KULLANMA TALİMATI

STRODAY D_3 2 g/800 IU saşe
Ağızdan alınır.

- ***Etkin maddeler:*** Her bir saşe 2 g stronsiyum ranelat ve 800 IU D_3 vitamini içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sitrik asit anhidr, polivinilpirolidon, sodyum hidrojen karbonat, polietilenglikol, aspartam (E 951), asesülfam potasyum (E 950), sukraloz (E 955) 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. ***STRODAY D_3 nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***STRODAY D_3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***STRODAY D_3 nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***STRODAY D_3'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. STRODAY D_3 nedir ve ne için kullanılır?

- STRODAY D_3 kemik hastalıklarını tedavi eden ilaç grubuna aittir. Kemik yıkımını azaltarak kemik oluşumunu hareketlendirir, böylece kırık riskini azaltır. Yeni oluşan kemik normal kalitededir.
- STRODAY D_3 saşe, etkin madde olarak 2 g stronsiyum ranelat ve 800 IU D_3 vitamini içermektedir.
- STRODAY D_3, 28 saşe içeren PE/Aluminyum/Kuşe kağıtta kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

www.ilac101.com

- STRODAY D_3 kemik erimesi tedavisi için diğer ilaçları kullanamayan yüksek kırık riski bulunan
  - menopoz sonrasındaki kadın hastalarda ve
  - yetişkin erkek hastalarda

ciddi kemik erimesinin tedavisinde kullanılır.

STRODAY D_3, 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 değillerdir. Ancak, kemik erimesi olan hastalarda, özellikle omurga, kalça ve el bileğinde kemik kırılma olasılığı yüksektir.

2. STRODAY D_3'ü 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.

STRODAY D_3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Aktif madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerji) varsa,
- 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 yaşadıysanız (örn. periferik arter hastalığı) veya bacak damarlarınızda cerrahi işlem uygulandıysa,
- İlaç ile tedavi edilemeyen kan basıncı yüksekliği sorununuz varsa,
- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek bulunması), veya hiperkalsiüri (idrarla atılan kalsiyum miktarının artması) varsa,

- D vitamini hipervitaminozu (kanda vitamin D düzeyinin artması) varsa,
- Böbrek taşınız varsa.

STRODAY D_3'ü, 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, böbrek problemleriniz veya böbrek taşı geçmişiniz varsa,
- Sarkoidoz hastalığınız varsa (akciğerleri, cildi ve eklemleri tutan bir çeşit bağ dokusu hastalığı),
- D vitamini içeren başka ilaçlar kullanıyorsanız.

Kalp ve damar problemi gelişim riskiniz bulunuyorsa STRODAY D_3 ile tedaviye başlamadan önce ve STRODAY D_3'ü kullandığınız sürece doktorunuz kalp ve damar durumunuzu düzenli olarak 6 ile 12 ay aralıklarla değerlendirecektir.

STRODAY D_3 ile tedavi görürken ciddi alerjik reaksiyon oluşursa (yüzde, dilde veya boğazda şişme, yutkunmakta veya nefes almakta zorlanma, ciddi cilt reaksiyonları gibi) derhal STRODAY D_3 kullanımını kesmeli ve doktorunuzu derhal bilgilendirmelisiniz (Bakınız Bölüm 4).

STRODAY D_3 içeriğindeki 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), STRODAY D_3 kullanmayı bırakınız, acilen bir hekime danışınız ve bu ilacı kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

STRODAY D_3 kullanımıyla Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz veya DRESS geliştiyse, STRODAY D_3 herhangi bir zamanda tekrar başlatılmamalıdır.

Asya kökenliyseniz daha yüksek riskte olabilirsiniz. STRODAY D_3'ü kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

STRODAY D_3 çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

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

www.ilac101.com

STRODAY D_3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması
Stronsiyum ranelatın emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilenmektedir. Bu nedenle STRODAY D_3 öğün arasında kullanılmalıdır. Yavaş emilimi nedeniyle STRODAY D_3, yatmadan önce ve tercihen akşam yemeğinden en az iki saat sonra kullanılmalıdır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
STRODAY D_3 sadece menopoz sonrası osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde kullanılır. Bu durumda STRODAY D_3 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.
STRODAY D_3 emzirirken kullanılmaz. Emzirirken yanlışlıkla bu ilacı kullanmışsanız, hemen ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza bilgi veriniz.

Araç ve makine kullanımı
STRODAY D_3'ün araç ve makine kullanma yetisine etkisi önemsenmeyecek kadar az ya da hiç yoktur.

STRODAY D_3'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
STRODAY D_3 aspartam içermektedir. Aspartamdan dolayı fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.
Bu tıbbi ürün her bir saşede 20,18 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Kalsiyum içeren ilaçlar kullanıyorsanız bu tür ilaçları STRODAY D_3'ü aldıktan en az iki saat sonra kullanmalısınız.

Antasid kullanıyorsanız (mide yanmasını rahatlatan ilaçlar), bu tür ilaçları STRODAY D_3'ten 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 STRODAY D_3 kullandığınızı laboratuara bildiriniz.
STRODAY D_3 doksisiklin gibi oral tetrasiklinler ve siprofloksasin gibi kinolon (duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda kullanılan antibiyotikler) ile aynı anda alınmamalıdır. Eğer oral tetrasiklinler ve kinolon antibiyotikler kullanmanız gerekiyorsa, önlem olarak STRODAY D_3 tedavisi geçici olarak durdurulmalıdır. Bu antibiyotikleri kullanmayı bitirdiğinizde STRODAY D_3 ile tedaviye devam edebilirsiniz.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz:

- Kolestiramin (yüksek kolesterolü tedavi etmek için kullanılır),
- Fenitoin veya barbituratlar (epilepsi tedavisinde kullanılır),
- Parafin yağı içeren laksatifler,
- Tiazid diüretikleri (yüksek kan basıncı kontrol etmek için kullanılır),
- Glukokortikoidler (iltihap tedavisinde kullanılır),
- Kardiyak glikozidler (kalp rahatsızlıkları tedavisinde kullanılır) örn;digoksin.

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. STRODAY D_3 nasıl kullanılır?

STRODAY D_3 ile tedavi osteoporoz tedavisi için tecrübeli bir doktor tarafından başlatılmalıdır. STRODAY D_3 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 1 STRODAY D_3 2 g/800 IU saşedir.

STRODAY D_3'ü yatmadan önce alınız. İsterseniz STRODAY D_3'ü aldıktan hemen sonra yatabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

STRODAY D_3 ağızdan kullanım içindir.

Önce saşe içeriğini bir bardağa (150 ml) dökünüz sonra üzerini su ile tamamlayınız. Saşeyi suda karıştırarak erittikten sonra bekletmeden içiniz.

STRODAY D_3'ün emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilendiğinden STRODAY D_3 sadece su ile alınmalıdır.

STRODAY D_3'e ek olarak doktorunuz kalsiyum katkısı almanızı önerebilir. Kalsiyum katkılarını yatarken veya STRODAY D_3 ile aynı zamanda almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

STRODAY D_3'ün çocuklar ve gençlerde etkililiği ve güvenliliği üzerinde yeterli veri olmadığı için, bu yaş grubunda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Stronsiyum ranelatın etkililiği ve güvenliliği 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. STRODAY D_3 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 ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
Doktorunuz size STRODAY D_3'ü ne kadar süre kullanacağınızı söyleyecektir. Kemik erimesi tedavisi genellikle uzun dönemli bir tedavidir. Doktorunuz ilacı reçete ettiği süre kullanmalısınız.

Eğer STRODAY D_3'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla STRODAY D_3 kullandıysanız:
STRODAY D_3'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.
İlacın etkisini azaltmak için süt içmenizi veya antasid almanızı önerebilirler.

STRODAY D_3'ü kullanmayı unutursanız
Bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

STRODAY D_3 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, STRODAY D_3'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, STRODAY D_3'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 STRODAY D_3'ü 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 (kızarık 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 STRODAY D_3'e 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 (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.
- Hiperkalsemi (serum kalsiyum düzeyinin yükselmesi),
- Hiperkalsiüri (ürin kalsiyum seviyesinin yükselmesi).

Seyrek:
- Kemik iliğinde kan hücrelerinin üretiminde azalma.

Ciddi alerjik durumlar nedeniyle STRODAY D_3 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
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. STRODAY D_3'ün Saklanması

STRODAY D_3'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra STRODAY D_3'ü kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, STRODAY D_3'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

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

Bu kullanma talimatı (.....) tarihinde onaylanmıştır.