

KULLANMA TALİMATI

BİO-SİDOZ® 1000 mg gastro rezistan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 1000 mg sodyum bikarbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat, hidroksi propil selüloz, koloidal silikon dioksit, mikrokristalin selüloz, magnezyum stearat, opadry clear 03K19229 (hipromelloz 2910, triasetin, talk), metakrilik asit: etil akrilat kopolimer [1:1] (% 30 sulu dispersiyonu) (metakrilik asit:etil akrilat [1:1] kopolimer, polisorbat 80, sodyum lauril sülfat), propilen glikol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BİO-SİDOZ® nedir ve ne için kullanılır?

BİO-SİDOZ®, gastro rezistan (bağırsakta çözünen) bir tablettir ve blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Beyaz veya hemen hemen beyaz renkte oblong tablet görünümündedir.



BİO-SİDOZ[®], asidozu tedavi eden ilaçlar (antiasitler) grubuna ait bir tablettir. Bu ilaç grubu genellikle metabolizma kaynaklı kanın asitlik derecesinin yüksek olduğu durumlarda kullanılır. Bu tabletler, ince bağırsakta emilebilen sodyum ve bikarbonatın serbest bırakılmasını sağlar.

BİO-SİDOZ[®], yetişkinlerde ve 14 ve 14 yaşından büyük çocuklarda kullanılmaktadır. BİO-SİDOZ[®], kronik böbrek yetmezliği hastalarında görülen ve tekrarlayan metabolik asidozun (kanın asitlik derecesinin yüksek olduğu durumlar) tedavisinde kullanılmaktadır.

2. BİO-SİDOZ[®] kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİO-SİDOZ[®]’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sodyum bikarbonata ya da BİO-SİDOZ[®]’un bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Alkaloz (vücut sıvılarının aşırı derecede alkali olması ve kanın asitlik derecesinin düşmesi)
- Hipokalemi (kan potasyum düzeyinin normalin altına inmesi)
- Hipernatremi (kanda aşırı miktarda sodyum bulunması) şikâyetiniz varsa
- Düşük sodyum (tuz) diyetindeyseniz

BİO-SİDOZ[®]’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

BİO-SİDOZ[®]’u kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİO-SİDOZ[®] aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanılmalıdır:

- Hipoventilasyon (solunum sayısının azalması)
- Hipokalsemi (kanda kalsiyum seviyesinin azalması)
- Hiperosmolar bozukluklar (kanda şeker, aminoasit, sodyum, potasyum, kalsiyum gibi maddelerin konsantrasyonunun artışı)

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

Doktorunuz tarafından alınan ek önlemler

BİO-SİDOZ[®]’un etkileri, özellikle tedavinin başlangıcında ve yüksek dozlar uygulanmaya başlandıktan sonra doktorunuz tarafından kan pH (standart bikarbonat ve alkali rezerv ölçümü) değerinizi haftalık aralıklarla izlenmelidir. Aynı şekilde, özellikle sodyum, potasyum ve kalsiyum gibi plazmada bulunan maddeler izlenmelidir.

Uzun süreli tedavi sırasında düzenli laboratuvar tetkikleri şarttır. Herhangi bir alkaloz (vücut sıvılarının aşırı derecede alkali olması ve kanın asitlik derecesinin aşırı düşmesi) durumu, doz miktarının azaltılması ile kolayca düzeltilebilir.

BİO-SİDOZ[®]’un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BİO-SİDOZ[®]’un yiyecek ve içecek ile kullanımına ait veri bulunmamaktadır.



Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİO-SİDOZ®'un hamile kadınlarda kullanımına dair veriler sınırlıdır. Hayvanlardan elde edilen sınırlı veriler, BİO-SİDOZ®'un anne karnındaki bebeğe zarar vermediğini göstermiştir.

Sodyum bikarbonat kolayca emilir ve anneden bebeğe geçebilir.

BİO-SİDOZ®, hamile kadınlarda doktorun gerekli bulduğu durumlarda dikkatli olarak kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sodyum bikarbonatın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, sodyum bikarbonatın çok az miktarda anne sütüne geçtiğini göstermiştir. Sodyum bikarbonatın yeni doğanlarda ve bebekler üzerindeki etkisi hakkındaki bilgiler yetersiz olduğu için, BİO-SİDOZ® doktorunuz tarafından yarar/risk değerlendirmesi yaptıktan sonra dikkatli olarak kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BİO-SİDOZ®,'un araç sürme ve makine kullanımı yeteneği üzerindeki etkisi önemsiz derecede azdır.

BİO-SİDOZ®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BİO-SİDOZ®, her 1 gastro rezistan tablet başına 291,53 mg sodyum (ana yemek bileşeni/sofra tuzu) içerir. Bu, erişkin için önerilen günlük maksimum diyetle sodyum alım miktarının %15'ine eşdeğerdir.

BİO-SİDOZ®, her 1 gastro rezistan tablet başına başına 20 mg propilen glikol içerir. Hamileyseniz veya emziriyorsanız doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa doktorunuz tarafından önerilmedikçe bu ilacı kullanmayınız. Doktorunuz bu ilacı alırken ekstra kontroller yapabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı durumlarda sodyum bikarbonat tedavisi, idrarın pH (alkalilik/bazlık) değerini arttırdığı için, zayıf asitlerin ve zayıf bazların atılımını etkileyebilir.

Sodyum bikarbonat, sindirim sisteminin pH değerini yükselttiği için, aşağıda yer alan zayıf asidik veya alkali yapıdaki ilaç gruplarının, sindirim sisteminden emilimini etkileyebilir:



- Sempatomimetikler (düşük kan basıncı, burun tıkanıklığı, dikkat dağınıklığı vb. hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç grubu),
- Antikolinerjikler (uykusuzluk, baş dönmesi, bazı sindirim sistemi hastalıkları ve solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu),
- Trisiklik antidepresanlar (depresyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu),
- Barbituratlar (kaygı bozukluğu, epilepsi vb. hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu),
- H2-blokerleri (bazı mide hastalıklarında kullanılan bir ilaç grubu),
- Kaptopril (yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Kinidin (kalp atım düzensizliği (aritmisi) olan hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Sodyum bikarbonatın idrarla atılan ilaçların çözünürlüğüne etkisi olabilir:

- Siprofloksasin (antibiyotikler grubuna ait bir ilaç)

Artmış potasyum atılımı ile ilişkili olarak fonksiyonel etkileşimler meydana gelebilir:

- Glukokortikoidler ve mineralokortikoidler (iltihabı azaltmaya yardımcı olan bir ilaç grubu),
- Androjenler (erkek cinsiyet hormonlarını taklit eden bir ilaç grubu),
- Diüretikler (vücuttan idrarla su atılımını arttıran bir ilaç grubu)

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. BİO-SİDOZ® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BİO-SİDOZ®'u her zaman doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanmalısınız. Eğer nasıl kullanacağınızdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacınızın dozu belirtilerinizin şiddetine bağlı olarak ve vücudunuzun vereceği cevaba göre ayarlanır.

BİO-SİDOZ®'u doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde, yetişkinlerde normal şartlarda belirtilen dozlar aşağıdaki gibidir:

Başlangıç dozu: Günde 2-3 tablet

Devam dozu: Günde en fazla 8 tablet

Vücudunuzun gösterdiği belirtilere göre size verilen doz miktarı daha yüksek olabilir ve doktorunuz tarafından ayarlanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler gün içinde alınmalıdır. Tabletler çiğnenmemeli ve kırılmamalıdır. Tabletler bir bardak su ile yutularak alınmalıdır.



Hipernatremi (kanda aşırı miktarda sodyum bulunması) ve metabolik alkaloz (vücut sıvılarının aşırı derecede alkali olması ve kanın asitlik derecesinin düşmesi) gelişme riskinden dolayı, sodyum bikarbonat, doktorunuz tarafından izlenmeden uzun süre kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BİO-SİDOZ®'un, 14 yaş altındaki çocuklardaki güvenliliği ve etkililiği araştırılmamıştır. Bu yaş grubuna ait veri mevcut değildir. BİO-SİDOZ® bu yaş grubunda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

BİO-SİDOZ®'un yaşlılarda kullanımına ait veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

BİO-SİDOZ®, böbrek yetmezliği hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

Karaciğer yetmezliği:

BİO-SİDOZ®'un karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımına ait veri mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİO-SİDOZ® kullandıysanız:

- Vertigo (vücudun denge sisteminde yaşanan bir sorun nedeniyle ortaya çıkan baş dönmesi)
- Kas zayıflığı
- Yorgunluk
- Siyanoz (morarma)
- Hipoventilasyon (solunumun baskılanması/azalması)
- Tetani belirtilerinin (kasların istemsiz kasılması) eşlik ettiği alkaloz (vücut sıvılarının aşırı derecede alkali olması ve kanın asitlik seviyesinin aşırı düşmesi) görülebilir. Sonuç olarak, apati (çevreye anormal derecede duyarsızlık), konfüzyon (kafa karışıklığı), ileus (bağırsak tıkanıklığı) ve dolaşım bozukluğu gözlemlenebilir.

Bazı vakalarda, şiddetli konfüzyon (kafa karışıklığı), nöbet ve koma gibi belirtilerin görüldüğü akut hipernatremi (sodyumun aşırı birikmesi) görülebilir.

Eğer daha önce bu vakalardan birini veya birkaçını yaşamışsanız ve ilacı kullanmanız gerekenden fazla aldığınıza dair bir şüpheniz varsa, mümkün olan en kısa zamanda tıbbi yardım isteyin.

BİO-SİDOZ®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.



BİO-SİDOZ®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

BİO-SİDOZ® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Eğer BİO-SİDOZ® almayı bırakırsanız tedavinizin başarılı olmasına engel olabilirsiniz.

Doktorunuzun tavsiyesi olmadan ilacı almayı bırakmayınız.

Tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız

Bu ilacın kullanımı hakkındaki başka sorularınız için, doktorunuz veya eczacınıza danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BİO-SİDOZ® yan etkilere yol açabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez.

BİO-SİDOZ®'un kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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 belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Bilinmiyor:

- Karın ağrısı ve gaz
- Aşırı dozda sodyum bikarbonat alınması durumunda kalsiyum seviyesinin düşük olmasına bağlı olarak gelişen kas hassasiyeti (hipokalsemik tetani)
- Mevcut mide-bağırsak şikâyetlerinin (örneğin ishal) şiddetinde artma
- Uzun süreli kullanımı durumunda böbrek taşı oluşumu (kalsiyum ve magnezyum fosfatın böbrek taşına dönüşmesi)

Eğer bunlardan biri sizi şiddetli bir biçimde etkilerse, bunu doktorunuza söyleyiniz.

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. BİO-SİDOZ®'un Saklanması

BİO-SİDOZ®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİO-SİDOZ®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BİO-SİDOZ®'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Bu kullanma talimatı 26/12/2024 tarihinde onaylanmıştır.