

KULLANMA TALİMATI

FOSAMAX® 70 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Alendronik asit, 70 mg (91,37 mg alendronat sodyuma eşdeğer).
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, laktoz anhidroz (ineklerden elde edilir), kroscarmelloz sodyum, 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. **FOSAMAX nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **FOSAMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FOSAMAX nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **FOSAMAX'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FOSAMAX nedir ve ne için kullanılır?

FOSAMAX, bifosfonatlar olarak adlandırılan hormon olmayan ilaç sınıfının bir üyesi olan alendronik asit (genellikle alendronat olarak bahsedilir) etkin maddesini içeren bir tablettir. FOSAMAX menopoz sonrası, kadınlarda görülen kemik kaybını önler ve kemiğin tekrar yapılanmasına yardımcı olur. Kalça kemiği ve omurga kırığı riskini azaltır.

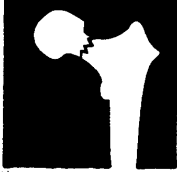
FOSAMAX kırıkların önlenmesi için erkeklerdeki osteoporozun tedavisinde yararlıdır.

FOSAMAX, Bir tarafında "31" işareti, diğer tarafında kemik şekli bulunan, beyaz renkte, oval tablettir. Her biri 4 tablet içeren alüminyum blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

FOSAMAX haftada bir ağız yoluyla uygulanan bir tedavidir.



Osteoporoz nedir?



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

Osteoporozun başlangıcında genellikle belirti görülmez. Ancak, tedavi edilmezse kemiklerde kırılma oluşabilir. 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 oluşabilir. Kırıklar genellikle, kalça, omurga ya da bilekte görülür ve hem ağrıya hem de önemli şekil bozuklukları ve sakatlığa neden olabilir (çoklu osteoporotik omurga kırıklarından kaynaklanan omurganın eğrilikinden dolayı kambur duruş ve hareket kaybı gibi).

Osteoporoz nasıl tedavi edilebilir?

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. FOSAMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Ağız yoluyla alınan bifosfonat grubu ilaçların kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığın varlığında FOSAMAX kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.

Bifosfonatlar ile tedavi edilen hastalarda olağan dışı uyluk kemiği kırıkları görülebilir. Bu kırıklar genellikle travma olmaksızın ya da minimal travma ile gelişmektedir. Bifosfonat kullanan ve uyluk ya da kasık ağrısı ile başvuran hastalar olağan dışı kırık şüphesi ile değerlendirilmelidir. Bu hastalarda bireysel zarar/yarar durumuna göre bifosfonat tedavisinin kesilmesi gündeme gelebilir.



FOSAMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Alendronat sodyum trihidrat veya FOSAMAX'ın içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Daralma veya yutkunmada güçlük gibi belirli bir yemek borusu (ağzınızı mideye bağlayan boru) hastalığınız varsa
- En az 30 dakika boyunca ayakta duramıyorsanız ya da dik oturamıyorsanız
- Doktorunuz kanınızdaki kalsiyum değerinizin düşük olduğunu söylemişse

FOSAMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Böbrek hastalığınız varsa,
- Yutma veya sindirim ile ilgili probleminiz varsa ya da yakın zamanda problem yaşıyorsanız,
- Doktorunuz size Barrett özofagusunuz (yemek borusunun alt tarafındaki hücrelerde değişiklikler ile ilişkili bir durum) olduğunu söylese,
- Midenizdeki ya da bağırsaklarınızdaki minerallerin emilmesinde problem yaşıyorsanız (emilim bozukluğu sendromu),
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi düşükse,
- Zayıf diş sağlığı, diş eti çekilmesi, planlanan diş çekiminiz varsa veya düzenli diş bakımı yapmıyorsanız,
- Kanserseniz,
- Kemoterapi veya radyoterapi görüyorsanız,
- Anjiyogenez inhibitörleri (bevacizumab veya talidomid gibi) olarak bilinen ve kanser tedavisinde kullanılan ilaçlardan alıyorsanız,
- Kortikosteroid ilaçlar (prednizon veya deksametazon gibi) olarak bilinen ve astım, romatoid artrit ve ciddi alerji gibi durumların tedavisinde kullanılan ilaçlardan alıyorsanız,
- Sigara kullanıyorsanız veya kullanmışsanız (bu durum diş ile ilgili problem riskini arttırabilir)

Dış kulak yolunda osteonekroz

Çoğunlukla uzun süreli tedaviyle ilişkili olarak, bifosfonat ile dış kulak yolunda osteonekroz vakaları bildirilmiştir. Dış kulak yolundaki osteonekroz için olası risk faktörleri steroid kullanımı, ve kemoterapi ve/veya enfeksiyon veya travma gibi lokal risk faktörlerini içermektedir. Kulakta ağrı veya akıntı gibi semptomların veya kronik kulak enfeksiyonlarının görüldüğü bifosfonat alan hastalarda dış kulak yolunda osteonekroz olasılığı düşünülmelidir.

FOSAMAX ile tedaviye başlamadan önce dişlerinizi kontrol ettirmeniz önerilebilir.

FOSAMAX ile tedavi iyi ağız hijyeninin devamlılığı önemlidir. Tedaviniz boyunca rutin diş kontrolünüzü yaptırmalısınız ve diş kaybı, ağrı veya şişme gibi ağız veya dişlerinizde herhangi bir problemle karşılaşırsanız, doktorunuz veya diş hekiminiz ile iletişime geçmelisiniz.

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

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



FOSAMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSAMAX'ın yalnızca menopoza sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız FOSAMAX almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FOSAMAX'ın yalnızca menopoza sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Emziriyorsanız FOSAMAX almayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilen, FOSAMAX ile ilgili bildirilen yan etkiler (bulanık görme, baş dönmesi ve şiddetli kemik, kas veya eklem ağrılarını içeren) mevcuttur (bkz bölüm 4).

FOSAMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FOSAMAX laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

FOSAMAX sodyum içerir. Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aynı anda alınırsa, kalsiyum takviyeleri, antasidler (mide asit salgısını dengeleyen ilaçlar) ve bazı ağızdan alınan ilaçlar FOSAMAX emilimini engelleyebilir. Bu nedenle, bölüm 3. FOSAMAX nasıl kullanılır 'da verilen talimatlara uymanız önemlidir ve alendronattan sonra oral yoldan başka bir ilaç almadan önce, en az 30 dakika beklenmelidir.

NSAİİ'ler (ağrı kesici, ateş düşürücü ve antiinflamatuvar ilaçlar) (asetilsalisilik asit veya ibuprofen gibi non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar) olarak adlandırılan romatizma veya uzun süreli ağrılar için olan bazı ilaçlar sindirim sorunlarına neden olabilir. Dolayısıyla, bu ilaçlar FOSAMAX ile aynı zamanda kullanıldığında dikkatli kullanılmalıdır.

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. FOSAMAX nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

FOSAMAX'ı her zaman tam olarak doktorunuzun veya eczacınızın söylediği gibi alınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

FOSAMAX haftada bir defa ağız yoluyla alınan bir tablettir.

FOSAMAX'ın size yararlı olması için aşağıda anlatılan önemli talimatları uygulamalısınız:

1. Programınıza en uygun olan bir gün seçiniz. Her hafta, seçtiğiniz günde bir tane FOSAMAX alınız.

FOSAMAX'ın hızlıca midenize ulaşması ve yemek borunuzu (özofagus - ağzınızı mideye bağlayan boru) tahriş etme riskini önlemek için aşağıda yazan 2, 3, 4 ve 5. basamakları takip etmeniz önemlidir.

2. Seçtiğiniz gün uyandıktan sonra ve günün ilk yiyeceğini, içeceğini ya da diğer bir ilacınızı almadan önce, FOSAMAX'ı yalnızca tam dolu bir bardak su ile (maden suyu değil) (200 ml'den az olmamak kaydıyla) yutunuz, böylece FOSAMAX yeteri kadar emilecektir.
 - Maden suyu ile birlikte almayınız.
 - Kahve ya da çay ile birlikte almayınız.
 - Meyve suyu veya süt ile birlikte almayınız.

Ağız yaraları ihtimalinden ötürü tableti kırmayınız veya çiğnemeyiniz ya da emmeyiniz.

3. FOSAMAX'ı yuttuktan sonra yatmayınız. En az 30 dakika tamamen dik durumda kalınız (oturma, ayakta durma ya da yürüme gibi). Günün ilk yiyeceğini yiyene kadar yatmayınız.
4. FOSAMAX'ı gece yatmadan ya da sabah kalkmadan önce almayınız.
5. Yutma sırasında zorluk ya da ağrı hissederseniz, göğsünüzde ağrı olursa veya yeni meydana gelen ya da kötüleşen mide yanması yaşarsanız, FOSAMAX almayı bırakınız ve doktorunuzla görüşünüz.
6. FOSAMAX'ı yuttuktan sonra, günün ilk yiyeceğini, içeceğini ya da antasidler, kalsiyum takviyeleri ve vitaminler dahil olmak üzere o gün alacağınız başka bir ilacı almadan önce en az 30 dakika bekleyiniz. FOSAMAX yalnızca, mideniz boş olduğu zaman etkilidir.

Uygulama yolu ve metodu

FOSAMAX'ın dozu haftada bir ağızdan alınan 1 tablet (70 mg)'dır. Tablet, aç karnına, bütün olarak 1 bardak su ile yutularak alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FOSAMAX, 18 yaşın altındaki çocuklara ve ergenlik çağındakilere verilmemelidir.



Yaşlılarda kullanımı:

FOSAMAX için yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

FOSAMAX, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda tavsiye edilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Alendronat için karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FOSAMAX kullandıysanız:

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

Eğer yanlışlıkla bir seferde birden fazla tablet aldıysanız, tam dolu bir bardak süt içiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Kusmaya çalışmayınız ve yatmayınız.

FOSAMAX'ı kullanmayı unutursanız:

Hatırladıktan sonraki sabah yalnızca bir tane FOSAMAX alınız. *Aynı gün iki tablet almayınız.* Kendi programınızdaki gibi haftada bir kez seçtiğiniz gün bir tablet almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FOSAMAX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca FOSAMAX kullanmaya devam etmeniz önemlidir. FOSAMAX'ı ne kadar süre kullanmanız gerektiği bilinmediğinden, FOSAMAX'ın sizin için hala uygun olup olmadığını belirlemek için, bu ilaca devam edip etmeyeceğinizi periyodik olarak doktorunuzla görüşmelisiniz. Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FOSAMAX da yan etkilere neden olabilir; ancak bunlar herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa, FOSAMAX'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kurdeşen (ürtiker), yutkunmada ve nefes almada güçlüğü neden olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik (anjiyoödem) gibi alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık); Stevens Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz dahil şiddetli deri reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FOSAMAX'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Yaygın:

- Mide yanması; yutkunmada güçlük; yutkunma sırasında ağrı; göğüs ağrısı, mide yanması veya yutmada zorluk veya ağrıya neden olabilen yemek borusunda (ağzınızı mideye bağlayan boru) yara.

Seyrek:

- Ağızda ve/veya çenede ağrı, ağız içinde şişlik ve yaralar, çenede hissizlik veya ağırlık hissi veya diş kaybı. Bunlar genellikle diş çekimi sonrası gecikmiş tedavi ve enfeksiyonla ilişkili, çenedeki kemik hasarını (osteonekroz) işaret eder. Bu gibi belirtiler gerçekleşirse, doktorunuz ve diş hekiminiz ile iletişime geçiniz.
- Osteoporoz için özellikle uzun dönem tedavi olan hastaların uyluk kemiğinde olağandışı kırık seyrek olarak meydana gelebilir. Uyluk kemiği kırığının olası erken belirtilerinden olan uyluk, kalça veya kasıklarınızda ağrı, zayıflık veya rahatsızlık hissederseniz doktorunuza danışınız.
- Şiddetli kemik, kas ve /veya eklem ağrısı.

Bilinmiyor:

- Uyluk kemiği dışındaki yerlerde olağandışı kırık.

Diğer yan etkiler

Çok yaygın:

- Bazen şiddetlenen kemik, kas ve/veya eklem ağrısı.

Yaygın:

- Eklemlerde şişme,
- Karın ağrısı; midede rahatsızlık hissi veya yemekten sonra geğirme; kabızlık; midede doluluk veya şişkinlik hissi; ishal; mide gazı; yemek borusu ülseri; yutma güçlüğü; asidin ağza geri gelmesi,
- Saç dökülmesi; kaşıntı,
- Baş ağrısı; baş dönmesi,
- Yorgunluk,
- Ellerde ve bacaklarda şişkinlik

Yaygın olmayan:

- Bulantı; kusma,
- Yemek borusunda (özofagus - ağzınızı mideye bağlayan boru) veya midede tahriş veya iltihaplanma,
- Siyah veya katran benzeri dışkı,
- Bulanık görme; gözlerde ağrı veya kızarıklık, gözde iltihaplı durumlar
- Döküntü; ciltte kızarıklık,
- Geçici grip benzeri semptomlar, kas ağrısı, kendini iyi hissetmeme ve bazen tedavinin başlangıcında görülen ateş,
- Tat alma duyusu bozukluğu.



Seyrek:

- Kas krampları veya spazmları ve/veya parmaklarda veya ağzın etrafında karıncalanma hissi dahil kanda düşük kalsiyum seviyesi belirtileri,
- Karında veya midede ülser (bazen şiddetli veya kanamalı), perforasyon (delinme),
- Yemek borusunda (özofagus - ağzınızı mideye bağlayan boru) daralma,
- Güneş ışığı ile daha da kötüleşen deri döküntüsü,
- Tabletler çiğnendiği veya emildiği zaman ağız yaraları.
- Şiddetli deri reaksiyonları,
- Ürtiker ve anjiyoödem dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Çene osteonekrozu (kemik dokusunun ölümü), atipik subtrokanterik ve diyafizer femur kırıkları (bifosfonat sınıfı advers reaksiyon)

Çok seyrek:

- Eğer kulağınızda ağrı, akıntı ve/veya kulak enfeksiyonu varsa doktorunuzla konuşunuz. Bu belirtiler kulak kemiğindeki bir hasarın belirtisi olabilir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FOSAMAX'ın saklanması

FOSAMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra FOSAMAX'ı kullanmayınız.

FOSAMAX'ı dış kutusunun üzerinde yer alan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Organon Turkey İlaçları Ltd. Şti.
Sarıyer - İstanbul

Üretim yeri: Sanofi İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı / tarihinde onaylanmıştır.

