

KULLANMA TALİMATI

İBAMİN D₃ 150 mg/2800 IU film kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 150 mg ibandronik aside eşdeğer 168,78 mg ibandronat sodyum ve 2800 IU vitamin D₃ (kolekalsiferol) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz (avicel pH 101), krospovidon (poliplasdon), povidon (PVP K-30), magnezyum stearat, opadry II 85G18490 white (polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), talk, polietilen glikol/makrogol, lesitin (soya) (E 322))

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İBAMİN D3 nedir ve ne için kullanılır?

- İBAMİN D3, 150 mg ibandronik aside eşdeğer 168,78 mg ibandronat sodyum ve 2800 IU vitamin D₃ (kolekalsiferol) içermektedir.
- İBAMİN D3 3 film kaplı tablet içeren, Alü/Alü blister ve karton kutu ambalaj ile beraber ambalajlanır.
- İBAMİN D3'ün içeriğindeki ibandronat bifosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesidir. Hormon içermez.
- İBAMİN D3 içeriğindeki vitamin D₃ kemik dokusundaki kalsiyumun kaynaşmasında rol aldığı gibi kalsiyumun alımını ve metabolizmasını da düzenler.
- İBAMİN D3 size, kırık riskinizde artış olduğundan, osteoporoz tedavisi amacıyla reçete edilmiştir. İBAMİN D3'ün içeriğindeki ibandronat ile yapılan çalışmalarda, omurga kırıkları riskinde bir düşüş olduğu gösterilmiştir fakat kalça kırıkları ile ilgili herhangi bir çalışma yoktur. Osteoporoz, menopoza sonrasında kadınlarda yaygın olan, kemiklerdeki incelme ve zayıflamadır. Menopozda kadın yumurtalıkları, iskelet yapısını sağlıklı tutmaya yardımcı olan kadınlık hormonu östrojenin üretimine son verir.

Bir kadın ne kadar erken menopoza girerse, osteoporozda kırık riski de o kadar artar. Kırık riskini artıracak diğer faktörler aşağıdaki gibidir:

- Beslenme düzeninde yeterince kalsiyum ve D vitamini bulunmaması
- Sigara veya çok fazla alkol tüketimi
- Yeterince yürümeme veya ağırlık kaldırma egzersizi yapmama
- Ailede osteoporoz öyküsü

Osteoporozu olan birçok insanda semptom görülmez. Semptom görülüyorsa, bu rahatsızlığın sizde olup olmadığını bilemeyebilirsiniz. Ancak, osteoporoz, düşmeniz veya kendinizi yaralamanız halinde kemiklerinizin kırılma olasılığını artırır. 50 yaş sonrası kemik kırılması osteoporoz belirtisi olabilir. Osteoporoz ayrıca sırt ağrısı, boy kısalması ve kamburluğa neden olabilir.

İBAMİN D3, osteoporoz nedeniyle oluşan kemik kaybını önler ve kemiğin yenilenmesine yardımcı olur. Dolayısıyla İBAMİN D3 kemiğin kırılma olasılığını azaltır.

Sağlıklı bir yaşam biçimi tedavinizden en yüksek faydayı sağlamanıza da yardımcı olacaktır. Sağlıklı yaşam biçimine kalsiyum ve D vitamini açısından zengin dengeli bir beslenme düzeni, yürüme veya başka herhangi bir ağırlık kaldırma egzersizi yapma, sigara ve çok fazla alkol kullanmama dahildir.

2. İBAMİN D3'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Ağız yoluyla alınan bifosfonat (İBAMİN D3'ün içeriğinde bulunan ibandronatın 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, Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığınız varsa İBAMİN D3 ve benzer yolla etkili diğer ilaçların (ağız yoluyla alınan bifosfonatlar) 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.

İBAMİN D3'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İBAMİN D3'ün içeriğindeki ibandronat sodyum, vitamin D3 veya diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyonunuz varsa, Damar içine uygulanan (intravenöz) ibandronik asit ile tedavi edilen hastalarda ciddi ve bazen ölümcül olabilen alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir. Alerjik reaksiyon meydana gelmesi durumunda İBAMİN D3 tedaviniz hemen kesilmeli ve uygun tedavi düzenlenmelidir
- Kandaki kalsiyum düzeyiniz geçmişte düşükse veya düşük olabileceğini düşünüyorsanız. Lütfen doktorunuza danışınız.
- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum konsantrasyonunun normalden yüksek bulunması) veya hiperkalsüri (idrarla atılan kalsiyum miktarının artması) varsa
- Böbrek taşı varsa (kalsiyum içeren)
- En az 60 dakika ayakta duramıyorsanız veya dik oturamıyorsanız,
- Yemek borusu darlığı veya yutkunma güçlüğü gibi, yemek borusunun boşalmasını geciktiren yemek borusu problemlerinizi varsa,
- D hipervitaminöz (D vitamininin aşırı alınması ya da birikimine bağlı olarak ortaya çıkan bir hastalık.) olduğunuz söylendi ise,
- İBAMİN D3 0,7 mg lesitin (soya yağı) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız

İBAMİN D3'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bazı kişilerin, İBAMİN D3 alırken özellikle dikkatli olmaları gerekmektedir. Doktorunuzla konuşarak aşağıdaki durumların size etkisini kontrol ediniz:
 - Herhangi bir mineral metabolizma bozukluğunuz varsa (D vitamini eksikliği gibi),
 - Böbreklerin normal fonksiyonlarını yerine getirmiyorsa,
 - Üst sindirim sistemi problemlerinizi (mide yanması, gastrit, ülser, yutkunma güçlüğü gibi) varsa.
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı geçirecekseniz, diş hekiminize İBAMİN D3 tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.
- Kanser hastasıysanız, kanser tedavisi görüyorsanız,
- Böbrek taşı geçmişiniz varsa,
- Sarkoidozunuz (akciğerleri, cildi ve eklemleri etkileyen bağdoku hastalığı) varsa,
- D vitamini ve türevlerini içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Tedaviniz esnasında uyluk, kalça ve kasıklarınızda ağrı olursa,

İBAMİN D3'ü aldıktan sonra bir bardak dolusu su içmezseniz veya bir saat içerisinde yatarsanız, yemek ve/veya içecekten sonra göğüste şiddetli ağrı, şiddetli kusma veya bulantı belirtileri ile birlikte boğazda/yemek borusunda tahriş veya yara oluşabilir. Bu belirtiler gelişirse İBAMİN D3 kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza söyleyiniz.

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

İBAMİN D3'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Su hariç, yiyecek ve içeceklerle birlikte İBAMİN D3 almayınız.

Yiyeceklerle birlikte alındığında, İBAMİN D3 daha az etkilidir (Bkz. 3. İBAMİN D3 nasıl kullanılır?).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz İBAMİN D3 kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

Emziriyorsanız İBAMİN D3 kullanmayınız.

Emzirirken İBAMİN D3 kullanmak için emzirmeyi bırakmanız gerekmektedir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

İBAMİN D3 araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

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

İBAMİN D3 her dozunda 271,62 mg laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Kalsiyum, magnezyum, demir veya alüminyum içeren takviyeler alıyorsanız doktorunuza belirtiniz.
- Aspirin ve diğer nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ'ler) mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Bifosfonatlar (İBAMİN D3'ün içeriğindeki ibandronat gibi) da mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Dolayısıyla, İBAMİN D3 alırken ağrı kesici veya antiinflamatuar ilaçlar alıyorsanız özellikle dikkatli olunuz (İbuprofen, diklofenak sodyum ve naproksen içeren NSAİİ'ler).
- Aylık İBAMİN D3 film kaplı tabletinizi kullandıktan sonra, hazımsızlık tabletleri veya ilaçları, kalsiyum takviyeleri veya vitaminler dahil başka herhangi bir ilaç almadan önce 1 saat bekleyiniz.
- Kolesteramin (yüksek kolesterol tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin ve barbitüratlar (sara hastalığının tedavisinde kullanılır)
- Parafin yağı içeren laksatifler (bağırsak yumuşatıcı (kabızlık tedavisinde kullanılır))
- Tiyazid diüretikler (yüksek kan basıncını tedavisinde kullanılır)
- Glukokortikoidler (iltihap tedavisinde kullanılır)
- Kardiyak glikozidleri (örn. digoksin kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır)

Yukarıdaki ilaçları kullanıyor iseniz doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

Eğer hastaneye giderseniz, doktorunuzu İBAMİN D3 kullandığınızı konusunda bilgilendiriniz.

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. İBAMİN D3 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- İBAMİN D3'ü her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız bir konu varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Önerilen İBAMİN D3 dozu ayda bir kez bir film kaplı tablettir (150 mg/2800 IU).

Uygulama yolu ve metodu:

Ayda bir kullandığınız tabletin alınması

Bu talimatların dikkatlice izlenmesi önemlidir. Bu talimatlar İBAMİN D3 film kaplı tabletinizin midenize hızla ulaşmasını sağlamak üzere oluşturulmuştur; böylece İBAMİN D3'ün tahrişe yol açma olasılığı azalmaktadır.

- Bir adet İBAMİN D3 film kaplı tableti ayda bir alınız.
- Ay içinde kolay hatırlanacak bir gün belirleyiniz. İBAMİN D3 tabletinizi almak için aynı tarihi (her ayın 1'i gibi) veya aynı günü (her ayın ilk pazar günü gibi) seçebilirsiniz. Düzeninize en iyi uyan tarihi seçiniz.
- İBAMİN D3 film kaplı tabletinizi içme suyu hariç bir şey yiyip içtikten en az 6 saat sonra alınız.
- İBAMİN D3 film kaplı tabletinizi:
 - Sabah kalkar kalkmaz ve
 - Bir şey yemeden veya içmeden önce (aç karnına) alınız.
- Tabletini bir bardak içme suyu (en az 180 ml) alınız. Tabletini maden suyu, meyve suyu veya başka içeceklerle birlikte almayınız.
- Tabletini bütün olarak yutunuz - çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya ağzınızda eritmeyiniz.
- Tabletini aldıktan sonraki bir saat (60 dakika) içinde
 - Uzanmayınız; dik durmazsanız (ayakta veya otururken), bazı ilaçlar yemek borunuza geri sızabilir.
 - Bir şey yemeyiniz,
 - Bir şey içmeyiniz (ihtiyaç duymanız halinde içme suyu hariç),
 - Başka ilaçlar almayınız.
- Bir saat bekledikten sonra günün ilk yiyeceğini ve içeceğini alabilirsiniz. Bir şeyler yedikten sonra isterseniz uzanabilirsiniz ve ihtiyaç duyduğunuz başka herhangi bir ilacı alabilirsiniz.

Tabletini yatarken veya sabah yataktan kalkmadan önce almayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşın altındaki hastalara İBAMİN D3 vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa İBAMİN D3 kullanırken dikkatli olunmalıdır. Doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz İBAMİN D3 ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İBAMİN D3 kullandıysanız

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

Yanlışlıkla bir tableten fazla aldıysanız, bir bardak süt için ve hemen doktorunuzla konuşunuz.

Kendinizi kusturmaya çalışmayınız ve uzanmayınız. Bu İBAMİN D3'ün yemek borunuzu tahriş etmesine yol açabilir.

İBAMİN D3 kullanmayı unutursanız:

Seçtiğiniz günün sabahında tabletinizi almayı unutursanız, İBAMİN D3 film kaplı tableti gün içinde ilerleyen saatlerde almayınız. Bunun yerine, aşağıdaki talimatları izleyin:

Planlanan sonraki dozunuzun ne zaman alınması gerekiyor?

- Planlanan bir sonraki dozunuza 7 günden fazla varsa (veya unuttuğunuz doz 3 haftadan daha az gecikmişse)
 - Hatırladığınız günün ertesi sabahı bir tablet alınız.
 - Ardından, tabletlerinizi takviminizde işaretlediğiniz planlı günlerde almaya devam ediniz.

- Planlanan sonraki dozunuza yalnızca 1 ila 7 gün varsa (veya unuttuğunuz doz 3 haftadan daha fazla gecikmişse)
 - Sonraki planlı dozunuzu almanız gereken zamana kadar bekleyiniz ve normal şekilde alınız.
 - Ardından, tabletlerinizi takviminizde işaretlediğiniz planlı günlerde almaya devam ediniz.

Aynı hafta içerisinde asla iki İBAMİN D3 film kaplı tablet almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz (her iki dozu birbirine yakın zamanda) almayınız.

İBAMİN D3 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size reçete ettiği sürece her ay İBAMİN D3 almaya devam etmeniz önemlidir. İBAMİN D3 yalnızca almaya devam ettiğiniz sürece osteoporozu tedavi edebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, İBAMİN D3'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri döküntüsü, kaşıntı, dilin, boğazın, dudakların ve yüzün şişmesi ile birlikte zor nefes alıp-verme. Bu ilaca karşı alerjiniz olabilir.
- Şiddetli göğüs ağrısı, yemek yerken veya bir şeyler içerken yutkunduktan sonra şiddetli ağrı, şiddetli bulantı ve kusma.
- Grip benzeri belirtiler (en az iki gün sürebilen ve şiddetli olabilen)
- Çene ve ağızda ağrı veya yara
- Gözde ağrı veya iltihap (uzun süreli)

Diğer olası yan etkiler

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Baş ağrısı
- Mide ekşimesi, karın ağrısı (gastroenterit veya gastrit gibi), hazımsızlık, bulantı, ishal veya kabızlık, yemek borusu iltihabı, reflü
- Kaslarda, eklemlerde veya kemiklerde ağrı veya katılık, kaslarda kramp
- Grip benzeri belirtiler (ateş, titreme, rahatsızlık hissi, yorgunluk, kemik ağrısı ve kaslarda ve eklemlerde ağrı)
- Kaşıntı

Yaygın olmayan

- Baş dönmesi
- Yemek borusunda yara veya daralma
- Yutma güçlüğü
- Kusma
- Yorgunluk
- Şişkinlik
- Sırt ağrısı
- Hiperkalsemi (serum kalsiyum seviyelerin artması)
- Hiperkalsüri (idrardaki kalsiyum seviyelerin artması)

Seyrek

- Mide ağrısına neden olan yemek borusunun iltihabı
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları; ağzın, dudakların ve yüzün şişmesi
- Ürtiker, döküntü
- 12 parmak bağırsağı iltihabı
- Özellikle osteoporoz için uzun süreli tedavi alan hastalarda uyluk kemiğinde olağan olmayan kırıklar çok seyrek olarak görülebilir. Eğer kalçanızda, uyluk ve kasık bölgenizde ağrı, rahatsızlık veya güçsüzlük hissederseniz doktorunuzla temasa geçin. Bu durum olası bir uyluk kemiği kırığının erken belirtileri olabilir

Çok seyrek

- Kaşıntı, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişkinlikle birlikte nefes almada güçlük. Ciddi, hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonunuz olabilir
- Çene osteonekrozisi denilen, ağızdaki kemiklerde ağrı veya yara

- Yüz ödemi
- Göz iltihabı

Sıklığı bilinmiyor

- Dil, boğaz, dudak ve yüzün şişmesi
- Astım vakaları görülmüştür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. İBAMİN D3'ün saklanması

İBAMİN D3'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İBAMİN D3'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İBAMİN D3'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve 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@celtilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 28.01.2014 tarihinde onaylanmıştır.