

## KULLANMA TALİMATI

### **RİCAVİS 6 mg/1000 mg/880 IU efervesan tablet**

**Ağız yolu ile alınır.**

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet 6 mg risedronat sodyum (5,57 mg risedronik asite eşdeğer), 1000 mg kalsiyum iyonuna eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat ve 880 IU vitamin D3 içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), sodyum hidrojen karbonat, sodyum siklamat, sodyum sakkarin, malik asit, povidon K25, polietilen glikol 6000, portakal aroması, sitrik asit anhidr içermektedir.

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

### **Başlıkları yer almaktadır**

#### **1. RİCAVİS nedir ve ne için kullanılır?**

RİCAVİS'in içeriğindeki risedronat sodyum kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar adı verilen ve hormonal olmayan ilaç grubuna ait bir ilaçtır. Kemikleriniz üzerinde doğrudan etki göstererek onları güçlendirmekte ve böylece kırılma ihtimalini azaltmaktadır.

RİCAVİS, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlayan kalsiyumu içerir. Vitamin D ise yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar.

RİCAVİS, postmenopozal osteoporoz (menopoz sonrasında ortaya çıkan kemik erimesi) ve

kortikosteroid kullanımına bağlı gelişen osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde kullanılır.

RİCAVİS beyaz renkli, düz yüzeyle, yuvarlak efervesan tabletler şeklinde, 28 (2x14) efervesan tablet içeren plastik tüp / silikajelli plastik kapak ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanmıştır.

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

### RİCAVİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde risedronat sodyuma, kalsiyum karbonata, D<sub>3</sub> vitaminine veya RİCAVİS içeriğindeki diğer maddelerden birine karşı **alerjik** iseniz (Bkz. Etkin madde ve yardımcı maddeler bölümüne),
- Doktorunuz sizde **hipokalsemi** (kandaki kalsiyum düzeyinin düşüklüğü) adı verilen bir durum olduğunu söylemişse,
- **Ciddi böbrek problemleriniz** varsa, böbrekleriniz işlevlerini yapamayacak duruma gelmişse (böbrek yetmezliği),
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Yüksek doz D vitamini alıyorsanız,
- **Emziriyor** iseniz,
- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse ve bunlara neden olan herhangi bir hastalığınız varsa (Örn. myeloma (bir çeşit beyaz kan hücresi olan plazma hücrelerinde başlayan kanser türü), kemik metastazları (yayılma özelliği gösteren kanser hücrelerinin kemiklere tutunması), primer hiperparatiroidizm (boyun bölgesinde bulunan paratiroid adı verilen bezlerin aşırı çalışması sonucu kanda yüksek kalsiyum değerleri ile belirgin bir hastalık)),
- D vitamini fazlalığınız (hipervitaminoz) varsa,
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşturma riskiniz varsa,
- Kanınızda ve/veya idrarınızda kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz varsa.

### RİCAVİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Oral bifosfonatlar, (RİCAVİS'in etkin maddelerinden biri olan risedronat sodyumun da içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Bu nedenle, Barret özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) hastalığınız varsa risedronat sodyum ve diğer bifosfonatların kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.**
- Bifosfonatlar ile tedavi edilen hastalarda olağan dıőı 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 dıőı kırık şüphesi ile

değerlendirilmelidir. Bu hastalarda bireysel zarar/yarar durumuna göre bifosfonat tedavisinin kesilmesi gündeme gelebilir.

- Kemik ve mineral metabolizmanızda anormallik varsa (örneğin D vitamini eksikliği, paratiroid hormonu anormallikleri, her iki durumda kan kalsiyum düzeyinde düşüklüğe yol açar).
- Geçmişte yemek borunuz (midemizle ağzınızı bağlayan tüp) ile ilgili sorunlarınız olmuşsa örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya güçlük var ise,
- Yemek borunuzun boşalmasını geciktiren yemek borusu anormalliğiniz varsa,
- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız,
- Çenede ağrı, şişme veya uyuşukluk ya da "çenede ağırlık hissi" ya da dişlerde sallanma var ise,
- Dış kulakta kemik dokusunda hasar meydana gelirse,
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz, diş doktorunuza RİCAVİS ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.
- Başlıca belirtileri kuru öksürük ve eforla ortaya çıkan ilerleyici nefes darlığı olan sarkoidoz (bir tür bağışıklık sistemi hastalığı) hastası iseniz,
- Uzun süre boyunca RİCAVİS kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuz kan ve idrar kalsiyum seviyelerinizi ve böbrek işlevlerini düzenli olarak izlemek isteyebilir.
- Böbrek taşı şikayetiniz varsa ya da ailenizde böbrek taşı olanlar varsa, doktorunuz RİCAVİS'i kan kalsiyum seviyelerinizi izleyerek tıbbi gözetim altında vermek isteyebilir.
- Böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa, doktorunuz RİCAVİS'i kan kalsiyum ve fosfat seviyelerinizi izleyerek tıbbi gözetim altında vermek isteyebilir.
- RİCAVİS ile tedavinize ek olarak kalsiyum ve D vitamini içeren başka bir tıbbi ürün kullanacaksanız, doktor kontrolünde kullanmanız gereklidir.
- Uzun süredir (aylardır) yatan hasta iseniz ve osteoporozunuz varsa, kan kalsiyum derişiminiz yükselebilir.
- Başlıca belirtileri kuru öksürük ve eforla ortaya çıkan ilerleyici nefes darlığı olan sarkoidoz (bir tür bağışıklık sistemi hastalığı) hastası iseniz, kan ve idrarınızdaki kalsiyum düzeylerinizin izlenmesi gerekebilir.
- İdrarda kalsiyum seviyeniz yüksek ise (hiperkalsiüri),
- Kanda fosfat seviyeniz düşük ise (hipofosfatemi),
- Tetrasiklinlerle veya kinolonlar grubunda olan ilaçlar kullanıyorsanız.

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

### **RİCAVİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

RİCAVİS, yiyecek ve içeceklerle (su dışında) ALINMAMASI etki göstermesi açısından çok önemlidir. Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte RİCAVİS'in etkisini artıracak süt ürünlerine dikkat ediniz. Bir litre süt 1200 mg kalsiyum içermektedir.

Belirli gıda maddeleriyle (örneğin, oksalik asit, fosfat veya yağ asidi içeren gıda maddeleri) olan etkileşimlerin ortaya çıkması mümkündür. Besinlerle etkileşimi olduğundan sabah aç karnına (yemekten en az 30 dakika önce) sadece su ile alınız.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde yüksek doz D vitamininden kaçınınız. Zira kanda kalsiyum oranının uzun süreli artışı (hiperkalsemi) bebekte beden ve zekanın gelişme geriliğine, kalp damarlarında daralma (supravalvüler aort stenozu) ve göz hastalıklarına (retinopati) sebep olabilir. Hamile kadınlarda risedronat sodyum (RİCAVİS'in etkin maddesi) kullanımı ile ilişkili potansiyel risk bilinmemektedir.

RİCAVİS'i hamile iseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı planlıyor iseniz kullanmayınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız RİCAVİS'i kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

RİCAVİS'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi olup olmadığı bilinmemektedir.

## **RİCAVİS'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RİCAVİS içerisinde laktoz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammül edememe durumunuz (intolerans) olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

RİCAVİS her bir efervesan tabletinde 3,99 mmol (91,8 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

- Kalsiyum, magnezyum, alüminyum, demir RİCAVİS'in etkisini azaltabilir.
- Diğer D vitaminleri, RİCAVİS'in etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (Tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır.
- RİCAVİS'in benzer ilaçlarla aynı zamanda alınması durumunda, kan kalsiyum seviyesinin kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Epilepsi (sara) ve kalp ritmi bozuklarına karşı kullanılan ilaçlar (fenitoin) veya sinir sistemine etkileri olan ilaçlar (barbitüratlar) ile birlikte kullanılması RİCAVİS bileşiminde bulunan vitamin D'nin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- İltihaplı durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (glukokortikoidler) birlikte kullanılması durumunda RİCAVİS bileşiminde bulunan D vitamini etkisinin azalmasına neden olabilir.

- Kalp gücünü artıran ilaç tedavisi (digoksin ve diğer kardiyak glikozidleri) ile birlikte RİCAVİS'in kullanılması kalp ritim bozukluğuna neden olabilir. Bu durumlarda EKG, kan ve idrardaki kalsiyum düzeyi takip edilmelidir.
- Kemik erimesi hastalığının (osteoporoz) tedavisinde kullanılan ilaçlarla (bifosfonatların ve sodyum florürün) aynı zamanda alınması durumunda, bu ilaçların emilimi azalabilir. RİCAVİS, sodyum florür veya bifosfonat kullanımından en az 3 saat önce alınmalıdır.
- RİCAVİS ile birlikte kullanıldıklarında, antibiyotiklerin (tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler, ketokonazol, estramustin gibi) etkileri azalabilir. RİCAVİS ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Tetrasiklinler RİCAVİS alınmadan en az 2 saat önce veya alındıktan 4 ila 6 saat sonra alınmalıdır.
- Kinolon antibiyotikler ise RİCAVİS alınmadan en az 2 saat önce veya alındıktan 6 saat sonra alınmalıdır.
- Kalsiyum tuzları T4 emilimini azaltabilir. Levotiroksin içeren ilaçların kalsiyum ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.
- Kalsiyum içeren preparatlar kalsiyum kanallarını doyurarak verapamil gibi kalsiyum kanal blokörlerinin etkinliğini azaltabilir.
- Atenolol gibi beta blokörlerle kalsiyum içeren preparatların birlikte kullanılması beta blokörlerin kandaki seviyesini değiştirebilir.
- RİCAVİS çinkonun emilimini azaltabilir.
- Oksalik asit (ıspanakta ve ravent adlı bitkide mevcuttur) ve fitik asit (tahıllarda mevcuttur), kalsiyum iyonlarıyla çözünmeyen bileşikler meydana getirerek kalsiyum emilimini engelleyebilir. Oksalik asit ve fitik asit bakımından zengin besinler yemenizi izleyen 2 saat içerisinde kalsiyum ürünleri almayınız.
- RİCAVİS, polistiren sülfonatın (kanda yüksek potasyum tedavisinde kullanılan bir ilaç) potasyum bağlama yeteneğini azaltabilir.
- Glukokortikoidlerle (bağışıklık sistemi, alerjik ve iltihabi hastalıklarda kullanılan bazı ilaçlar) birlikte kullanımı Vitamin D'nin etkisini ve kalsiyum emilimini azaltabilir.
- Fenitoin ve barbitüratlar (sara hastalığında kullanılan bazı ilaçlar) Vitamin D'nin etkisini azaltabilir.
- Kolestiramin (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılan bir ilaç) veya parafin yağı (kabızlık tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile eş zamanlı tedavi, vitamin D'nin emilimini azaltabilir. Bu nedenle bu ilaçların alımları arasında mümkün olduğunca uzun bir zaman aralığı bulunması önerilir.

Eğer bu ürünleri aynı gün içinde almanız gerekiyorsa bile, aynı saatler içinde almayınız.

*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. RİCAVİS nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz RİCAVİS ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç efervesan tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde önerilen RİCAVİS dozu, günde bir kez bir efervesan tablettir. Bu tedavi planı tedavi sonlanana kadar her hafta tekrarlanmalıdır. Tablet her gün aynı saatte alınmalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- RİCAVİS efervesan tableti yiyecek veya su haricindeki içeceklerle (maden suyu) birlikte ALMAMANIZ çok önemlidir. RİCAVİS'i bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz.
- Günün herhangi bir saatinde yiyecek, içecekler (su dışında) veya tıbbi bir ürün alınmadan 2 saat önce veya alındıktan 2 saat sonra; gece ise yatmadan en az 30 dakika önce alınız.
- RİCAVİS efervesan tablet dik duruş pozisyonunda (ayakta durabilir ya da oturabilirsiniz) ve en az bir bardak suda eriterek içmelisiniz.
- RİCAVİS efervesan tableti aldıktan sonra 30 dakika boyunca dik pozisyonda durmalısınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Risedronat sodyumun etkililiği ve güvenliliği üzerine yeterli veriler bulunmadığından 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez. Çocuklarda RİCAVİS'in güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Genç hastalarla karşılaştırıldığında yaşlı hastalarda (>60 yaş) doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği**

Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa (kreatinin klirensiniz dakikada 30 mL'nin altındaysa) RİCAVİS'i kullanmayınız.

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatin klirensiniz dakikada 30 ml ya da daha altındaysa ) RİCAVİS için doz ayarlamasına gerek yoktur.

##### **Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda RİCAVİS ile tedavi sırasında özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RİCAVİS kullandıysanız**

Elinizdeki RİCAVİS kutusunu ve içindeki kalan efervesan tabletleri yanınıza alarak hemen doktor veya eczacınıza danışınız ya da size en yakın hastaneye başvurunuz.

Siz veya başka biri kazayla reçetelendirilenden daha fazla RİCAVİS efervesan tablet aldıysa, bir bardak dolusu süt içiniz ve tıbbi yardım isteyiniz.

*RİCAVİS'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **RİCAVİS'i kullanmayı unutursanız**

RİCAVİS'i almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, mümkün olan en kısa sürede efervesan tabletinizi alınız ve kullanma talimatlarına uygun şekilde daha önce kullandığınız şekilde ilacı kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız. Aynı gün iki tablet alınmamalıdır.*

### **RİCAVİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz RİCAVİS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Eğer tedaviyi keserseniz kemik kütlede kayıp olmaya başlayabilir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

Alerjik reaksiyonlar:

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjiyoödem reaksiyonları)
  - Yüzde, dilde veya boğazda şişme
  - Yutma güçlükleri
  - Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi
  - Kurdeşen ve solunum güçlüğü
- Cilt altında kabarcıkların olduğu şiddetli deri reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİCAVİS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Göz iltihabı, çoğunlukla ağrı ile birlikte, kızarıklık veya ışığa karşı duyarlılık

- Genellikle diş çekimini takiben iyileşme gecikmesi ve enfeksiyon ile bağlantılı alt çene kemiği problemleri (Bkz. Bölüm 2. RİCAVİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Yutma sırasında ağrı, yutma güçlüğü, göğüs ağrısı veya yeni ya da kötüleşen mide yanması gibi yemek borusu ile ilgili belirtiler
- Zihin karışıklığı
- Kemik ağrısı
- Kas güçsüzlüğü
- Uyku hali
- Kusma
- Kan ve idrarda kalsiyum değerlerinin yükselmesi
- Aşırı kullanıma bağlı olarak böbrek taşı
- Ülser (Midenin iç yüzündeki belirli bir kısmın aşınması sonucu meydana gelen yara)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

- Özellikle osteoporoz için uzun vadeli tedavi gören hastalarda, olağandışı uyluk kemiği kırılması durumu nadiren oluşabilir. Eğer uyluk, kalça veya kasık ağrısı, halsizlik veya rahatsızlık yaşarsanız bu uyluk kemiğinde olası bir kırığın erken göstergesi olabileceği için doktorunuza başvurun.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

**Yaygın:** 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

**Yaygın olmayan:** 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

**Seyrek:** 1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

**Çok seyrek:** 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

**Bilinmiyor:** Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

### **Yaygın**

- Hazımsızlık, kendini kötü hissetme, mide ağrısı, mide krampları veya rahatsızlığı, kabızlık, doyunluk hissi, gaz, ishal, bulantı
- Kemik, kas veya eklem ağrıları
- Baş ağrısı

### **Yaygın olmayan**

- Yemek borusunun iltihabı ve ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak bağırsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı (Bkz. Bölüm 2. RİCAVİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Gözün renkli bölümünün (iris) iltihabı (ağrıyan kırmızı göz ve görmede olası değişiklikler)



- Serum ve idrar kalsiyum düzeylerinin artması, serumda fosfat düzeylerinin düşmesi

### **Seyrek**

- Dil iltihabı (kırmızı, şiş ve muhtemelen ağrılı), yemek borusunda daralma
- Anormal karaciğer testleri bildirilmiştir. Bunlar yalnızca kan testleri ile teşhis edilebilir.
- Karın ağrısı
- Kaşıntı, cilt döküntüsü, kurdeşen (ürtiker)
- Karında gaz şişkinliği (flatulans)

### **Çok seyrek**

- Kulağınızda ağrı, akıntı ve/veya kulak enfeksiyonu varsa doktorunuz ile görüşünüz. Bunlar kulakta kemik hasarı belirtileri olabilir.

### **Bilinmiyor**

- Saç dökülmesi
- Karaciğer bozukluğu
- İştahsızlık
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Mide salgısında artış
- Gece idrara çıkmada artış
- Metalik tat
- Üveit (gözün içindeki damar tabakanın (uvea) iltihabi sonucu ortaya çıkan bir hastalık)
- Çene kemiğinde hasar (çene osteonekrozu)
- Çeşitli deri hastalıkları (Stevens-Johnson sendromu, Toksik epidermal nekroz)

Bunlar RİCAVİS'in hafif yan etkileridir.

*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.titek.gov.tr](http://www.titek.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. RİCAVİS'in saklanması**

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

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:*** Nuvomed İlaç San. Tic. A.ř.  
Esenler / İSTANBUL  
Tel: 0850 201 23 23  
Faks: 0212 481 61 11  
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

***Üretim Yeri:*** Neutec İlaç San. Tic. A.ř.  
Arifiye / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı ( ) tarihinde onaylanmıştır.*