

KULLANMA TALİMATI

DİOSS 2 g efervesan tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir efervesan tablet 2 g stronsiyum ranelat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, polivinilpirolidon, sodyum hidrojen karbonat, polietilen glikol, aspartam (E951), asesülfam potasyum, sukraloz (E955) ve portakal aroması.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik 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 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. DİOSS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DİOSS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DİOSS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DİOSS'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİOSS nedir ve ne için kullanılır?

- DİOSS, kemik hastalıklarını tedavi eden ilaç grubuna aittir. Kemik yıkımını azaltarak kemik oluşumunu hareketlendirir, böylece kırık riskini azaltır. Yeni oluşan kemik normal kalitededir.
- DİOSS, beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletlerdir. 28 ve 56 efervesan tablet plastik tüp/silikajelli plastik kapak ambalaj malzemesiyle ambalajlanmaktadır.
- DİOSS kemik erimesi tedavisi için diğer ilaçları kullanamayan yüksek kırık riski bulunan
 - menopoz sonrasındaki kadın hastalarda ve
 - yetişkin erkek hastalarda

ciddi kemik erimesinin tedavisinde kullanılır.

DİOSS, 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 kırılgan 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. DİOSS'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.

DİOSS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Aktif madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı 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 yaşadysanız (örn. periferik arter hastalığı) veya bacak damarlarınızda cerrahi işlem uygulandıysa,
- İlaç ile tedavi edilemeyen kan basıncı yüksekliği sorununuz varsa.

DİOSS’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 DİOSS ile tedaviye başlamadan önce ve DİOSS’u kullandığınız sürece doktorunuz kalp ve damar durumunuzu düzenli olarak 6 ile 12 ay aralıklarla değerlendirecektir.

DİOSS ile tedavi görürken ciddi allerjik reaksiyon oluşursa (yüzde, dilde veya boğazda şişme, yutkunmakta veya nefes almakta zorlanma, ciddi cilt reaksiyonları gibi) derhal DİOSS kullanımını kesmeli ve doktorunuzu derhal bilgilendirmelisiniz (bakınız bölüm 4).

Stronsiyum ranelat 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 geliştiyse (bakınız bölüm 4), DİOSS kullanmayı bırakınız, acilen bir hekime danışınız ve bu ilacı kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

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

Asya kökenliyseniz daha yüksek riskde olabilirsiniz. DİOSS'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

DİOSS çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

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

DİOSS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

DİOSS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Aspartam uyarısı

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

Sodyum uyarısı

DİOSS 2 g efervesan tabletin her dozu 20,18 mmol (463,98 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Potasyum uyarısı

DİOSS 2 g efervesan tabletin her dozu 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum ihtiva eder; bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DİOSS 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 DİOSS tedavisini geçici olarak durdurunuz. Bu antibiyotikleri kullanmayı bitirdiğinizde DİOSS ile tedaviye devam edebilirsiniz.

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

- Antasid kullanıyorsanız (mide yanmasını rahatlatan ilaçlar), bu tür ilaçları DİOSS'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 DİOSS kullandığınızı laboratuara bildiriniz.

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. DİOSS nasıl kullanılır?

DİOSS ile tedavi osteoporoz tedavisi için tecrübeli bir doktor tarafından başlatılmalıdır.

DİOSS 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 bir efervesan tablettir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

DİOSS ağızdan kullanım içindir.

DİOSS'u bir bardak su içerisinde eritiniz. Efervesan tablet suda eritildikten sonra bekletilmeden içilmelidir.

DİOSS'un emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilendiğinden DİOSS sadece su ile alınmalıdır.

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

Değişik yaş grupları:

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

Stronsiyum ranelatin 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 ranelatin 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 klirensi 30-70 ml/dak) doz ayarlamasına gerek yoktur. DİOSS ileri derece böbrek yetmezliği olan hastalara (kreatinin klirensi 30 ml/dak'ın 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 DİOSS'u ne kadar süre kullanacağınızı söyleyecektir. Kemik erimesi tedavisi genellikle uzun dönemli bir tedavidir. Doktorunuz ilacı reçete ettiği sürece kullanmalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİOSS kullandıysanız

Doktorunuz tarafından tavsiye edilen efervesan tableten çok daha fazlasını almışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. İlacın etkisini azaltmak için süt içmenizi veya antasid almanızı önerebilirler.

DİOSS'u kullanmayı unutursanız

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

DİOSS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa DİOSS'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 DİOSS'u reçete etmeyecektir.
- Toplardamar 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 etkilidir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİOSS'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 1.000 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 (anjioödem),
- 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,
- Kırıklık,
- Ağız kuruluğu,
- Ciltte kızarıklık ve hassasiyet.

Seyrek:

- Kemik iliğinde kan hücrelerinin üretiminde azalma.

Ciddi allerjik durumlar nedeniyle DİOSS kullanımını kestiyseniz, hiç bir 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 www.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 hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DİOSS’un saklanması

DİOSS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİOSS’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DİOSS’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi :

Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi
Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@vitalisilac.com

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.