

KULLANMA TALİMATI

RİSEPLUS D₃ 75 mg/5600 IU efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet, 75 mg risedronat sodyum ve 5600 IU vitamin D₃ içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrus, sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), polietilen glikol, sukraloz (E 955), 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 beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletler şeklindedir. Her bir efervesan tablet, 75 mg risedronat sodyum ve 5600 IU vitamin D₃ içerir.
- RİSEPLUS D₃, 6 adet efervesan tablet içeren strip (PE/Alüminyum/PET) ambalajlarda, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.
- Risedronat sodyum, kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar adı verilen ve hormon olmayan bir ilaç grubuna dahildir.
- RİSEPLUS D₃, postmenopozal osteoporoz (menopoz sonrasında ortaya çıkan kemik erimesi) tedavisinde kullanılır.

2. RİSEPLUS D₃'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİSEPLUS D₃'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeler olan risedronat sodyuma, vitamin D₃'e veya RİSEPLUS D₃'ün içeriğindeki diğer maddelerden birine karşı **alerjik** iseniz (Bkz. Etkin madde ve yardımcı maddeler bölümüne)
- **Ciddi böbrek problemlerinizi** varsa
- Doktorunuz sizde **hipokalsemi** (kandaki kalsiyum düzeyinin düşüklüğü) adı verilen bir durum olduğunu söylemişse
- D hipervitaminozu (D vitamininin aşırı alınmasına ya da birikimine bağlı olarak ortaya çıkan bir hastalık. Belirtileri; iştahsızlık, kabızlık, bulanık görme ve kas güçsüzlüğüdür)
- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek bulunması) veya hiperkalsüri (idrarla atılan kalsiyum miktarının artması) varsa
- Böbrek taşınız varsa (kalsiyum içeren)
- Kalsiyuma karşı hassasiyetiniz varsa
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız
- Emziriyor iseniz.

RİSEPLUS D₃'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Oral bifosfonatların (RİSEPLUS D₃'ün etkin maddelerinden biri olan risedronat sodyumun 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) hastalığınız varsa, risedronat sodyum ve diğer bifosfonatların kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alın.**
- Bifosfonatlar 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 zarar/yarar durumuna göre bifosfonat tedavisinin kesilmesi gündeme gelebilir.
- Kemik ve mineral metabolizmanızda anormallik varsa (örneğin D vitamini eksikliği, paratiroid hormonu anormallikleri; her iki durum da kan kalsiyum düzeyinde düşüklüğe yol açar).
- Böbrek bozukluğunuz varsa
- Geçmişte yemek borunuz (midemizle ağzınızı bağlayan tüp) ile ilgili sorunlarınız olmuşsa. Örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya güçlük var ise,
- Yemek borunuzun boşalmasını geciktiren yemek borusu anormalliğiniz varsa,
- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız,
- Çenede ağrı, şişme veya uyuşukluk ya da "çenede ağırlık hissi" ya da dişlerde sallanma var ise,
- Dış kulakta kemik dokusunda hasar meydana gelirse,

- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz, diş doktorunuza RİSEPLUS D₃ ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.
- Fazla hareket etmiyorsanız,
- Benzotiadiazin türevi diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar kullanıyorsanız,
- Böbrek taşı geçmişiniz varsa,
- Sarkoidozunuz varsa,
- Pseudohipoparatiroidizm (bir çeşit paratiroid bezi yetmezliği) varsa,
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız.
- Yağ emiliminin azalmasına neden olabilen ilaçlar (orlistat (obezite tedavisinde kullanılır) ve kolestramin

Doktorunuz sizde yukarıdakilerden biri varsa RİSEPLUS D₃ alırken ne yapmanız gerektiğiyle ilgili önerilerde bulunacaktır.

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

RİSEPLUS D₃'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİSEPLUS D₃'ün yiyecek veya içeceklerle (su dışında) ALINMAMASI, etki göstermesi açısından çok önemlidir.

Kalsiyum içerdiğinden özellikle süt ve sütü mamüller ile aynı zamanda almayınız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Yiyecek ve içecekleri (su dışında) RİSEPLUS D₃'ü aldıktan en az 30 dakika sonra alınız.

Hamilelik

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

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız KULLANMAYINIZ.

Araç ve makine kullanımı

RİSEPLUS D₃'ün araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediği bilinmemektedir.

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

RİSEPLUS D₃ her bir efervesan tablette 12,25 mmol (281,75 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

RİSEPLUS D₃, sorbitol içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanısızlık) olduğu söylenmişse, 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'ten en az 30 dakika sonra alınız.
- Antikonvülsanlar, hidantoin, barbitüratlar veya pirimidon (sara hastalığında kullanılan ilaçlar) ve rifampisin (verem tedavisinde kullanılan bir antibiyotik) ile birlikte kullanıldığında vitamin D'nin etkisi azalabilir.
- Kalsitonin, etidronat, galyum nitrat, pamidronat veya pliamisin içeren ilaçlar ile hiperkalsemi (kan kalsiyum seviyesinin yüksek olması hastalığı) tedavisinde aynı anda birlikte kullanımı adı geçen bu ilaçların etkisini azaltabilir.
- Yüksek dozda kalsiyum içeren ilaçlar veya diüretikler ve tiazid (idrar söktürücüler) ile aynı anda birlikte kullanıldığında kanda kalsiyum konsantrasyonu normal düzeyin üzerine çıkabilir (hiperkalsemi riski). Uzun süreli tedavilerde serum kalsiyum konsantrasyonlarının dikkatlice gözlenmesi gereklidir.
- D vitamini veya türevlerini içeren diğer ilaçlarla birlikte kullanılması zehirlilik (toksikite) olasılığının artması nedeni ile tavsiye edilmez.
- İzonyazid (tüberküloz tedavisi için kullanılır), vitamin D₃ etkililiğini azaltabilir.
- Kardiyak glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar) ile tedavi edilen hastalar, yüksek kalsiyum seviyelerine karşı duyarlı olabilir ve bu nedenle bu hastaların EKG (kalp grafisi) parametreleri ve kalsiyum seviyeleri mutlaka doktor tarafından gözlemlenmelidir.
- Yağ emiliminin azalmasına neden olabilen ilaçlar (orlistat (obezite tedavisinde kullanılır) ve kolestramin (kolesterol tedavisinde kullanılır) gibi) vitamin D emilimini azaltabilir.

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 AYNI 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. BİR adet RİSEPLUS D₃ efervesan tableti, seçtiğiniz günlerin ilkinde sabah alın. İKİNCİ RİSEPLUS D₃ efervesan tableti ise, ertesi gün sabah alın.

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

RİSEPLUS D₃'ü günün ilk yiyeceği, içeceği (su dışında) veya başka bir ilaçtan en az 30 dakika önce alınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

RİSEPLUS D₃, ağız yoluyla kullanım içindir.

RİSEPLUS D₃'ü mide yanmasını engellemek için dik pozisyonda iken (oturabilir ya da ayakta durabilirsiniz) alınız.

RİSEPLUS D₃'ü bir bardak (150 ml) suda eriterek alınız. Tableti su dışında başka içecek veya maden suyu ile almayınız.

Tabletleri emmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

RİSEPLUS D₃'ü aldıktan sonra **30 dakika uzanmayınız.**

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Risedronat sodyumun etkililiği ve güvenliliği üzerine yeterli veriler bulunmadığından 18 yaşın altındaki çocuklarda önerilmez.

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 ayarlaması gerekmez.

RİSEPLUS D₃, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 mL/dak'dan düşük) kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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 bardak dolusu süt içiniz ve bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz durumlarında kandaki kalsiyumda bir azalma beklenebilir. Parmaklar, ayak ve ağız çevresinde karıncalanma, kas spazmı, nöbet ve ses tellerinin spazmı ve düzensiz kalp atışı mümkün hayatı tehdit eden durumlar çok düşük kalsiyumun belirti ve bulgularıdır.

RİSEPLUS D₃'ü kullanmayı unutursanız:

Unuttuđunuz doz	Ne zaman	Ne yapılmalı
1. ve 2. tablet	Bir sonraki ayın dozuna 7 günden daha uzun süre kaldıysa	1. tableti ertesi sabah alın, 2. tableti ise takip eden ertesi günün sabahı alın
	Bir sonraki ayın dozu 7 gün içinde ise	Unuttuđunuz tableti almayın
Sadece 2. tablet	Bir sonraki ayın dozuna 7 günden daha uzun süre kaldıysa	2. tableti ertesi sabah alın
	Bir sonraki ayın dozu 7 gün içinde ise	Unuttuđunuz tableti almayın
Gelecek ay dozunuzu normal şekilde almaya devam edin.		

Her durumda da:

- Eğer sabah RİSEPLUS D₃ almayı unuttuysanız, gün içinde daha geç saatte **ALMAYINIZ**.
- **Aynı hafta içinde üç tablet ALMAYINIZ.**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİSEPLUS D₃ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RİSEPLUS D₃'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjiyoödem 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 RİSEPLUS D₃'e 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. RİSEPLUS D₃'ü 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.

- Özellikle osteoporoz için uzun vadeli tedavi gören hastalarda, olağandışı uyluk kemiği kırılması durumu nadiren oluşabilir. Eğer uyluk, kalça veya kasık ağrısı, halsizlik veya rahatsızlık yaşıyorsanız bu uyluk kemiğinde olası bir kırığın erken göstergesi olabileceği için doktorunuza başvurun.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın yan etkiler (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

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

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Yemek borusunun iltihabı veya ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak barsağının (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)

Seyrek yan etkiler (1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Dil iltihabı (kırmızı, şiş ve muhtemelen ağrılı), yemek borusunda daralma
- Anormal karaciğer testleri bildirilmiştir. Bunlar yalnızca kan testi ile teşhis edilebilir.

Pazarlama sonrası deneyimde aşağıdaki reaksiyonlar bildirilmiştir:

Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastanın birinden az görülebilir)

- Kulağınızda ağrı, akıntı ve/veya kulak enfeksiyonu varsa doktorunuz ile görüşünüz. Bunlar kulakta kemik hasarı belirtileri olabilir.

Bilinmiyor (Eldeki verilere göre bu verilerin sıklığı bilinmemektedir)

- Saç dökülmesi
- Karaciğer bozukluğu
- Kabızlık, mide gazı, bulantı, karın bölgesinde ağrı, ishal
- Aşırı miktarda idrar yapma
- Aşırı susama
- İdrar yapamamak
- İdrarla atılan kalsiyum miktarında artış, kanda kalsiyum miktarının normalden yüksek bulunması (hiperkalsemi) ve kanda arta kalan (rezidüel) azot miktarının yükselmesi
- Ateş

Bunlar RİSEPLUS D₃'ün hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Tel: 0850 201 23 23
Faks: 0212 481 61 11
E-Mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.