

KULLANMA TALİMATI

FOSAFİX 70 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Alendronat sodyum trihidrat (70 mg alendronik aside eşdeğer).
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrus, sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), PEG 6000, aspartam (E 951) ve limon aroması içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOSAFİX nedir ve ne için kullanılır?

FOSAFİX, bifosfonatlar olarak adlandırılan hormon olmayan ilaç sınıfının bir üyesi olan alendronik asit (genellikle alendronat olarak bahsedilir) etkin maddesini içeren bir efervesan tablettir.

FOSAFİX menopoz sonrası, kadınlarda görülen kemik kaybını önler ve kemiğin tekrar yapılanmasına yardımcı olur. Kalça kemiği ve omurga kırığı riskini azaltır.

FOSAFİX kırıkların önlenmesi için erkeklerdeki osteoporozun tedavisinde yararlıdır.

FOSAFİX, beyaz renkte, iki tarafı düz yüzeyli, silindirik efervesan tabletler şeklindedir. 4 ve 12 efervesan tablet strip ambalajda kullanıma sunulmuştur.

Osteoporoz nedir?



Osteoporoz, kemiklerin erimesi ve zayıflamasıdır. Menopoz sonrasında kadınlarda yaygındır. Ancak erkeklerde de görülebilir. Menopozda yumurtalıklar kadının sağlıklı bir iskelete sahip olmasına yardımcı olan dişilik hormonu östrojeni üretmeyi bırakırlar. Sonuç olarak kemik kaybı görülür ve kemikler zayıflar. Bir kadın menopoza daha erken girerse, daha fazla osteoporoz riski oluşur.

Osteoporozun başlangıcında genellikle belirti görülmez. Ancak, tedavi edilmezse kemiklerde kırılma oluşabilir. Kırıklar genellikle ağrı yapsa da, omurga kemiğindeki kırıklar, boy kaybına neden olana kadar fark edilemeyebilir. Kırıklar, bir şey kaldırma gibi olağan günlük faaliyet sırasında ya da genellikle, normal kemiğin kırılmasına neden olmayan küçük yaralanmalardan dolayı oluşabilir. Kırıklar genellikle, kalça, omurga ya da bilekte görülür ve hem ağrıya hem de önemli şekil bozuklukları ve sakatlığa neden olabilir (çoklu osteoporotik omurga kırıklarından kaynaklanan omurganın eğriliğinden dolayı kambur duruş ve hareket kaybı gibi).

Osteoporoz nasıl tedavi edilebilir?

Ayrıca, doktorunuz size yaşam tarzınızda aşağıdaki değişiklikleri yapmanızı önerebilir:



Sigarayı bırakma: Sigaranın, kemik kaybı oranını ve bu nedenle kırık riskini artırdığı bilinmektedir.



Egzersiz: Kaslar gibi kemiklerin de güçlü ve sağlıklı kalması için egzersize ihtiyacı vardır. Herhangi bir egzersiz programına başlamadan önce doktorunuza danışınız.



Dengeli beslenme: Doktorunuz size, beslenme düzeninizi değiştirmenizi ya da besin takviyesi almanızı tavsiye edebilir.

2. FOSAFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Ağız yoluyla alınan bifosfonat grubu ilaçların kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığın varlığında FOSAFİX 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.

FOSAFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Alendronat sodyum trihidrat veya FOSAFİX'in içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Daralma veya yutkunmada güçlük gibi belirli bir yemek borusu (ağzınızı mideye bağlayan boru) hastalığınız varsa,
- En az 30 dakika boyunca ayakta duramıyorsanız ya da dik oturamıyorsanız,
- Doktorunuz kanınızdaki kalsiyum değerinizin düşük olduğunu söylemişse.

FOSAFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa,
- Yutma veya sindirim ile ilgili probleminiz varsa,
- Doktorunuz size Barrett özofagusunuz (yemek borusunun alt tarafındaki hücrelerde değişiklikler ile ilişkili bir durum) olduğunu söylese,
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi düşükse,
- Zayıf diş sağlığı, diş eti çekilmesi, planlanan diş çekiminiz varsa veya düzenli diş bakımı yapmıyorsanız,
- Kanserseniz,
- Kemoterapi veya radyoterapi görüyorsanız,
- Anjiyogenez inhibitörleri (bevacizumab veya talidomid gibi) alıyorsanız,
- Kortikosteroid ilaçlar (prednizon veya deksametazon gibi) alıyorsanız,
- Sigara kullanıyorsanız veya kullanmışsanız (Bu durum dental problem riskini arttırabilir.).

FOSAFİX ile tedaviye başlamadan önce dişlerinizi kontrol ettirmeniz önerilebilir.

FOSAFİX ile tedavide iyi ağız hijyeninin devamlılığı önemlidir. Tedaviniz boyunca rutin diş kontrolünüzü yaptırmalısınız ve diş kaybı, ağrı veya şişme gibi ağız veya dişlerinizde herhangi bir problemle karşılaşırsanız, doktorunuz veya diş hekiminiz ile iletişime geçmelisiniz.

FOSAFİX'i bir bardak suda eritip almadıysanız veya aldıktan sonra 30 dakika geçmeden uzandıysanız yemek borunuzda (ağzınızı mideye bağlayan boru) iritasyon, iltihaplanma veya ülserasyon ile birlikte göğüs ağrısı, mide yanması veya yutkunmada güçlük veya ağrı görülebilir. Bu belirtiler görülmeye başladıktan sonra hasta FOSAFİX almaya devam ederse belirtiler daha da kötüleşebilir.

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

FOSAFİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler veya içecekler (maden suyu dahil) ile birlikte alınması FOSAFİX'in etkisini azaltacaktır. Bundan dolayı Bölüm 3. FOSAFİX nasıl kullanılır'da verilen talimatlara uymanız önemlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSAFİX'in yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız FOSAFİX almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSAFİX'in yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Emziriyorsanız FOSAFİX almayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilen, alendronat ile ilgili bildirilen yan etkiler (bulanık görme, baş dönmesi ve şiddetli kemik, kas veya eklem ağrılarını içeren) mevcuttur. FOSAFİX'e karşı bireysel cevaplar farklı olabilir (Bakınız "Olası yan etkiler nelerdir").

FOSAFİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FOSAFİX aspartamdan (E 951) dolayı fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tablette 12,42 mmol (ya da 285,61 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

FOSAFİX sorbitol (E 420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlık) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aynı anda alınırsa, kalsiyum takviyeleri, antasidler (mide asit salgısını dengeleyen ilaçlar) ve bazı ağızdan alınan ilaçlar FOSAFİX emilimini engelleyebilir. Bu nedenle, Bölüm 3. FOSAFİX nasıl kullanılır'da verilen talimatlara uymanız önemlidir.

NSAİİ'ler (asetilsalisilik asit veya ibuprofen gibi non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar) olarak adlandırılan romatizma veya uzun süreli ağrılar için olan bazı ilaçlar sindirim sorunlarına neden olabilir. Dolayısıyla, bu ilaçlar FOSAFİX ile aynı zamanda kullanıldığında dikkatli kullanılmalıdır.

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. FOSAFİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FOSAFİX haftada bir defa alınan bir efervesan tablettir.

FOSAFİX'in size yararlı olması için aşağıda anlatılan önemli talimatları uygulamalısınız:

1. Programınıza en uygun olan günü seçiniz. Her hafta, seçtiğiniz günde bir tane FOSAFİX alınız.

FOSAFİX'in hızlıca midenize ulaşması ve yemek borunuzu tahriş etme riskini önlemek için aşağıda yazan 2, 3, 4 ve 5. basamakları takip etmeniz önemlidir.

2. Seçtiğiniz gün uyandıktan sonra ve günün ilk yiyeceğini, içeceğini ya da diğer bir ilacınızı almadan önce, FOSAFİX'i yalnızca tam dolu bir bardak suda eriterek (maden suyu değil) (200 ml'den az olmamak kaydıyla) içiniz.

- Maden suyu ile birlikte almayınız.
- Kahve ya da çay ile birlikte almayınız.
- Meyve suyu veya süt ile birlikte almayınız.

Tableti kırmayınız veya çiğnemeyiniz ya da emmeyiniz.

3. FOSAFİX'i aldıktan sonra yatmayınız. En az 30 dakika tamamen dik durumda kalınız (oturma, ayakta durma ya da yürüme gibi). Günün ilk yiyeceğini yiyene kadar yatmayınız.

4. FOSAFİX'i gece yatmadan ya da sabah kalkmadan önce almayınız.

5. İlacı alırken zorluk ya da ağrı hissederseniz, göğsünüzde ağrı olursa veya yeni meydana gelen ya da kötüleşen mide yanması yaşarsanız, FOSAFİX almayı bırakınız ve doktorunuzla görüşünüz.

6. FOSAFİX'i aldıktan sonra, günün ilk yiyeceğini, içeceğini ya da antasidler, kalsiyum takviyeleri ve vitaminler dahil olmak üzere o gün alacağınız başka bir ilacı almadan önce en az 30 dakika bekleyiniz. FOSAFİX yalnızca, mideniz boş olduğu zaman etkilidir.

Uygulama yolu ve metodu:

FOSAFİX'i bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz.

FOSAFİX'in dozu haftada bir ağızdan alınan 1 efervesan tablet (70 mg)'tir. Efervesan tablet, aç karnına, 1 bardak suda eritilerek alınır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

FOSAFİX, 18 yaşın altındaki çocuklara ve ergenlik çağındakilere verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

FOSAFİX için yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

FOSAFİX, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda tavsiye edilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Alendronat için karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer FOSAFİX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSAFİX kullandıysanız:

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

Eğer yanlışlıkla bir seferde birden fazla tablet aldıysanız, tam dolu bir bardak süt içiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Kusmaya çalışmayınız ve yatmayınız.

FOSAFİX'i kullanmayı unutursanız

Hatırladıktan sonraki sabah yalnızca bir tane FOSAFİX alınız. *Aynı gün iki tablet almayınız.* Kendi programınızdaki gibi haftada bir kez seçtiğiniz gün bir tablet almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FOSAFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca FOSAFİX kullanmaya devam etmeniz önemlidir. FOSAFİX'i ne kadar süre kullanmanız gerektiği bilinmediğinden, FOSAFİX'in sizin için hala uygun olup olmadığını belirlemek için, bu ilaca devam edip etmeyeceğinizi periyodik olarak doktorunuzla görüşmelisiniz. Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FOSAFİX de yan etkilere neden olabilir; ancak bunlar herkeste görülmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat en az 100 hastanın birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat en az 1.000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat en az 10.000 hastanın birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat en az 100 hastanın birinde görülebilir):

- Mide yanması; yutkunmada güçlük; yutkunma sırasında ağrı; mide yanması veya yutmada zorluk veya ağrıya neden olabilen yemek borusunda (ağzınızı mideye bağlayan boru) yara.

Seyrek (1.000 hastanın birinden az fakat en az 10.000 hastanın birinde görülebilir):

- Kurdeşen, yutkunmada ve nefes almada güçlüğü neden olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik gibi alerjik reaksiyonlar, ciddi deri reaksiyonları
- Ağızda ve/veya çenede ağrı, ağız içinde şişlik ve yaralar, çenede hissizlik veya ağırlık hissi veya diş kaybı. Bunlar genellikle diş çekimi sonrası gecikmiş tedavi ve enfeksiyonla ilişkili, çenedeki kemik hasarını (osteonekroz) işaret eder. Bu gibi belirtiler gerçekleşirse, doktorunuz ve diş hekiminiz ile iletişime geçiniz.
- Osteoporoz için özellikle uzun dönem tedavi olan hastaların uyluk kemiğinde olağandışı kırık seyrek olarak meydana gelebilir. Uyluk kemiği kırığının olası erken belirtilerinden olan uyluk, kalça veya kasıklarınızda ağrı, zayıflık veya rahatsızlık hissederseniz doktorunuza danışınız.
- Şiddetli kemik, kas ve /veya eklem ağrısı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir):

- Bazen şiddetlenen kas iskelet (kemik, kas veya eklem) ağrısı.

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat en az 100 hastanın birinde görülebilir):

- Eklemlerde şişme,
- Karın ağrısı, midede rahatsızlık hissi veya yemekten sonra geğirme, kabızlık, midede doluluk veya şişkinlik hissi, ishal, mide gazı,
- Saç dökülmesi, kaşıntı,
- Baş ağrısı, baş dönmesi,
- Yorgunluk, ellerde ve bacaklarda şişkinlik.

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat en az 1.000 hastanın birinde görülebilir):

- Bulantı, kusma,
- Yemek borusunda veya midede tahriş veya iltihaplanma,

- Siyah veya katran benzeri dışkı,
- Bulanık görme, gözlerde ağrı veya kızarıklık,
- Döküntü; ciltte kızarıklık,
- Geçici grip benzeri semptomlar, kas ağrısı, kendini iyi hissetmeme ve bazen tedavinin başlangıcında görülen ateş,
- Tat alma duyusu bozukluğu.

Seyrek (1.000 hastanın birinden az fakat en az 10.000 hastanın birinde görülebilir):

- Kas krampları veya spazmları ve/veya parmaklarda veya ağzın etrafında karıncalanma hissi dahil, kandaki kalsiyum seviyesi düşüklüğü belirtileri,
- Karında veya midede ülser (bazen şiddetli veya kanamalı),
- Yemek borusunda daralma,
- Güneş ışığı ile daha da kötüleşen deri döküntüsü;
- Tabletler çiğnendiği veya emildiği zaman ağız yaraları.

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir):

- Eğer kulağınızda ağrı, akıntı ve/veya kulak enfeksiyonu varsa doktorunuzla konuşunuz. Bu belirtiler kulak kemiğindeki bir hasarın işareti olabilir.

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 0800 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. FOSAFİX’in saklanması

FOSAFİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FOSAFİX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FOSAFİX’i 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
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.
Arifiye / SAKARYA

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