındığında etkisini azaltmaktadır.

- kalsiyum
- magnezyum
- alüminyum
- demir

Bu ilaçları, ACSONAT tableten en az 30 dakika sonra alınız.

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. ACSONAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ACSONAT tableti daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz bunu doktorunuzla kontrol ediniz.
- Yetişkinlerde önerilen doz haftada bir kez alınan 35 mg tablettir. Tabletler her hafta aynı günde alınmalıdır.
- ACSONAT tableti günün ilk yiyeceği, içeceği (su dışında) veya başka bir ilaçtan en az 30 dakika önce alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti mide yanmasını engellemek için **dik pozisyonda** iken (oturabilir ya da ayakta durabilirsiniz) alınız.
- Tableti en az **bir bardak (120 ml) su ile yutunuz.** Tableti su dışında başka içecek veya **maden suyu ile almayınız.**
- **Tableti bütün olarak yutunuz.** Emmeyiniz veya çiğnemeyiniz.
- Tableti aldıktan sonra **30 dakika uzanmayınız.**

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve adolesanlarda ACSONAT 'ın güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir.

Bu nedenle kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Genç hastalarla karşılaştırıldığında yaşlı hastalarda (>60 yaş) doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Hafif ya da orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Risedronat sodyum, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30ml/dak.'dan düşük) kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Doktorunuz size, eğer beslenmenizle yeterince almıyorsanız, kalsiyum veya vitamin desteklerinize ihtiyacınız olup olmadığını söyleyecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACSONAT kullandıysanız:

ACSONAT 'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir bardak dolusu süt içiniz ve bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ACSONAT'ı kullanmayı unutursanız:

ACSONAT 'ı almayı unutursanız, hatırladığınız gün bir adet tablet alınız. Daha sonra normal rutinlerinize dönebilirsiniz, tabletleri normalde haftada bir defa bir tablet almaya devam etmelisiniz. İki tablet aynı gün içerisinde alınmamalıdır.

- Eğer sabah ACSONAT almayı unuttuysanız, gün içinde daha geç saatte **ALMAYINIZ.**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız

ACSONAT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer tedaviyi keserseniz kemik kütlede kayıp olmaya başlayabilir. Lütfen tedaviyi kesmeyi düşünmeden önce doktorunuzla konuşun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACSONAT 'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ACSONAT 'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjioödem reaksiyonları);
 - Yüzde, dilde veya boğazda şişme
 - Yutma güçlükleri
 - Kurdeşen ve solunum güçlüğü
- Cilt altında kabarcıkların olduğu şiddetli deri reaksiyonları.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACSONAT 'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Göz iltihabı, çoğunlukla ağrı ile birlikte, kızarıklık veya ışığa karşı duyarlılık.
- Genellikle diş çekimini takiben iyileşme gecikmesi ve enfeksiyon ile bağlantılı alt çene kemiği problemleri (Bkz.Bölüm 2. ACSONAT 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).
- Yutma sırasında ağrı, yutma güçlüğü, göğüs ağrısı veya yeni ya da kötüleşen mide yanması gibi yemek borusu ile ilgili belirtiler.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Bununla birlikte, klinik çalışmalarda gözlemlenen diğer yan etkiler genellikle hafiftir ve hastanın tablet kullanımını bırakmasına neden olmamıştır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın yan etkiler

- Hazımsızlık, kendini kötü hissetme, mide ağrısı, mide krampları veya rahatsızlığı, kabızlık, tokluk hissi, gaz, ishal, bulantı.
- Kemik, kas ve eklem ağrıları.
- Baş ağrısı.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Yemek borusunun iltihabı veya ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak bağırsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı (Bkz. Bölüm 2. ACSONAT 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler).
- Gözün renkli bölümünün (iris) iltihabı (ağrıyan kırmızı göz ve görmede olası değişiklikler).

Seyrek yan etkiler

- 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.

Çok seyrek yan etkiler

- Saç dökülmesi
- Karaciğer bozukluğu

Bunlar ACSONAT 'ın hafif yan etkileridir.

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

5. ACSONAT'ın saklanması

ACSONAT 'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra ACSONAT 'ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığımız ACSONAT'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Platin Kimya Mümesillik ve Dış Ticaret Ltd. Şti.
Nöbethane Cad. Demirci İşhanı No.42 Kat 4 No: 24 34420
Sirkeci/İstanbul
Tel: 0 212 346 07 77
Faks: 0 212 346 07 78

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adil Mah. Beykoz Cad. Tanıdık sok. No:1
Sultanbeyli/İstanbul
Tel: 0 216 592 33 00
Faks: 0 216 592 00 62

Bu kullanma talimatı 24.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.