

KULLANMA TAL MATI

VEGABON 70 mg TABLET

A ızdan alınır.

- **Etkin madde:** 70 mg Alendronat'a e de er miktarda 91.35 mg Alendronat sodyum trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (Anhidr), Mikrokrystalin selüloz PH 102, Kolloidal silikon dioksit (Aerosil 200), Kroskarmellos sodyum (Ac-di-sol), Magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilacı kullandı ınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. la hakkında size önerilen dozun dı ında **yüksek** veya **dü ük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VEGABON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VEGABON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VEGABON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VEGABON'un saklanması**

Ba ılıkları yer almaktadır.

1.VEGABON nedir ve ne için kullanılır?

VEGABON'da bulunan alendronat, bifosfonatlar olarak adlandırılan hormon olmayan ilaç sınıfının bir üyesidir. VEGABON menopoz sonrası, kadınlarda görülen kemik kaybını önler ve kemiğin tekrar yapılanmasına yardımcı olur. Kalça kemiği ve omurga kırıkları riskini azaltır.

VEGABON kırıkların önlenmesi için erkeklerdeki osteoporozun tedavisinde yararlıdır.

VEGABON tablette 70 mg Alendronat'a eşdeğer miktarda 91.35 mg Alendronat sodyum trihidrat içeren 4 ve 12 tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

Osteoporoz nedir?

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

Osteoporozun başlangıcında genellikle belirti görülmez. Ancak, tedavi edilmezse kemiklerde kırılma olabilir. 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 olabilir. Kırıklar genellikle, kalça, omurga ya da bilekte görülür ve hem ağrıya hem de önemli eklem 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 hiçbir zaman geç değildir. VEGABON, hem kemik kaybını önler hem de kaybedilen kemiklerin yeniden yapılmasına yardımcı 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. VEGABON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

A ız yoluyla alınan bifosfonat grubu ilaçların kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabilece ini bildiren bazı çalı malar bulunmakla birlikte bu ili ki net olarak kanıtlanmamı tır. Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeri inin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalı ın varlı ında VEGABON kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.

Bifosfonatlar ile tedavi edilen hastalarda ola an dı ı uyluk kemi i kırıkları görülebilir. Bu kırıklar genellikle travma olmaksızın ya da minimal travma ile geli mektedir. Bifosfonat kullanan ve uyluk ya da kasık a rısı ile ba vuran hastalar ola an dı ı kırık üphesi ile de erlendirilmelidir. Bu hastalarda bireysel zarar/yarar durumuna göre bifosfonat tedavisinin kesilmesi gündeme gelebilir.

VEGABON'u a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

E er;

- Alendronat sodyum trihidrat veya VEGABON'un içeri indeki maddelerden herhangi birine kar ı alerjiniz varsa,
- Daralma veya yutkunmada güçlük gibi belirli bir yemek borusu (a zınızı mideye ba layan boru) hastalı ınız varsa
- En az 30 dakika boyunca ayakta duramıyorsanız ya da dik oturamıyorsanız
- Doktorunuz kanınızdaki kalsiyum de erinizin dü ük oldu unu söylemi se.

VEGABON'u a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ:

E er;

- Böbrek hastalı ınız varsa,
- Yutma veya sindirim ile ilgili probleminiz varsa,
- Doktorunuz size Barrett özofagusunuz (yemek borusunun alt tarafındaki hücrelerde de i iklikler ile ili kili bir durum) oldu unu söylerse,
- Kanınızda kalsiyum seviyesi dü ükse,
- Zayıf di sa lı ı, di eti çekilmesi, planlanan di çekiminiz varsa veya düzenli di bakımı yapmıyorsanız,
- Kanserseniz,
- Kemoterapi veya radyoterapi görüyorsanız,
- Kortikosteroid ilaçlar (prednizon veya deksametazon gibi) alıyorsanız,

- Sigara kullanıyorsanız veya kullanmı sanız (bu durum dental problem riskini arttırabilir)

VEGABON ile tedavi başlamadan önce dişlerinizi kontrol ettirmeniz önerilebilir.

VEGABON ile tedavi iyi a ız hijyenini devamlılı ı önemlidir. Tedaviniz boyunca rutin diş kontrolünüzü yaptırmalısınız ve diş kaybı, ağrı veya şişme gibi ağrı veya dişlerinizde herhangi bir problemle karşılaşsanız, doktorunuz veya diş hekiminiz ile iletişime geçmelisiniz.

VEGABON'u bir bardak su ile almadıysanız veya aldıktan sonra 30 dakika geçmeden uzandıysanız yemek borunuzda (ağızınızı 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 VEGABON almaya devam ederse belirtiler daha da kötüleşebilir.

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

VEGABON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VEGABON'un yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız VEGABON almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VEGABON'un yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Emziriyorsanız VEGABON almayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilen, VEGABON ile ilgili bildirilen yan etkiler (bulanık görme, baş dönmesi ve iddetli kemik, kas veya eklem ağrıları içeren) mevcuttur.

VEGABON'a kar ı bireysel cevaplar farklı olabilir (bakınız "Olası yan etkiler nelerdir").

VEGABON'un içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VEGABON laktoz içerir. E er daha önceden doktorunuz tarafından bazı ekerlere kar ı intoleransınız oldu u söylenmi se bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanılması

Aynı anda alınır sa, kalsiyum takviyeleri, antasidler (mide asit salgısını dengeleyen ilaçlar) ve bazı a ızdan alınan ilaçlar VEGABON emilimini engelleyebilir. Bu nedenle, bölüm 3. VEGABON nasıl kullanılır'da verilen talimatlara uymanız önemlidir.

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VEGABON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklı ı için talimatlar

VEGABON haftada bir defa alınan bir tablettir.

VEGABON'un size yararlı olması için a a ıda anlatılan önemli talimatları uygulamalısınız:

1. Programınıza en uygun olan bir gün seçiniz. Her hafta, seçti iniz günde bir tane VEGABON alınız.

VEGABON'un hızlıca midenize ula ması ve yemek borunuzu tahri etme riskini önlemek için a a ıda yazan 2, 3, 4 ve 5. basamakları takip etmeniz önemlidir.

2. Seçti iniz gün uyandıktan sonra ve günün ilk yiyece ini, içece ini ya da di er bir ilacınızı almadan önce, VEGABON'u yalnızca tam dolu bir bardak su ile (maden suyu de il) (200 ml'den az olmamak kaydıyla) yutunuz.
 - Maden suyu ile birlikte almayınız.
 - Kahve ya da çay ile birlikte almayınız.
 - Meyve suyu veya süt ile birlikte almayınız.

Tableti kırmayınız veya çi nemeyiniz ya da emmeyiniz.

3. VEGABON'u yuttuktan sonra yatmayınız. En az 30 dakika tamamen dik durumda kalınız (oturma, ayakta durma ya da yürüme gibi). Günün ilk yiyece ini yiyene kadar yatmayınız.
4. VEGABON'u gece yatmadan ya da sabah kalkmadan önce almayınız.
5. Yutma sırasında zorluk ya da a rı hissederseniz, gö sünüzde a rı olursa veya yeni meydana gelen ya da kötüle en mide yanması ya arsanız, VEGABON almayı bırakınız ve doktorunuzla görüşünüz.

6. VEGABON'u yuttuktan sonra, günün ilk yiyece ini, içece ini ya da antasidler, kalsiyum takviyeleri ve vitaminler dahil olmak üzere o gün alaca ınız ba ka bir ilacı almadan önce en az 30 dakika bekleyiniz. VEGABON yalnızca, mideniz bo oldu u zaman etkilidir.

Uygulama yolu ve metodu

VEGABON'un dozu haftada bir a ızdan alınan 1 tablet (70 mg)'dır. Tablet, aç karnına, bütün olarak 1 bardak su ile yutularak alınır.

De i ik ya grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VEGABON çocuklara ve ergenlik ça ındakilere verilmemelidir.

Ya lılarda kullanımı:

VEGABON için ya lılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Böbrek yetmezli inde kullanımı:

VEGABON, iddetli böbrek yetmezli i olan hastalarda tavsiye edilmemektedir.

Karaci er yetmezli inde kullanımı:

Alendronat için karaci er fonksiyon bozuklu u olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

E er VEGABON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VEGABON'u kullandıysanız:

VEGABON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

E er yanlı lıkla bir seferde birden fazla tablet aldıysanız, tam dolu bir bardak süt içiniz ve derhal doktorunuza ba vurunuz. Kusmaya çalı mayınız ve yatmayınız.

VEGABON'u kullanmayı unutursanız:

Hatırladıktan sonraki sabah yalnızca bir tane VEGABON alınız. *Aynı gün iki tablet almayınız.*

Kendi programınızdaki gibi haftada bir kez seçti iniz gün bir tablet almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VEGABON ile tedavi sonlandırıldı ındaki olu abilecek etkiler

Doktorunuzun size reçete etti i süre boyunca VEGABON kullanmaya devam etmeniz

önemlidir. Tabletleri kullanmaya devam ederseniz, VEGABON sadece osteoporozunuzu tedavi edebilir. Bu ilacın kullanımı ile herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza ba vurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VEGABON da yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler 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 10000 hastanın birinde görülebilir.
Çok seyrek:	10000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın:

- Bazen iddetlenen 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 (ağızdan mideye bağlayan boru) yara,
- Eklemelerde şişme,
- Karın ağrısı; midede rahatsızlık hissi veya yemekten sonra geİRme; 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 bozuklu u

Seyrek:

- Kurde en, yutkunmada ve nefes almada güçlü e neden olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya bo azda i kinlik gibi alerjik reaksiyonlar,
- Kas krampları veya spazmları ve/veya parmaklarda veya a zın etrafında karıncalanma hissi dahil, kandaki kalsiyum seviyesi dü üklü ü belirtileri,
- Karında veya midede ülser (bazen iddetli veya kanamalı),
- Yemek borusunda daralma,
- Güne ı ı ı ile daha da kötüle en deri döküntüsü; iddetli deri reaksiyonları,
- A ızda ve/veya çenede a rı, a ız içinde i kinlik ve yaralar, çenede hissizlik veya a ırlık hissi veya di kaybı. Bunlar genellikle di çekimi sonrası gecikmi tedavi ve enfeksiyonla ili kili, çenedeki kemik hasarını (osteonekroz) i aret eder. Bu belirtiler gerçekleşirse, doktorunuz ve di hekiminiz ile ileti ime geçiniz,
- Osteoporoz için özellikle uzun dönem tedavi olan hastaların uyluk kemi inde ola andı ı kırık seyrek olarak meydana gelebilir. Uyluk kemi i kırı ının olası erken belirtilerinden olan uyluk, kalça veya kasıklarınızda a rı, zayıflık veya rahatsızlık hissederseniz doktorunuza danı ınız.
- Tabletler çi nendi i veya emildi i zaman a ız yaraları.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ laç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak do rudan 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. VEGABON’un saklanması

VEGABON’u çocukların göremeyece i ve eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Tercihen 25°C’nin altındaki oda sıcaklı nda, kuru bir yerde muhafaza edilmelidir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VEGABON’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A. .
Ba ğlarba 1, Gazi Cad., No:64-66
Üsküdar / İstanbul

mal yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A. .
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirda

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmı tır.