

KULLANMA TALİMATI

OSTEOMAX 70 mg oral çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Alendronat sodyum, 70 mg.
- **Yardımcı maddeler:** Ksilitol, sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, sodyum propil paraben, sodyum metil paraben, üzüm aroması, deiyonize su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OSTEOMAX nedir ve ne için kullanılır?

OSTEOMAX'da bulunan alendronat, bifosfonatlar olarak adlandırılan hormon olmayan ilaç sınıfının bir üyesidir. OSTEOMAX menopoz sonrası, kadınlarda görülen kemik kaybını önler ve kemiğin tekrar yapılanmasına yardımcı olur. Kalça kemiği ve omurga kırığı riskini azaltır. OSTEOMAX kırıkların önlenmesi için erkeklerdeki osteoporozun tedavisinde yararlıdır.

OSTEOMAX, ağızdan alınan solüsyondur. Her biri 4 şişe içeren kutularda 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 (omurganın eğriliğinden dolayı kambur duruş ve hareket kaybı gibi).

Osteoporoz nasıl tedavi edilebilir?

Osteoporoz tedavi edilebilir ve tedaviye başlamak için hiç bir zaman geç değildir. OSTEOMAX, hem kemik kaybını önler hem de kaybedilen kemiklerin yeniden yapılmasına yardım eder ve kalça kemiği ve omurgada oluşabilecek kırık olasılığını azaltır.

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. OSTEOMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Oral bifosfanat (OSTEOMAX'ın da içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin arttığı bildirilmiştir. Bu nedenle, Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığınız varsa OSTEOMAX ve benzer yolla etkili diğer ilaçların (oral bifosfanatların) 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.

OSTEOMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Alendronat sodyum trihidrat veya OSTEOMAX'ın 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

OSTEOMAX'ı 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,
- Kansersiniz,
- Kemoterapi veya radyoterapi görüyorsanız,
- Kortikosteroid ilaçlar (prednizon veya deksametazon gibi) alıyorsanız,
- Sigara kullanıyorsanız veya kullanmışsanız (bu durum dental problem riskini artırabilir)

OSTEOMAX ile tedaviye başlamadan önce dişlerinizi kontrol ettirmeniz önerilebilir.

OSTEOMAX ile tedavi 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.

OSTEOMAX'ı bir bardak su ile 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 OSTEOMAX almaya devam ederse belirtiler daha da kötüleşebilir.

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

OSTEOMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OSTEOMAX'ın yalnızca menopoza sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız OSTEOMAX almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OSTEOMAX'ın yalnızca menopoza sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Emziriyorsanız OSTEOMAX almayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

OSTEOMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 75ml'sinde 901.35mg odyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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. OSTEOMAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

OSTEOMAX haftada bir defa alınan bir oral çözeltidir.

OSTEOMAX'ın size yararlı olması için aşağıda anlatılan önemli talimatları uygulamalısınız:

1. Programınıza en uygun olan bir gün seçiniz. Her hafta, seçtiğiniz günde bir tane OSTEOMAX alınız.

OSTEOMAX'ın 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, OSTEOMAX'ı içtikten sonra hemen ardından tam dolu bir bardak su (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.
3. OSTEOMAX'ı içtikten sonra yatmayınız. En az 30 dakika tamamen dik durumda kalınız (oturma, ayakta durma ya da yürüme gibi). Günün ilk yiyeceğini yiyene kadar yatmayınız.
 4. OSTEOMAX'ı gece yatmadan ya da sabah kalkmadan önce almayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

OSTEOMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 75ml'sinde 901.35mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

OSTEOMAX 70 mg oral çözelti her 75 ml' de 11,25 g ksilitol içerir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Kalorifik değeri 2.4 kcal/g ksilitol.

OSTEOMAX 70 mg oral çözelti sodyum metil parahidroksi benzoat ve sodyum propil parahidroksi benzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aynı anda alınır, kalsiyum takviyeleri, antiasidler (mide asit salgısını dengeleyen ilaçlar) ve bazı ağızdan alınan ilaçlar OSTEOMAX emilimini engelleyebilir. Bu nedenle, bölüm 3. OSTEOMAX nasıl kullanılır 'da verilen talimatlara uymanız önemlidir.

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. OSTEOMAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

OSTEOMAX haftada bir defa alınan bir oral çözeltidir.

OSTEOMAX'ın size yararlı olması için aşağıda anlatılan önemli talimatları uygulamalısınız:

1. Programınıza en uygun olan bir gün seçiniz. Her hafta, seçtiğiniz günde bir tane OSTEOMAX alınız.

OSTEOMAX'ın 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, OSTEOMAX'ı içtikten sonra hemen ardından tam dolu bir bardak su (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.

3. OSTEOMAX'ı içtikten sonra yatmayınız. En az 30 dakika tamamen dik durumda kalınız (oturma, ayakta durma ya da yürüme gibi). Günün ilk yiyeceğini yiyene kadar yatmayınız.
4. OSTEOMAX'ı gece yatmadan ya da sabah kalkmadan önce almayınız.
5. İçerken zorluk ya da ağrı hissederseniz, göğsünüzde ağrı olursa veya yeni meydana gelen ya da kötüleşen mide yanması yaşarsanız, OSTEOMAX almayı bırakınız ve doktorunuzla görüşünüz.
6. OSTEOMAX'ı içtikten sonra, günün ilk yiyeceğini, içeceğini ya da antiasidler, kalsiyum takviyeleri ve vitaminler dahil olmak üzere o gün alacağınız başka bir ilacı almadan önce en az 30 dakika bekleyiniz. OSTEOMAX yalnızca, mideniz boş olduğu zaman etkilidir.

Uygulama yolu ve metodu

OSTEOMAX'ın dozu haftada bir ağızdan alınan 1 oral çözelti(70 mg)'dir. Oral solüsyon, aç karnına, alınır ve hemen ardından 1 bardak su içilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

OSTEOMAX çocuklara ve ergenlik çağındakilere verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

OSTEOMAX için yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Böbrek yetmezliğinde kullanım:

OSTEOMAX, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda tavsiye edilmemektedir.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım:

Alendronat için karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer OSTEOMAX'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OSTEOMAX kullandıysanız:

OSTEOMAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

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

OSTEOMAX'i kullanmayı unutursanız:

Hatırladıktan sonraki sabah yalnızca bir tane OSTEOMAX alınız. Aynı gün iki oral çözelti almayınız. Kendi programınızdaki gibi haftada bir kez seçtiğiniz gün bir oral çözelti almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OSTEOMAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca OSTEOMAX kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Oral çözeltiyi kullanmaya devam ederseniz, OSTEOMAX sadece osteoporozunuzu tedavi edebilir. Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OSTEOMAX'da 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 1000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat en az 10,000 hastanın birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın:

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

Yaygın:

- Mide yanması, yutkunmada güçlük, yutkunma sırasında ağrı, göğüs ağrısı, mide yanması veya yutmada zorluk veya ağrıya neden olabilen yemek borusunda (ağzınızı mideye bağlayan boru) yara,
- Eklemelerde 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:

- 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:

- Kurdeşen, yutkunmada ve nefes almada güçlüğü neden olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik gibi alerjik reaksiyonlar,
- 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; şiddetli 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.
- Oral çözelti ağızda bekletildiği zaman ağız yaraları.

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

5. OSTEOMAX'ın saklanması

OSTEOMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra OSTEOMAX'ı kullanmayınız.

OSTEOMAX'ı dış kutusunun üzerinde yer alan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü göstermektedir.

İlaçlar, evsel atıklarla veya kanalizasyon yoluyla atılmamalıdır. Artık ihtiyacınız olmayan ilaçların atılmasıyla ilgili eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevreyi korumanıza yardımcı olur.

Ruhsat sahibi: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak - İSTANBUL

Üretim yeri: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esenyurt – İSTANBUL

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.