# KULLANMA TALİMATI

**İBOFİX 150 mg film kaplı tablet**
**Ağızdan alınır.**

- ***Etkin madde:*** İbandronik asit.

- ***Yardımcı maddeler:***

Tablet çekirdeği: Povidon, mikrokristalin selüloz, mısır nişastası 1500, krospovidon, kolloidal silikon dioksit, gliserol dibehenat.

Tablet kaplama: Opadry OY-LS-28908 (beyaz II) [Hipromelloz, laktoz monohidrat, titanyum dioksit, Makrogol/PEG 4000].

**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 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. ***İBOFİX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***İBOFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***İBOFİX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***İBOFİX'in saklanması***


**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. İBOFİX nedir ve ne için kullanılır?

- İBOFİX, bisfosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesi olan ibandronik asit içerir. Hormon içermez.
- İBOFİX, 1 ve 3 film kaplı tabletlik ambalaj boyutlarında temin edilebilir. Tabletler beyaz renkte, yuvarlak, bikonveks şekildedir.
- İBOFİX size, kırık riskinizde artış olduğundan, osteoporoz tedavisi amacıyla reçete edilmiştir. Yapılan çalışmalarda, omurga kırıkları riskinde bir düşüş olduğu gösterilmiştir fakat kalça kırıkları ile ilgili herhangi bir çalışma yoktur. Osteoporoz, menopoz sonrasında kadınlarda yaygın olan, kemiklerdeki incelme ve zayıflamadır. Menopozda kadın yumurtalıkları, iskelet yapısını sağlıklı tutmaya yardımcı olan kadınlık hormonu östrojenin üretimine son verir.

Bir kadın ne kadar erken menopoza girerse, osteoporozda kırık riski de o kadar artar. Kırık riskini artırabilecek diğer faktörler aşağıdaki gibidir:
- beslenme düzeninde yeterince kalsiyum ve D vitamini bulunmaması

www.ilac101.com

- sigara veya çok fazla alkol tüketimi
- yeterince yürümeme veya ağırlık kaldırma egzersizi yapmama
- ailede osteoporoz öyküsü

Osteoporozu olan birçok insanda semptom görülmez. Semptom görülmüyorsa, bu rahatsızlığın sizde olup olmadığını bilemeyebilirsiniz. Ancak, osteoporoz, düşmeniz veya kendinizi yaralamanız halinde kemiklerinizin kırılma olasılığını artırır. 50 yaş sonrası kemik kırılması osteoporoz belirtisi olabilir. Osteoporoz ayrıca sırt ağrısı, boy kısalması ve kamburluğa neden olabilir.

İBOFİX, osteoporoz nedeniyle oluşan kemik kaybını önler ve kemiğin yenilenmesine yardımcı olur. Dolayısıyla İBOFİX kemiğin kırılma olasılığını azaltır.

Sağlıklı bir yaşam biçimi tedavinizden en yüksek faydayı sağlamanıza da yardımcı olacaktır. Sağlıklı yaşam biçimine kalsiyum ve D vitamini açısından zengin dengeli bir beslenme düzeni, yürüme veya başka herhangi bir ağırlık kaldırma egzersizi yapma, sigara ve çok fazla alkol kullanmama dahildir.

## 2. İBOFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**Oral bifosfonat (İBOFİX'in de 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 İBOFİX ve benzer yolla etkili diğer ilaçların (oral bifosfonatların) kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.**

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.

**İBOFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- İbandronik aside veya İBOFİX'teki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyonunuz varsa. Damar içine uygulanan (intravenöz) ibandronik asit ile tedavi edilen hastalarda ciddi ve bazen ölümcül olabilen alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir. Alerjik reaksiyon meydana gelmesi durumunda İBOFİX tedaviniz hemen kesilmeli ve uygun tedavi düzenlenmelidir.
- Kandaki kalsiyum düzeyiniz düşükse veya düşük olabileceğini düşünüyorsanız. Lütfen doktorunuza danışınız.
- En az 60 dakika ayakta duramıyorsanız veya dik oturamıyorsanız.
- Yemek borusu darlığı veya yutkunma güçlüğü gibi, yemek borusunun boşalmasını geciktiren yemek borusu problemleriniz varsa.

**İBOFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Bazı kişilerin, İBOFİX alırken özellikle dikkatli olmaları gerekmektedir. Doktorunuzla konuşarak aşağıdaki durumların size etkisini kontrol ediniz:
  - Herhangi bir mineral metabolizma bozukluğunuz varsa (D vitamini eksikliği gibi).

www.ilac101.com

- Böbrekleriniz normal fonksiyonlarını yerine getirmiyorsa.
- Üst sindirim sistemi problemleriniz varsa.
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı geçirecekseniz, diş hekiminize İBOFİX tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.

*Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse lütfen doktorunuzla konuşunuz.*

**İBOFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**
Su hariç, yiyecek ve içeceklerle birlikte İBOFİX almayınız.

Yiyeceklerle birlikte alındığında, İBOFİX daha az etkilidir *(Bkz. 3. İBOFİX nasıl kullanılır?).*

**Hamilelik**
- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamileyseniz İBOFİX kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

**Emzirme**
- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız İBOFİX kullanmayınız.
- Emzirirken İBOFİX kullanmak için ilacı kesmeniz gerekmektedir.

**Araç ve makine kullanımı**
İBOFİX araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

**İBOFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**
Bu tıbbi ürün, 2.56 mg laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün 1.12 mg gliserol içerir. Gliserol dozunun 10 g/doz altında olması nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**
*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

- Kalsiyum, magnezyum, demir veya alüminyum içeren takviyeler alıyorsanız doktorunuza belirtiniz.
- Aspirin ve diğer nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler) mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Bisfosfonatlar (İBOFİX gibi) da mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Dolayısıyla, İBOFİX alırken ağrı kesici veya antienflamatuvar ilaçlar alıyorsanız özellikle dikkatli olunuz (İbuprofen, diklofenak sodyum ve naproksen içeren NSAID'ler).
- Aylık İBOFİX tabletinizi yuttuktan sonra, hazımsızlık tabletleri veya ilaçları, kalsiyum takviyeleri veya vitaminler dahil başka herhangi bir ilaç almadan önce 1 saat bekleyiniz.

www.ilac101.com

## 3. İBOFİX nasıl kullanılır?

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- İBOFİX'i her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız bir konu varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Alışılmış İBOFİX dozu ayda bir kez bir tablettir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- Ayda bir (*) kullandığınız tabletin alınması

Bu talimatların dikkatlice izlenmesi önemlidir. Bu talimatlar İBOFİX tabletinizin midenize hızla ulaşmasını sağlamak üzere oluşturulmuştur; böylece İBOFİX'in tahrişe yol açma olasılığı azalmaktadır.

- Bir adet İBOFİX 150 mg (*) tableti ayda bir alınız.
- Ay içinde kolay hatırlanacak bir gün belirleyiniz. İBOFİX tabletinizi almak için aynı tarihi (her ayın 1'i gibi) veya aynı günü (her ayın ilk Pazar günü gibi) seçebilirsiniz. Düzeninize en iyi uyan tarihi seçiniz.
- İBOFİX tabletinizi, içme suyu hariç bir şey yiyip içtikten en az 6 saat sonra alınız.
- İBOFİX tabletinizi:
  - sabah kalkar kalkmaz ve
  - bir şey yemeden veya içmeden önce (aç karnına) alınız.
- Tabletinizi bir bardak içme suyu ile (en az 180 mL) alınız. Tabletinizi maden suyu, meyve suyu veya başka içeceklerle birlikte almayınız.
- Tabletinizi bütün olarak yutunuz - çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya ağzınızda eritmeyiniz.
- Tabletinizi aldıktan sonraki bir saat (60 dakika) içinde uzanmayınız; dik durmazsanız (ayakta veya otururken), bazı ilaçlar yemek borunuza geri sızabilir.

- bir şey yemeyiniz

- bir şey içmeyiniz (ihtiyaç duymanız halinde içme suyu hariç)
- başka ilaçlar almayınız

- Bir saat bekledikten sonra günün ilk yiyeceğini ve içeceğini alabilirsiniz. Bir şeyler yedikten sonra isterseniz uzanabilirsiniz ve ihtiyaç duyduğunuz başka herhangi bir ilacı alabilirsiniz.

Tabletinizi yatarken veya sabah yataktan kalkmadan önce almayınız.

www.ilac101.com

**Değişik yaş grupları:**
**Çocuklarda kullanım:**
18 yaşın altındaki hastalara İBOFİX vermeyiniz.

**Yaşlılarda kullanım:**
Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

**Özel kullanım durumları:**
**Böbrek yetmezliği:**
Böbrek yetmezliğiniz varsa İBOFİX kullanırken dikkatli olunmalıdır. Doktorunuza danışınız.

**Karaciğer yetmezliği:**
Özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz İBOFİX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

*Eğer İBOFİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla İBOFİX kullandıysanız**
*İBOFİX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Yanlışlıkla bir tabletten fazla aldıysanız, bir bardak süt için ve hemen doktorunuzla konuşunuz.

Kendinizi kusturmaya çalışmayınız ve uzanmayınız - bu İBOFİX'in yemek borunuzu tahriş etmesine yol açabilir.

**İBOFİX kullanmayı unutursanız**
Seçtiğiniz günün sabahında tabletinizi almayı unutursanız, tableti gün içinde ilerleyen saatlerde almayınız. Bunun yerine, aşağıdaki talimatları izleyin:

Planlanan sonraki dozunuzun ne zaman alınması gerekiyor?
- Planlanan bir sonraki dozunuza 7 günden fazla varsa (veya unuttuğunuz doz 3 haftadan daha az gecikmişse)
  - hatırladığınız günün ertesi sabahı bir tablet alınız.
  - ardından, tabletlerinizi takviminizde işaretlediğiniz planlı günlerde almaya devam ediniz.
- Planlanan sonraki dozunuza yalnızca 1 ila 7 gün varsa (veya unuttuğunuz doz 3 haftadan daha fazla gecikmişse)
  - sonraki planlı dozunuzu almanız gereken zamana kadar bekleyiniz ve normal şekilde alınız.
  - ardından, tabletlerinizi takviminizde işaretlediğiniz planlı günlerde almaya devam ediniz.

www.ilac101.com

Aynı hafta içerisinde asla iki İBOFİX tableti almayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz (her iki dozu birbirine yakın zamanda) almayınız.*

**İBOFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**
Doktorunuz size reçete ettiği sürece her ay İBOFİX almaya devam etmeniz önemlidir. İBOFİX yalnızca almaya devam ettiğiniz sürece osteoporozu tedavi edebilir.

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, İBOFİX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, İBOFİX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**
- Deri döküntüsü, kaşıntı, dilin, boğazın, dudakların ve yüzün şişmesi ile birlikte zor nefes alıp-verme. Bu ilaca karşı alerjiniz olabilir.
- Şiddetli göğüs ağrısı, yemek yerken veya bir şeyler içerken yutkunduktan sonra şiddetli ağrı, şiddetli bulantı ve kusma.
- Grip benzeri belirtiler (en az iki gün sürebilen ve şiddetli olabilen)
- Çene ve ağızda ağrı veya yara
- Gözde ağrı veya iltihap (uzun süreli)

**Diğer olası yan etkiler**

| | |
|---|---|
| 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 | : 1000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Çok seyrek | : 10000 hastanın birinden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | : Eldeki verilerle tahmin edilemiyor. |

**Yaygın**
- Baş ağrısı
- Mide ekşimesi, karın ağrısı (gastroenterit veya gastrit gibi), hazımsızlık, bulantı, ishal veya kabızlık
- Deri döküntüsü
- Kaslarda, eklemlerde veya sırtta ağrı veya katılık
- Grip benzeri belirtiler (ateş, titreme, rahatsızlık hissi, yorgunluk, kemik ağrısı ve kaslarda ve eklemlerde ağrı)
- Yorgunluk

**Yaygın olmayan**
- Kemik ağrısı
- Güçsüz hissetme
- Sersemlik
- Gaz

**Seyrek**
- Mide ağrısına neden olan yemek borusunun iltihabı
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları; ağzın, dudakların ve yüzün şişmesi

www.ilac101.com

- Kaşıntı
- Gözde ağrı veya iltihap
- Özellikle osteoporoz için uzun süreli tedavi alan hastalarda uyluk kemiğinde olağan olmayan kırıklar çok seyrek olarak görülebilir. Eğer kalçanızda, uyluk ve kasık bölgenizde ağrı, rahatsızlık veya güçsüzlük hissederseniz doktorunuzla temasa geçin. Bu durum olası uyluk kemiği kırığının erken belirtileri olabilir.

**Çok seyrek**
- Çene osteonekrozisi denilen, ağızdaki kemiklerinde ağrı veya yara.
- Kaşıntı, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişkinlikle birlikte nefes almada güçlük. Ciddi, hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonunuz olabilir.

**Bilinmiyor**
- Astım vakaları görülmüştür.

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

## 5. İBOFİX'in saklanması

*İBOFİX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İBOFİX'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İBOFİX'i kullanmayınız.

***Ruhsat sahibi:***
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
34440 Beyoğlu-İSTANBUL

***Üretim yeri:***
BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*

## NE ZAMAN İBOFİX ALACAĞINIZIN PLANLANMASI

İBOFİX dozu ayda bir kez bir tablettir. İlacınızı doğru günde alabilmek için kutunun üzerindeki tarih alanını kullanınız.

- İlk İBOFİX tabletini aldığınız günü kutunun üzerindeki alana kaydediniz.
- İkinci tablet için bir sonraki ayın aynı gününü kutu üzerine kaydediniz.
- Üçüncü tablet için, ikinci tabletten sonraki ayın aynı gününü kutu üzerine kaydediniz.

www.ilac101.com

Tedavinizi her ayın 1'i, veya her ayın ilk pazar günü gibi kolay hatırlanan günlere planlayabilirsiniz.

İBOFİX'i her ay almaya devam etmek önemlidir. Yeni reçeteye ihtiyacınız olduğunda doktorunuzla görüşmeyi unutmayınız.

www.ilac101.com