

KULLANMA TALİMATI

FULLBONE D3 2 g/800 IU efervesan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 2 g stronsiyum ranelat, 8 mg (800 IU'ya eşdeğer) D₃ vitamini içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, polivinilpirolidon, sodyum hidrojen karbonat, polietilenglikol, aspartam (E951), asesülfam potasyum (E950), sukraloz (E955) ve portakal aroması içermektedir.

▼ 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 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. FULLBONE D3 nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. FULLBONE D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. FULLBONE D3 nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. FULLBONE D3'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. FULLBONE D3 nedir ve ne için kullanılır?

- FULLBONE D3 kemik hastalıklarını tedavi eden ilaç grubuna aittir. Kemik yıkımını azaltarak kemik oluşumunu hareketlendirir, böylece kırık riskini azaltır. Yeni oluşan kemik normal kalitededir.
- FULLBONE D3 efervesan tablet (suda çözünen tablet) etkin madde olarak 2 g stronsiyum ranelat ve 800 IU D₃ vitamini içerir.
- FULLBONE D3, beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletler içermektedir, 30 (2x15) ve 60 (4x15) efervesan tablet plastik tüp/silikajelli plastik kapak ambalaj malzemesiyle ambalajlanmaktadır.
- FULLBONE D3 kemik erimesi tedavisi için diğer ilaçları kullanamayan yüksek kırık riski bulunan
 - menopoz sonrasındaki kadın hastalarda ve
 - yetişkin erkek hastalardaciddi kemik erimesinin tedavisinde kullanılır.

FULLBONE D3, 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 değildirler. Ancak, kemik erimesi olan hastalarda, özellikle omurga, kalça ve el bileğinde kemik kırılma olasılığı yüksektir.

2. FULLBONE D3'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.

FULLBONE D3'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 sorunuz 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 taşı varsa.

FULLBONE D3'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 problemlerinizi 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 FULLBONE D3 ile tedaviye başlamadan önce ve FULLBONE D3'ü kullandığınız sürece doktorunuz kalp ve damar durumunuzu düzenli olarak 6 ile 12 ay aralıklarla değerlendirecektir.

FULLBONE D3 ile tedavi görürken ciddi alerjik reaksiyon oluşursa (yüzde, dilde veya boğazda şişme, yutkunmakta veya nefes almakta zorlanma, ciddi cilt reaksiyonları gibi) derhal FULLBONE D3 kullanımını kesmeli ve doktorunuzu derhal bilgilendirmelisiniz (Bkz. Bölüm 4).

FULLBONE D3 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 geliştirse (bakınız bölüm 4), FULLBONE D3 kullanmayı bırakınız, acilen bir hekime danışınız ve bu ilacı kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

FULLBONE D3 kullanımıyla Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz veya DRESS geliştirse, FULLBONE D3 herhangi bir zamanda tekrar başlatılmamalıdır.

Asya kökenliyseniz daha yüksek riskte olabilirsiniz. FULLBONE D3'ü kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

FULLBONE D3 çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

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

FULLBONE D3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Stronsiyum ranelatın emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilenmektedir. Bu nedenle FULLBONE D3 öğün arasında kullanılmalıdır. Yavaş emilimi nedeniyle FULLBONE D3 yatmadan önce ve tercihen akşam yemeğinden en az iki saat sonra kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FULLBONE D3 sadece menopoz sonrası osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde kullanılır. Bu durumda FULLBONE D3 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.

FULLBONE D3 emzirirken kullanılmaz. Emzirirken yanlışlıkla bu ilacı kullanmışsanız hemen ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza bilgi veriniz.

Araç ve makine kullanımı

FULLBONE D3'ün araç ve makine kullanma yetisine etkisi önemsenmeyecek kadar az ya da hiç yoktur.

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

Aspartam uyarısı

Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Sodyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tablette 20,18 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Potasyum uyarısı

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (39 mg)'dan daha az potasyum ihtiva eder; bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kalsiyum içeren ilaçlar kullanıyorsanız bu tür ilaçları FULLBONE D3'ü aldıktan en az iki saat sonra kullanmalısınız.

Antasid kullanıyorsanız (mide yanmasını rahatlatan ilaçlar), bu tür ilaçları FULLBONE D3'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 PROTELOS kullandığınızı laboratuara bildiriniz.

FULLBONE D3 doksisisiklin 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 FULLBONE D3 tedavisi geçici olarak durdurulmalıdır. Bu antibiyotikleri kullanmayı bitirdiğinizde FULLBONE D3 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. FULLBONE D3 nasıl kullanılır?

FULLBONE D3 ile tedavi osteoporoz tedavisi için tecrübeli bir doktor tarafından başlatılmalıdır.

FULLBONE D3 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 FULLBONE D3 2g/800 IU efervesan tablettir.

FULLBONE D3'ü yatmadan önce alınız. İsterseniz FULLBONE D3'ü aldıktan hemen sonra yatabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

FULLBONE D3 ağızdan kullanım içindir.

FULLBONE D3'ü bir bardak suda (150 ml) eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz. FULLBONE D3'ün emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilendiğinden FULLBONE D3 sadece su ile alınmalıdır.

FULLBONE D3'e ek olarak doktorunuz kalsiyum katkısı almanızı önerebilir. Kalsiyum katkılarını yatarken veya FULLBONE D3 ile aynı zamanda almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FULLBONE D3'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. FULLBONE D3 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 ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz size FULLBONE D3'ü ne kadar süre kullanacağınızı söyleyecektir. Kemik erimesi tedavisi genellikle uzun dönemli bir tedavidir. Doktorunuz ilacı reçete ettiği sürece kullanmalısınız.

Eğer FULLBONE D3'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FULLBONE D3 kullandıysanız:

FULLBONE D3'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İlacın etkisini azaltmak için süt içmenizi veya antasid almanızı önerebilirler.

FULLBONE D3'ü kullanmayı unutursanız:

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

FULLBONE D3 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa FULLBONE D3'ü 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 FULLBONE D3'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 (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 FULLBONE D3'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 (eczema),
- 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,
- Kırgnlık,
- 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 FULLBONE D3 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. FULLBONE D3’ün saklanması

FULLBONE D3’ü 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 FULLBONE D3’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, FULLBONE D3’ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi

Esenler / İSTANBUL

Telefon : 0 850 201 23 23

Faks : 0 212 482 24 78

e-mail : info@nuvomedilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.