

KULLANMA TALİMATI

TRUCURE® 500 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir çiğneme tableti 500 mg lantanyum'a eşdeğer 1080.650 mg lantanyum karbonat oktahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dekstrat, talk, silika kolloidal hidrat 244, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRUCURE® nedir ve ne için kullanılır?

TRUCURE®, kutuda her biri 45 çiğneme tableti içeren 2 adet HDPE şişe içinde (90 adet çiğneme tableti) takdim edilmektedir. TRUCURE® çiğneme tabletleri, beyaz renkli tabletlerdir.

TRUCURE® kronik böbrek hastalığı olan hastaların kanındaki fosfat seviyesini düşürmek için kullanılır.

Böbrekleri düzgün çalışmayan hastaların kandaki fosfat seviyesi kontrol edilemez. Böylece kandaki fosfat miktarı artar (doktorunuz buna hiperfosfatemi diyebilir).

TRUCURE® sindirim kanalınızda fosfat ile bağlanarak gıdalardan alınan fosfat Emilimini azaltan bir ilaçtır. TRUCURE®'a bağlanan fosfat bağırsak duvarından emilemez.

2. TRUCURE®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRUCURE®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lantanyum karbonat oktahidrat'a veya TRUCURE®'un bileşimindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Eğer kanınızdaki fosfat seviyesi düşükse (hipofosfatemi).

TRUCURE®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde varsa veya geçmişte yaşamış iseniz, TRUCURE® tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz:

- Mide veya bağırsak kanser
- Mide veya bağırsak ülserleri
- İltihaplı bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı)
- Karın ameliyatı veya karın/bağırsak enfeksiyonu veya iltihabı (peritonit)
- Bağırsak tıkanması veya bağırsak hareketlerinde yavaşlık (örneğin, şeker hastalığına bağlı kabızlık ve mide komplikasyonları)
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında azalma

TRUCURE® tabletlerini tamamen çiğnemek çok önemlidir. Tamamen veya eksik çiğnenen tabletler yutulmamalıdır. Bu, bağırsak duvarında yırtılma, bağırsakta tıkanma, kabızlık gibi olumsuz gastrointestinal komplikasyonların riskini azaltacaktır (bkz. Bölüm 4).

Eğer böbrek fonksiyonlarınız azalmış ise doktorunuz zaman zaman kanınızdaki kalsiyum seviyesini kontrol etmeye karar verebilir. Eğer kanınızdaki kalsiyum seviyesi düşükse, bu durumda size ekstra kalsiyum verilebilir.

Röntgen çektirmeniz gerekiyorsa, sonuçları etkileyebileceği için lütfen doktorunuza TRUCURE® kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

Gastrointestinal endoskopi yaptırmanız gerekiyorsa, doktorunuz sindirim sisteminizde lantanyum birikintileri tespit edebileceğinden lütfen doktorunuza TRUCURE® kullandığınızı bildiriniz.

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

TRUCURE®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRUCURE® yemekler ile birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınmalıdır. Tabletler yutulmadan önce tamamen çiğnenmelidir. Çiğnemeye yardımcı olmak için tabletler kırılabilir. Tabletler bütün olarak yutulmamalıdır. İlave sıvı gerekli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRUCURE® gebelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer hamile iseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız TRUCURE® kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın anne sütü ile çocuğa geçip geçmediği bilinmediğinden TRUCURE® kullanırken emzirmemelisiniz. Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Sersemlik ve baş dönmesi lantanyum kullanan hastalar tarafından bildirilen yaygın olmayan yan etkilidir. Eğer bu yan etkileri yaşarsanız araç veya makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir.

TRUCURE®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRUCURE® glukoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransınız olmadığı söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TRUCURE® bazı ilaçların sindirim kanalınızdan emilimini etkileyebilir. Eğer klorokin (romatizma ve sıtma için), ketokonazol (mantar enfeksiyonları için), tetrasiklin veya doksisisiklin antibiyotikleri kullanıyorsanız, bu ilaçlar TRUCURE® alınmasından 2 saat önce veya sonrasında kadar alınmamalıdır.

TRUCURE® alınmasından 2 saat öncesine veya 4 saat sonrasında kadar oral floksasin antibiyotiklerinin (siprofloksasin dahil) alınması önerilmemektedir.

Eğer levotiroksin (azalmış tiroid aktivitesi için) kullanıyorsanız, bu ilaç TRUCURE® alınmasından 2 saat önce veya sonrasında alınmamalıdır. Doktorunuz kanınızdaki tiroid uyarıcı hormon (TSH) seviyelerini daha yakından takip etmek isteyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TRUCURE® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

TRUCURE®'u her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

Doktorunuz her bir öğün ile kaç tablet almanız gerektiğini size söyleyecektir (günlük dozunuz öğünler arasında bölünebilir). Aldığınız tablet sayısı aşağıdakilere bağlıdır:

- Diyetiniz (yeddiğiniz yiyeceklerdeki fosfat miktarı)
- Kandaki fosfat seviyeniz

Başlangıç TRUCURE® günlük dozu genellikle her bir öğün ile 1 tablettir (günde 3 tablet).

Her 2-3 haftada bir doktorunuz kanınızdaki fosfat seviyesini kontrol edecektir. Doktorunuz kanınızdaki fosfat seviyesi istenilen seviyeye ulaşana kadar dozunuzu artırabilir.

Lantanyum bağırsaklarda yiyeceklerle alınan fosfata bağlanarak etkisini gösterir. TRUCURE®'u her bir öğünde almak çok önemlidir. Eğer diyetinizi değiştirirseniz doktorunuz ile temasa geçiniz çünkü ekstra TRUCURE® almanız gerekebilir. Doktorunuz bu durumda ne yapmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

TRUCURE® yemekler ile birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınmalıdır. TRUCURE®'u yemekten önce alırsanız mide bulantısı ve kusma gibi yan etkiler daha olasıdır. Tabletler yutmadan önce tamamen çiğnenmelidir. Çiğnemeye yardımcı olmak için tabletler kırılabilir. Tabletler bütün olarak yutulmamalıdır. İlave sıvı gerekli değildir. Tabletleri çiğnemekte güçlük çekiyorsanız, bu ilacın oral toz formu mevcut olduğundan doktorunuzla konuşunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

Lantanyum'un 18 yaşın altındaki hastalarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde kullanıldığı miktarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması yapılmamalıdır, fakat hastalar dikkatli takip edilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRUCURE® kullandıysanız

Doz aşımı semptomları bulantı ve baş ağrısıdır.

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

TRUCURE®'u kullanmayı unutursanız

TRUCURE®'u her bir öğünde almak çok önemlidir.

Eğer TRUCURE® tabletlerinizi kullanmayı unutursanız sonraki öğününüz ile sonraki dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRUCURE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRUCURE®'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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

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

- Bağırsak duvarında bozulma (belirtiler: şiddetli karın ağrısı, titreme, ateş, mide bulantısı, kusma veya karın hassasiyeti). Bu seyrek bir yan etkidir.
- Bağırsakta tıkanıklık (belirtiler: şiddetli şişkinlik, karın ağrısı, şişlik veya kramp, ciddi kabızlık). Bu yaygın olmayan bir yan etkidir.
- Eğer yeni veya şiddetli kabızlık yaşarsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu bağırsağınızda tıkanmanın erken belirtisi olabilir. Kabızlık yaygın bir yan etkidir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer TRUCURE®'u öğününüzden önce alırsanız bulantı ve kusma gibi yan etkiler görülme ihtimali fazladır. Her zaman yemekler ile birlikte veya yemeklerden hemen sonra almalısınız.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Mide bulantısı
- Kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Ürtiker (kaşıntı)
- Döküntü

Yaygın:

- Kabızlık,
- Mide yanması,
- Gaz
- Hipokalsemi (kan kalsiyum seviyesinin düşük olması). Hipokalsemi belirtileri ellerde ve ayaklarda karıncalanma, kas ve karın krampları veya yüz ve ayak kaslarının spazmlarıdır.

Yaygın Olmayan:

- Yorgunluk
- Halsizlik
- Göğüs ağrısı
- Güçsüzlük
- Ellerde ve ayaklarda şişme
- Vücut ağrısı
- Sersemlik
- Vertigo (baş dönmesi veya dönme hissi)
- Geğirme
- Gastrointestinal bozukluklar (başka bir şekilde tanımlanmamış)
- Mide ve bağırsak iltihabı (gastroenterit)
- Hazımsızlık
- İrritabl bağırsak sendromu (karın ağrısı, dolgunluk ve şişkinlik hissi, anormal bağırsak hareketleri ile karakterize bir bağırsak hastalığı, spastik kolit)
- Ağız kuruluğu
- Diş bozuklukları
- Boğaz veya ağız iltihabı
- Gevşek dışkı
- İleus, subileus (Bağırsakların tamamen ya da kısmen tıkanması)
- Bazı karaciğer enzimlerinde artış
- Paratiroid hormonda artış
- Kanda alüminyum, kalsiyum ve glukoz miktarlarında artış
- Kanda artmış veya azalmış fosfat seviyeleri
- Susuzluk
- Kilo kaybı
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Kemiklerin zayıflığı ve incilmesi (osteoporoz)
- Anoreksi (iştah eksikliği) ve iştah artışı
- Gırtlak iltihabı

- Saç kaybı
- Terlemede artış
- Tat almada bozukluk
- Eozinofili (bazı beyaz kan hücrelerinin sayısında artış)

Seyrek:

- İntestinal perforasyon

Bilinmiyor:

- Sindirim sisteminde ürün kalıntısı mevcudiyeti

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. TRUCURE®’un saklanması

TRUCURE®’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

TRUCURE®’u 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRUCURE®’u kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TRUCURE®’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 06

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası – KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 12/09/2022 tarihinde onaylanmıştır.