

KULLANMA TALİMATI

FIXOSS 70 mg / 5600 IU +1000 mg tedavi paketi

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

70 mg Alendronat/5600 I.U Vitamin D₃ efervesan tablet:

Her bir efervesan tablet 70 mg alendronik asit'e eşdeğer 91.4 mg alendronat sodyum trihidrat ve 5600 I.U vitamin D₃ içerir.

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

Her bir efervesan tablet 1000 mg kalsiyum iyonuna eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat içerir.

• **Yardımcı madde (ler):**

70 mg Alendronat/5600 I.U Vitamin D₃ efervesan tablet:

Sitrik asit anhidrus, sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), peg 6000, aspartam (E 951) ve limon aroması içerir.

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

Sitrik asit anhidrus, laktoz monohidrat, povidon K25, sodyum sakkarin, aspartam (E 951), PEG 6000, portakal aroması, simetikon emülsiyon içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. FİXOSS nedir ve ne için kullanılır?

FİXOSS Tedavi Paketi; 70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet ve 1000 mg Kalsiyum efervesan tablet içermektedir.

- 70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletler şeklinde strip ambalajda 4 efervesan tablet olarak karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanmıştır.
- 1000 mg Kalsiyum efervesan tablet beyaz veya beyaza yakın renkte, yuvarlak efervesan tabletler şeklinde plastik tüp silikajelli kapak ambalajda 24 (4 x 6) efervesan tablet olarak karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanmıştır.
- 70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tabletin içeriğindeki alendronat bifosfonatlar denen hormonal olmayan bir ilaç grubuna aittir.
- Vitamin D ise yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar.
- Kalsiyum, kemiklerin ve dişlerin gelişimi için önemlidir.

FİXOSS,

- Kalça, el bileği ve vertebra kırıklarının (vertebral kompresyon kırıkları dahil) önlenmesi için postmenopozal (menopoz sonrası) osteoporozlu (kemik erimesi) kadınlarda osteoporoz (kemik erimesi) tedavisinde,
- Kırıkların önlenmesi için erkeklerdeki osteoporoz tedavisinde kullanılır.

2. FİXOSS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FİXOSS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet:

Ağızdan bifosfonat (kemik yıkımını önleyici ilaç grubu) kullanımı ile özofagus (yemek borusu) kanseri riski artabilmektedir. Bu nedenle Barrett özofagusu veya gastroözofageal reflü gibi zemininde artmış özofagus kanser riski olan hastalarda bu ilaçlar kullanılmamalıdır.

Eğer:

- Alendronata, vitamin D₃'e veya 70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Yutma güçlüğü ya da daralma gibi yemek borunuzda sorunlar varsa,
- Doktorunuz size kan kalsiyum düzeylerinizin düşük olduğunu söyledi ise,
- En az otuz dakika boyunca ayakta duramıyor ya da dikey oturamıyorsanız,
- İleri derece böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

Eğer,

- Kalsiyum iyonuna veya 1000 mg Kalsiyum efervesan tablet'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Paratiroid beziniz aşırı çalışıyorsa (hiperparatiroidizm),
- Aşırı doz vitamin D alıyorsanız,
- Kanda kalsiyum iyon seviyeniz çok yüksek ise (hiperkalsemi),
- Şiddetli böbrek yetmezliği olup diyalizle tedavi edilemeyen hastalar
- Böbrek taşınız varsa kullanmayınız

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri durumunuza uyuyorsa ilacı almayınız. Eğer emin değilseniz FİXOSS'u doktorunuz veya eczacınızla konuşmadan almayınız.

FİXOSS'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet:

Eğer:

- Yutma probleminiz var ise,
- Mide ve sindirim probleminiz var ise
- Geçmişinizde veya halen devam eden tıbbi başka bir şikayetiniz varsa,
- Kalp veya karaciğeriniz ile ilgili bir probleminiz varsa,

- Kanser iseniz (örn. kan kanseri),
- Kemoterapi veya radyoterapi tedavisi alıyorsanız,
- Düzenli diş bakımı yaptırmıyorsanız veya dişinizi çektirecekseniz,
- Steroid tedavisi alıyorsanız,
- FİXOSS'un içeriğindeki alendronatın dahil olduğu bifosfonat grubu ilaçlar alan bazı hastaların uyluk kemiği gibi atipik bölgelerinde kırıklar görülmüştür. Kalça, uyluk veya kasiğinizde yeni ya da alışılmadık ağrılar gelişirse doktorunuza bildiriniz.

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

Eğer,

- Böbrek taşınız ya da böbrek taş oluşma riski varsa,
- Vücudunuzda bezeler oluşuyorsa (özellikle lenf nodları, akciğer, kemik ve deride),

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

FİXOSS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

70 mg Alendronat/5600 I.U Vitamin D₃ efervesan tablet:

Günün ilk yiyecek, içecek veya ilacından en az 30-60 dakika önce, yalnızca sade suyla alınmalıdır. Diğer içecekler (maden suyu da dahil), yiyecekler ve bazı ilaçlar 70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet'in emilimini azaltabilirler (Çay, kahve ve portakal suyu ile alınmamalıdır).

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

Oksalik asit (ıspanak ve ravent bitkisinde bulunur) ve fitik asit (tam tahıllı ürünlerde bulunur) kalsiyumun çözünmeyen tuzlarının emilimini engelleyebilir. Oksalik ve fitik asitten zengin besinler yiyen hastalar iki saat içinde kalsiyumu almamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik boyunca sadece doktor tarafından tavsiye edildiğinde kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirenlerde kullanımı tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

70 mg Alendronat/5600 I.U Vitamin D₃ efervesan tablet:

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

FİXOSS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

70 mg Alendronat/5600 I.U Vitamin D₃ efervesan tablet:

Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tablette toplam 285,70 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün her bir efervesan tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

70 mg Alendronat/5600 I.U Vitamin D₃ efervesan tablet:

Kalsiyum destek ürünleri, antiasitler (mide asidini gideren ilaçlar) ve ağızdan alınan bazı ilaçlar bu ilacın emilimini engelleyebilirler: Bu nedenle 70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet'i aldıktan sonra başka bir ilaç almadan önce en az bir buçuk saat beklenmelidir.

70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet kullanırken aspirin ve non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar (steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar) alırken dikkatli olunmalıdır. Çünkü bu ilaçlar mide rahatsızlıklarını artırabilir.

Olestra, mineral yağlar, orlistat, kolestiramin, kolestipol, etken maddelerini içeren ilaçlar vitamin D'nin emilimini azaltır. Antikonvülsanlar, simetidin ve tiyazidler olarak bilinen ilaçlar vitamin D yıkımını artırır.

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

- Vitamin D
- Digoksin ve kardiyak glikozitleri gibi kalp hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Tetrasiklinler, atenolol, kinolon grubu antibiyotikleri, alendronat (bu ilaçlarla kullanımları arasında en az 3 saat ara olmalıdır)
- Tiyazid diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar)
- Bifosfonatlar ve sodyum florür gibi kemik hastalığı tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Demir veya demir içeren ürünler
- Hormonlar (levotiroksin) ile kullanımı arasında en az 4 saat ara olmalıdır.

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. FİXOSS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı ne zaman ve nasıl kullanacağınız konusunda, doktorunuzun talimatlarını izleyiniz ve her zaman için kullanım kılavuzunu okuyunuz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

FİXOSS,

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde önerilen FİXOSS dozu, haftada bir kez bir 70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet alımından sonra takip eden 6 gün boyunca günde bir kez bir 1000 mg Kalsiyum efervesan tablettir. Efervesan tabletleri çiğnemeyiniz veya emmeyiniz. Bu tedavi planı tedavi sonlanana kadar her hafta tekrarlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet:

Efervesan tableti günün ilk yiyecek, içecek veya ilacından en az 30 dakika önce, bir bardak suda eriterek alınız.

70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tableti maden suyu, kahve, çay ve meyve suları ile almayınız.

İlacı aldıktan sonra en az 30 dakika boyunca ayakta durunuz veya dikey durumda oturunuz.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

Yemeklerden hemen önce veya sonra ya da yemeklerle birlikte alınmalıdır.

Efervesan tabletler bir bardak suda eriterek içilmelidir. Efervesan tablet suda eritildikten sonra bekletilmeden içilmelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet:

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

3 yaşından büyük çocuklarda günlük 1000 mg (1 efervesan tablet) doza kadar kullanılabilir. 3 yaşın altındaki çocuklarda önerilen doz 500 mg'dır. 1000 mg Kalsiyum efervesan tableti 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet:

Hafif-orta derecede böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 35-60 ml/dakika) olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ağır böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi <35 ml/dakika) olan hastalarda kullanılmamalıdır.

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

Böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 25 ml/dak.'dan az) olan hastalarda dikkatli kullanımı önerilmektedir. Doktorunuz böbrek fonksiyon değerlerine göre doz ayarlamasını yapacaktır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİXOSS kullandıysanız:

FİXOSS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet:

70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmış iseniz bir bardak dolusu süt içiniz ve hemen doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Kendi kendinize kusmaya çalışmayınız ve yatar durumda uzanmayınız.

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

Önerilen dozdan fazla kullanmayınız. Eğer kullanmanız gerekenden fazla kullandıysanız aşırı kullanımı ile ilişkili olarak bulantı, kusma, aşırı susama, sık sık idrara çıkma ve kabızlık görülebilir.

FİXOSS'u kullanmayı unutursanız:

70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet:

Almanız gereken ilacı almayı unuttuğunuzda hatırladıktan sonraki günün sabahında ilacı alınız. Belirlediğiniz takvime ve güne göre ilaç alımına devam ediniz.

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

Almayı unuttuğunuz dozu hatırlar hatırlamaz alınız sonraki dozu her zamanki gibi alınız.

Birden fazla doz almayı unuttuysanız doktorunuza bildiriniz

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FİXOSS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Eğer FİXOSS kullanımını konusunda herhangi bir sorun ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuza danışarak FİXOSS kullanımını sonlandırabilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa FİXOSS'u almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet:

- Soluk almada ya da yutmada zorlanmaya neden olabilen yüzde, dudaklarda, ağızda, boğazda veya dilde şişme
- Ciltte pembemsi, kaşıntılı şişlikler
- Siyah katranımsı ve/veya kanlı dışkı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin 70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların şişmesi ya da ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (bu durumlar ilaca karşı ciddi alerjiniz olduğunu gösterebilir).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin 1000 mg Kalsiyum efervesan tablet'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet:

- Göğüs ağrısı
- Mide ekşimesi ya da var olan mide eskimesinin kötüleşmesi

- Yutma güçlüğü ya da yutarken ağrı
- Bu yan etkiler, yemek borusunun irritasyon ya da ülserasyonuna bağlı olabilir. Bu etkiler, tabletleri almaya devam ederseniz kötüleşebilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
- Bazen güneş ışığıyla kötüleşen ciltte kızarıklıklar ya da döküntüler
- Kaşıntı
- Ağız ülserleri
- Göz ağrısı
- Ciddi cilt reaksiyonları
- İyileşmenin gecikmesi ve enfeksiyon ile ilişkili çene problemleri (sık sık dişlerin dökülmesi)
- Eklemlerde ya da el ve ayaklarda şişlik
- Denge bozukluğundan kaynaklı baş dönmesi
- Olağan dışı yorgunluk ya da zafiyet
- Kalsiyum seviyesinin azalması ile kaslarda kramp veya spazmlar ve /veya parmaklarda veya ağız kenarında karıncalanma
- Kan fosfat seviyelerinde azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

- Hiperkalsemi (kanda kalsiyum seviyesinin yüksek olması) ve hiperkalsüri (idrarla anormal derecede yüksek miktarda kalsiyum atılması)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet:

- Mide ağrısı, mide ya da bağırsaklarda gaz
- Midede rahatsızlık hissetme ya da yedikten sonra geğirme
- Bulantı, kusma
- Kabızlık, ishal
- Baş ağrısı
- Kemik, adale ve/veya eklemlerde ağrı
- Saç dökülmesi

- Tat alma duyusunda bozukluk
- Tedavinin başlangıcında geçici gribe benzer semptomlar (nadiren ateşle beraber)

Bunlar 70 mg Alendronat/5600 IU Vitamin D₃ efervesan tablet'in hafif yan etkileridir.

1000 mg Kalsiyum efervesan tablet:

- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Deri döküntüsü
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik
- İshal

Bunlar 1000 mg Kalsiyum efervesan tablet'in hafif yan etkileridir.

5. FİXOSS'un saklanması

FİXOSS'un ocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden ve ışıktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FİXOSS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, *FİXOSS'u* kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Inventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad. Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No: 8 Tozkoparan
Güngören/İSTANBUL
Tel: 0212 481 76 41
Fax: 0212 481 76 41
e-mail: info@inventimilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 22.02.2012 tarihinde onaylanmıştır.