

KULLANMA TALİMATI

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

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

Yardımcı maddeler : Aspartam (E951), Maltodekstrin, Mannitol (E421).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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 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 sarı granüller içeren tek dozluk paketlerde bulunmaktadır.
Kutular 28 adet tek dozluk paket içermektedir.
- SUMİLOS kemik erimesi tedavisi için diğer ilaçları kullanamayan yüksek kırık riski bulunan
 - menopoz sonrasındaki kadın hastalarda ve
 - yetişkin erkek hastalardaciddi kemik erimesinin tedavisinde kullanılır.

SUMİLOS menopoz sonrası evrede bulunan kadın hastalarda omurga ve kalça kırıkları riskini azaltmaktadır.

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, kemik erimesi olan hastalarda, özellikle omurga, kalça ve el bileğinde kemik kırılma olasılığı yüksektir.

2. SUMİLOS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bilinen kalp ve dolaşım problemi olanlarda, kontrolsüz hipertansiyon veya göğüs ağrısı (anjina) olan hastalarda ya da tedavi sırasında bu problemlerle karşılaşan hastalarda kullanılmamalı ve kullanan hastalarda tedaviye son verilmelidir.

SUMİLOS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Aktif madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa (alerji).
- 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.
- İskemik kalp hastalığınız veya serebrovasküler hastalığınız varsa, örn. kalp krizi, inme veya geçici iskemik kriz (beyine giden kan akımının geçici olarak azalması, "mini inme" olarak da bilinir), kalbe veya beyine giden kan damarları tıkalıysa veya anjina (göğüs ağrısı) teşhisi konduysa,
- Kan dolaşımınız ile ilgili sorunlarınız varsa ya da daha önce böyle sorunlar yaşadığınız (örn. periferik arter hastalığı) veya bacak damarlarınızda cerrahi işlem uygulandıysa,
- İlaç ile tedavi edilemeyen kan basıncı yüksekliği sorunuz varsa.

SUMİLOS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Yüksek kan basıncı, yüksek kolesterol, şeker (diyabet) ve sigara kullanımı gibi kalp hastalığı riskini artıran sorunlarınız varsa,
- Kan pıhtısı riskiniz varsa,
- İleri derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,

Kalp ve damar problemi gelişim riskiniz bulunuyorsa SUMİLOS ile tedaviye başlamadan önce ve SUMİLOS'u kullandığınız sürece doktorunuz kalp ve damar durumunuzu düzenli olarak 6 ile 12 ay aralıklarla değerlendirecektir.

SUMİLOS ile tedavi görürken ciddi alerjik reaksiyon olursa (yüzde, dilde veya boğazda şişme, yutkunmakta veya nefes almakta zorlanma, ciddi cilt reaksiyonları gibi) derhal SUMİLOS kullanımını kesmeli ve doktorunuzu derhal bilgilendirmelisiniz (bakınız bölüm 4). SUMİLOS kullanımıyla ilgili yaşamı tehdit edici düzeyde deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) ve şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) bildirilmiştir.

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

Döküntü veya bu deri semptomları geliştirse (bakınız bölüm 4), SUMİLOS kullanmayı bırakınız, acilen bir hekime danışınız ve bu ilacı kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

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

Asya kökenliyseniz daha yüksek riskde 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 ranelatin 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. **Hamile iken yanlışlıkla bu ilacı kullanmışsanız hemen ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza bilgi veriniz.**

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu 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 önemsenecek kadar az ya da hiç yoktur.

SUMİLOS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SUMİLOS aspartame (E951) içermektedir. Fenilketonürisi (nadir irsi metabolik hastalık) olan hastalara zararlı olabilir, doktorunuza bilgi veriniz.

Mannitol: Miktarı nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SUMİLOS doksisisiklin gibi oral tetrasiklinler ve siprofloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (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 durdurunuz. Bu antibiyotikleri kullanmayı bitirdiğinizde SUMİLOS ile tedaviye devam edebilirsiniz.

- 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. Kalsiyum seviyenizi kontrol ettirmek için kan veya idrar testi yaptırmanız gerekirse test sonuçlarını etkileyebileceğinden SUMİLOS kullandığınızı laboratuara bildirin.

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 ile tedavi osteoporoz tedavisi için tecrübeli bir doktor tarafından başlatılmalıdır. 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, en az 30 ml su (yaklaşık 1/3 bardak) 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:

SUMİLOS'un 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:

SUMİLOS'un etkinliği ve güvenilirliği menopoz sonrası 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:

Stronsiyum 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 doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla SUMİLOS kullandıysanız

Doktorunuz tarafından tavsiye edilen 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.

Aşağıdakilerden biri olursa PROTELOS'u kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Kalp krizi: belirtileri sol kolunuzda, çene, karın, sırt ve/veya omuzlarda da hissedilen ani göğüs ağrısı. Diğer belirtileri bulantı/kusma, terleme, nefes darlığı, aşırı çarpıntı,

yorgunluk ve/veya baş dönmesi. Yüksek kalp hastalığı riski bulunan hastalarda kalp krizi oluşabilir. Eğer böyle bir riskiniz varsa doktorunuz size SUMİLOS'u reçete etmeyecektir.

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

Seyrek:

- Ciddi duyarlılık reaksiyonları (DRESS: Bkz. Bölüm 2). Yüzde kızarıklık ve grip benzeri belirtiler ile başlayıp daha sonra yayılan kızarıklık ve yüksek ateş (*çok seyrek*), kan testlerinde görülen artan karaciğer enzimleri (*çok seyrek*), eozinofili (bir tip beyaz kan hücrelerinde artış) (*seyrek*) ve lenf bezinde büyüme (*seyrek*).

Çok seyrek:

- Yaşamı tehdit etme potansiyeli olan cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) rapor edilmiştir: başlangıçta yuvarlak kırmızı lekeler veya gövdede halka şeklinde ve genellikle ortasında kabarıklık olan yama tarzı kızarıklıklar. Diğer belirtileri ağız, burun, boğaz ve genital bölgede ülser ve konjunktivitis (kızarıklık ve şişkin gözler). Kızarıklıklar, geniş bir alana kabarcık ve döküntü halinde yayılabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SUMİLOS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer olası yan etkiler:

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.

Çok yaygın:

- Kaşıntı.
- Ürtiker.
- Kabarma. (Deri döküntüsü)
- Yüzün, dudakların, ağızın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anjiyoödem).
- Kemik, kas ve/veya eklemlerde ağrı.
- Kas krampları.

Yaygın:

- Kusma.
- Karın ağrısı.
- Reflü.
- Hazımsızlık.
- Kabızlık.
- Mide gazı.

- Uykusuzluk.
- Karaciğerde iltihaplanma (hepatit).
- Kol ve bacaklarda şişme.
- Bronşiyal hiperreaktivite (belirtileri: hırıltılı, solunum ve nefes darlığı, öksürük).
- Kreatinin fosfokinaz (kas enzimleri) aktivitesinde artış.
- Artan kolesterol düzeyleri.
- Mide bulantısı.
- İshal.
- Baş ağrısı.
- Ciltte kızarıklık ve kaşıntı (egzema).
- Hafıza sorunları.
- Bayılma.
- Karıncalanma.
- Baş dönmesi.
- Vertigo.

Bu yan etkiler hafif ve geçicidir. Tedavinin kesilmesini gerektirmez. Yan etkiler devam ederse doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yaygın olmayan:

- Nöbet.
- Ağızda ülser veya damaklarda iltihaplanma.
- Saç dökülmesi.
- Zihin karışıklığı.
- Kırgınlık.
- Ağız kuruluğu.
- Ciltte kızarıklık ve hassasiyet

Seyrek:

- Kemik iliğinde kan hücrelerinin üretiminde azalma.

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

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri titck.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattında kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SUMİLOS'un saklanması

SUMİLOS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. Ltd. Şti.
Yenibosna Merkez Mah. 29 Ekim Cad.
İstanbul Vizyon Park A1 Plaza No:17/1
B.Evler/İSTANBUL
Tel: 0212 465 09 46
Fax: 0212 465 09 47
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/...../..... tarihinde onaylanmıştır.