

KULLANMA TALİMATI

DİOSS 2 g efervesan tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Etkin madde stronsiyum ranelat'tır. Her bir efervesan tablet 2 g stronsiyum ranelat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidr, polivinilpirolidon (PVP K30), sodyum hidrojen karbonat, polietilen glikol 6000, aspartam (E951), asesülfam potasyum (E950), sukraloz (E955) ve portakal aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİOSS nedir ve ne için kullanılır?

- DİOSS, menopoz sonrası kemik erimesi tedavisinde omurga ve kalça kırıkları riskini azaltmada kullanılır.
- DİOSS, erkeklerde osteoporoz nedeniyle artan kırık riskinin önlenmesinde kullanılır.
- DİOSS kemik hastalıklarını tedavi eden ilaç grubuna aittir. Kemik yıkımını azaltarak kemik oluşumunu hareketlendirir, böylece kırık riskini azaltır. Yeni oluşan kemik normal kalitededir.
- DİOSS, beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletlerdir. 28 ve 56 efervesan tablet plastik tüp/silikajelli plastik kapak ambalaj malzemesiyle ambalajlanmaktadır.

Kemik erimesi hakkında:

Vücudunuz devamlı olarak eski kemik dokularını tüketip yerine yeni dokular üretmektedir. Eğer kemik erimesi hastalığınız varsa vücudunuz ürettiğinden daha fazla kemik dokusu harcamaktadır. Böylece, yavaş yavaş kemik kaybı oluşur ve kemikleriniz daha ince ve kırılgan olur. Bu durum özellikle kadınlarda menopoz sonrası görülmektedir.

Kemik erimesi olan pek çok insan herhangi bir belirti hissetmemektedir ve durumdan haberdar değildirler. Ancak, kemik erimesi olan hastalarda, özellikle omurga, kalça ve el bileğinde kemik kırılma olasılığı yüksektir.

2. DİOSS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİOSS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Aktif madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik),
- Toplar damar tıkanıklığı varsa veya geçmişte olmuşsa (örneğin bacaklardaki damarlarda veya akciğerde),
- Uzun süre hareketsiz kalmanız durumunda, örneğin tekerlekli sandalye kullanıyorsanız, devamlı yatıyorsanız, ameliyat olacaksanız veya ameliyat sonrası iyileşme gibi. Uzun süre hareketsiz kalmanız durumunda damar tromboz riski (bacak damarlarında pıhtı oluşması) artabilir.

DİOSS'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- İleri derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- DİOSS ile tedavi görürken ciddi alerjik reaksiyon oluşursa (yüzde, dilde veya boğazda şişme, yutkunmakta veya nefes almakta zorlanma, ciddi cilt reaksiyonları gibi) derhal DİOSS kullanımını kesmeli ve doktorunuzu derhal bilgilendirilmelisiniz.

DİOSS kullanımıyla ilgili potansiyelde yaşamı tehdit edici deri döküntüleri (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) ve şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları (DRESS) bildirilmiştir.

Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz başlangıçta, gövde üzerinde sıklıkla merkezinde su toplayan kırmızımsı sedef benzeri lekeler veya dairesel lekeler şeklinde ortaya çıkar. Diğer dikkat edilmesi gereken belirtiler; ağız, boğaz, burun, genital bölgede ülserler ve konjunktivittir (kızarıklık ve şiş gözler). Yaşamı tehdit etme potansiyeli olan bu deri döküntülerine sıklıkla grip benzeri semptomlar eşlik eder. Döküntü, deride yaygın şekilde su toplamasına veya derinin soyulmasına kadar ilerleyebilir.

DRESS, başlangıçta grip benzeri semptomlar ve yüzde döküntü şeklinde ortaya çıkar ve yüksek ateş, kan testlerinde karaciğer enzimleri düzeyinde artış görülmesi, bir beyaz kan hücresi tipinin artması (eozinofili) ve lenf nodlarında büyüme ile birlikte bu döküntü yayılır.

Ciddi deri reaksiyonlarının oluşumu açısından risk, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz tedavisinin ilk haftasında ve DRESS için genellikle 3-6 haftada en yüksektir.

DİOSS kullanımıyla Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz veya DRESS geliştirse, DİOSS herhangi bir zamanda tekrar başlatılmamalıdır.

Döküntü veya bu deri semptomları geliştirse, DİOSS kullanmayı bırakınız, acilen bir hekime danışınız ve bu ilacı kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

Asya kökenliyseniz daha yüksek riskte olabilirsiniz. DİOSS'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

DİOSS çocuklarda ve ergenlerde kullanılmaz.

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

DİOSS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Stronsiyum ranelatin emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilenmektedir. Bu nedenle DİOSS öğün arasında kullanılmalıdır. Yavaş emilimi nedeniyle DİOSS yatmadan önce ve tercihen akşam yemeğinden en az iki saat sonra kullanılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİOSS sadece menopoz sonrası kemik erimesi tedavisinde kullanılır. Bu durumda DİOSS hamilelikte kullanılmaz. **Yanlışlıkla hamile iken bu ilacı kullanmışsanız hemen ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza bilgi veriniz.**

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİOSS emzirirken kullanılmaz. Emzirirken yanlışlıkla bu ilacı kullanmışsanız hemen ilacı almayı bırakınız ve doktorunuza bilgi veriniz.

Araç ve makine kullanımı

DİOSS'un araç ve makine kullanma yetisine etkisi önemsenecek kadar az ya da hiç yoktur.

DİOSS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİOSS aspartam içermektedir. Fenilketonürisi (nadir irsi metabolik hastalık) olan hastalara zararlı olabilir, doktorunuza bilgi veriniz.

DİOSS 2 g efervesan tabletin her dozu 20,18 mmol (464,172 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

DİOSS 2 g efervesan tabletin her dozu 1 mmol (39 mg)'den daha az potasyum ihtiva eder; bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kalsiyum içeren ilaçlar kullanıyorsanız bu tür ilaçları DİOSS'u aldıktan en az iki saat sonra kullanmalısınız.

Antasid kullanıyorsanız (mide yanmasını rahatlatan ilaçlar), bu tür ilaçları DİOSS'tan en az iki saat sonra kullanmalısınız, eğer bu mümkün değilse iki ilaç aynı anda alınabilir.

DİOSS oral tetrasiklinler ve kinolon (duyarlı mikroorganizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda kullanılan antibiyotikler) ile aynı anda alınmamalıdır. Eğer oral tetrasiklinler ve kinolon antibiyotikler kullanmanız gerekiyorsa, önlem olarak DİOSS tedavisi geçici olarak durdurulmalıdır. Bu antibiyotikleri kullanmayı bitirdiğinizde DİOSS ile tedaviye devam edebilirsiniz.

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. DİOSS nasıl kullanılır?

DİOSS doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde alınmalıdır. Emin olmadığınız durumda doktor veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen doz günde bir adet 2 g'lık efervesan tablettir.

DİOSS'u yatmadan önce alınız. İsterseniz DİOSS'u aldıktan hemen sonra yatabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

DİOSS ağızdan kullanım içindir.

DİOSS'u bir bardak suda (150 ml) eritiniz. Sonra bardağı tamamıyla içiniz. DİOSS'un emilimi gıda, süt ve süt ürünlerinin tüketiminden etkilendiğinden DİOSS sadece su ile alınmalıdır.

DİOSS'a ek olarak doktorunuz D vitamini ve kalsiyum katkısı almanızı önerebilir. Kalsiyum katkılarını yatarken veya DİOSS ile aynı zamanda almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

Stronsiyum ranelatin çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde etkinliği ve güvenilirliği üzerinde yeterli veri olmadığı için, bu yaş grubunda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Stronsiyum ranelatin etkinliği ve güvenilirliği menopoz sonrası kemik erimesi olan geniş yaş aralığındaki (100 yaşına kadar) kadınlarda kanıtlanmıştır. Yaşa ilişkin olarak doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif - orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30-70 ml/dak) doz ayarlamasına gerek yoktur. DİOSS ileri derece böbrek yetmezliği olan hastalara (kreatinin klerensi 30 ml/dak'ın altında) önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Stronsiyum ranelat karaciğerde metabolize olmadığı için karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Doktorunuz başka bir şekilde kullanmanızı tavsiye etmedikçe, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz size DİOSS'u ne kadar süre kullanacağınızı söyleyecektir. Kemik erimesi tedavisi genellikle uzun dönemli bir tedavidir. Doktorunuz ilacı reçete ettiği süre kullanmalısınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİOSS kullandıysanız

Bir efervesan tableten çok daha fazlasını almışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. İlacın etkisini azaltmak için süt içmenizi veya antasid almanızı önerebilirler.

DİOSS'u kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozu normal zamanında almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİOSS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİOSS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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	:1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Toplar damar tıkanıklığı-belirtileri bacaklarda ağrılı şişme, ani göğüs ağrısı veya nefes almada zorlanma. Bu belirtilerin herhangi biri sizde oluşursa derhal doktorunuza başvurunuz.

Mide bulantısı, ishal, baş ağrısı, ciltte kızarıklık ve kaşıntı, hafıza sorunları, bayılma. Bu etkiler hafif ve kısa sürelidir ve genellikle hastanın tedaviyi kesmesine neden olmaz. Bu etkiler rahatsızlık verici hale gelir veya uzun sürerse doktorunuza danışınız.

Yaygın olmayan:

Nöbet

Seyrek:

Ciddi duyarlılık reaksiyonları (DRESS: bakınız bölüm 2)

Çok seyrek:

Yaşamı tehdit etme potansiyeli olan cilt reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) rapor edilmiştir (bakınız bölüm 2)

Bilinmiyor:

Kusma, karın ağrısı, reflü, hazımsızlık, kabızlık, mide gazı, ağız kuruluğu, karıncalanma, baş dönmesi, vertigo, uykusuzluk, karaciğerde iltihaplanma (hepatit), ağızda ülser veya damaklarda iltihaplanma, kemik, kas ve/veya eklemlerde ağrı, kas krampları, saç dökülmesi, kemik iliğinde kan hücrelerinin üretiminde azalma, kaşıntı, ürtiker, kabarma, yüzün, dudakların, ağzın, dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

(anjyooodem), kol ve bacaklarda şişme, kırgınlık, zihin karışıklığı, bronşiyal hiperreaktivite (belirtileri: hırıltılı, solunum ve nefes darlığı, öksürük)

Ciddi alerjik durumlar nedeniyle DİOSS kullanımını kestiyseniz, hiç bir şekilde ilaca tekrar başlamamalısınız.

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 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. DİOSS’un saklanması

DİOSS’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Her kullanımdan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİOSS’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DİOSS’u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi
Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Tel: 0850 201 23 23
Fax: 0212 482 24 78
E-posta: info@vitalisilac.com

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

Bu kullanma talimatı 10.05.2013 tarihinde onaylanmıştır.