

## KULLANMA TALİMATI

### BONYL PLUS Oral Çözelti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir şişede 70 mg alendronata eşdeğer alendronat sodyum trihidrat ve 5600 IU Vitamin D<sub>3</sub> içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polisorbat 20, çilek aroması, sükraloz, sodyum metabisulfit, ksilitol, sodyum propil parahidroksibenzoat, sodyum metil parahidroksibenzoat , disodyum edetat, saf su

**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. **BONYL PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BONYL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BONYL PLUS nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **BONYL PLUS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BONYL PLUS nedir ve ne için kullanılır ?**

BONYL Plus iki aktif madde içerir; bunlar alendronik asit ve kolekalsiferol olarak bilinen D<sub>3</sub> vitaminidir.

Alendronat, bifosfonatlar olarak adlandırılan hormon olmayan ilaç sınıfının bir üyesidir. Alendronat menopoz sonrası, kadınlarda görülen kemik kaybını önler ve kemiğin tekrar yapılanmasına yardımcı olur. Kalça kemiği ve omurga kırığı riskini azaltır.

BONYL Plus, kalça ve vertebra kırıkları dahil olmak üzere kırıkların önlenmesi için postmenopozal osteoporozlu kadınlarda osteoporoz tedavisinde ve kırıkların önlenmesi için erkeklerdeki osteoporozun tedavisinde kullanılır.

BONYL Plus, her bir şişede alendronat sodyum ve vitamin D<sub>3</sub> olarak bilinen kolekalsiferol içerir. Her bir 100 ml'lik şişede 75 ml'lik sıvı olacak şekilde, 4 şişe içeren kutularda piyasaya verilmiştir.

BONYL Plus tedavisi, haftada bir defa alınan 1(bir) oral çözelti şişesidir.

Doktorunuz size, osteoporozu (kemik erimesi ve zayıflaması) tedavi etmek ve D vitamini yetersizliği riski altında olduğunuz için BONYL Plus reçetelemiştir. BONYL Plus kalça kemiği ve omurga kırığı riskini azaltır.

BONYL Plus kullanmaya başladıktan en az 3 ay sonra kemik yoğunluğunda düzelme görülebilir.

### **D vitamini hakkında neler bilinmelidir?**

D vitamini, kalsiyum emilimi ve sağlıklı kemikler için gerekli olan temel bir besin maddesidir. Yiyeceklerdeki kalsiyumu ancak yeterli D vitamini varlığında emilebilir. D vitamini, çok az besinde doğal olarak bulunur. D vitamini temel olarak, yaz mevsiminde güneş ışığı alma yoluyla derimizde üretilir. İnsanlar yaşlandıkça derileri, daha az miktarda D vitamini üretir. D vitamininin çok düşük olması, kemik kaybı ve osteoporozu neden olabilir. Şiddetli D vitamini eksikliği, düşme ve daha fazla kırık riskine yol açan kas zayıflığına sebep olabilir.

### **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 şekilde bozuklukları ve sakatlığa neden olabilir (omurganın eğriliğinden dolayı kambur duruş ve hareket kaybı gibi).

### **Osteoporoz nasıl tedavi edilebilir?**

Osteoporoz tedavi edilebilir ve tedaviye başlamak için hiç bir zaman geç değildir.

BONYL Plus, hem kemik kaybını önler, hem de kaybedilen kemiklerin yeniden yapılmasına yardım eder ve kalça kemiği ve omurgada oluşabilecek kırık olasılığını azaltır.

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. BONYL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**Ağız yoluyla kullanılan bifosfonat grubu ilaçların kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin arttığı bildirilmiştir. Bu nedenle, Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığınız varsa BONYL Plus ve benzer yolla etkili diğer ilaçların (oral bifosfanatların) 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.

### **BONYL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Alendronat sodyum trihidrat, kolekalsiferol veya BONYL Plus'un içeriğindeki 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 veya yüksek olduğunu söylemişse,
- Doktorunuz sizde D vitamini miktarınızın arttığını söylemişse,
- Börek taşınız mevcutsa.

### **BONYL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Böbrek hastalığınız varsa,
- Yutma veya sindirim ile ilgili probleminiz varsa,
- Doktorunuz size Barrett özofagusunuz (yemek borusunun alt tarafındaki hücrelerde değişiklikler ile ilişkili bir durum) olduğunu söylese,
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi düşükse,
- Zayıf diş sağlığı, diş eti çekilmesi, planlanan diş çekiminiz varsa veya düzenli diş bakımı yapmıyorsanız,
- Kanser hastasıysanız,
- Kemoterapi veya radyoterapi görüyorsanız,
- Kortikosteroid ilaçlar (prednizon veya deksametazon gibi) kullanıyorsanız,
- Sigara kullanıyorsanız veya kullanmışsanız (bu durum dental problem riskini arttırabilir).

BONYL Plus ile tedaviye başlamadan önce dişlerinizi kontrol ettirmeniz önerilebilir.

BONYL Plus ile tedaviyi 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.

BONYL Plus'ı bir bardak su ile almadıysanız ve/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 uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.*

### **BONYL PLUS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BONYL Plus'ın yalnızca menopoza sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Emziriyorsanız BONYL Plus almayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilen, BONYL Plus ile ilgili bildirilen yan etkiler (bulanık görme, bas dönmesi ve şiddetli kemik, kas veya eklem ağrılarını içeren) mevcuttur. BONYL Plus'a karşı bireysel cevaplar farklı olabilir (Bakınız "Olası yan etkiler nelerdir").

### **BONYL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her bir 100 ml'lik oral çözelti şişesinde; 7.5 mg sodyum metabisulfit, 6 mg sodyum propil **parahidroksibenzoat**, 54 mg sodyum metil **parahidroksibenzoat** ve 0.5 mg disodyum edetat ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Sodyum metasülfid nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Sodyum propil parahidroksibenzoat ve sodyum metil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün ksilitol içermektedir. Ksilitol hafif derecede laksatif etkisi olabilir. Kalori değeri 2.4 kcal/g ksilitol.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aynı anda alınırsa, kalsiyum takviyeleri, antasidler (mide asit salgısını dengeleyen ilaçlar) ve bazı ağızdan alınan ilaçlar BONYL Plus emilimini engelleyebilir. Bu nedenle, 'bölüm 3. BONYL Plus nasıl kullanılır 'da verilen talimatlara uymanız önemlidir.

Yapay yağ katkıları, mineral yağlar, orlistat ve kolesterol düşürücü ilaçlar, kolestiramin, kolestipol gibi bazı ilaçlar ve gıda katkıları BONYL Plus'daki D vitamininin vücudunuza alımını zayıflatabilmektedir. Nöbet ilaçları D Vitamininin etkisini azaltabilmektedir. Bireysel olarak ek D Vitamini desteği gerekli olabilir.

Bazı idrar söktürücü ilaçlar, kanda kalsiyum düzeyini artırabileceğinden bu ilaçlarla birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır.

Steroidler (ağrı ve iltihap giderici ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında D vitamini dozunun artırılmasına gerek olabilir.

Aşırı miktarda D vitamini alınması kalpte ritim bozukluğuna neden olabilir.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. BONYL PLUS nasıl kullanılır ?**

**BONYL Plus, haftada bir defa alınan 1 (bir) oral çözelti şişesidir.**

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

1. Programınıza en uygun olan bir gün seçiniz. Her hafta, seçtiğiniz günde bir şişe oral çözelti BONYL Plus içiniz.

BONYL Plus'ın hızlıca midenize ulaşması ve yemek borunuzu 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, BONYL Plus'ı içip ardından tam dolu bir bardak su (maden suyu değil) (200 ml'den az olmamak kaydıyla) içiniz.



- Maden suyu ile birlikte almayınız.
- Kahve ya da çay ile birlikte almayınız.
- Meyve suyu ya da süt ile birlikte almayınız.

3. BONYL Plus içtikten sonra yatmayınız. En az 30 dakika tamamen dik durumda kalınız (oturma, ayakta durma ya da yürüme gibi). Günün ilk yiyeceğini yiyene kadar yatmayınız.

4. BONYL Plus'ı gece yatmadan önce ya da sabah kalkmadan önce almayınız.

5. BONYL Plus içerken zorluk ya da ağrı hissederseniz, göğsünüzde ağrı olursa veya yeni meydana gelen ya da kötüleşen mide yanması yaşarsanız, BONYL Plus almayı kesiniz ve doktorunuzla görüşünüz.

6. BONYL Plus'ı içtikten sonra, günün ilk yiyeceğini, içeceğini ya da antiasidler, kalsiyum desteği ve vitaminler dahil olmak üzere o gün alacağınız başka bir ilacı almadan önce en az 30 dakika bekleyiniz. BONYL Plus yalnızca, mideniz boş olduğu zaman etkilidir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

BONYL Plus için yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

#### **Çocuklarda kullanımı:**

BONYL Plus, 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliğinde kullanım:**

BONYL Plus, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda tavsiye edilmemektedir.

##### **Karaciğer yetmezliğinde kullanım:**

Alendronat için karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BONYL PLUS kullandıysanız**

*BONYL Plus'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer yanlılıkla bir seferde birden fazla oral çözelti içtiyseniz, tam dolu bir bardak süt içiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Kusmaya çalışmayınız ve yatmayınız.

## **BONYL PLUS'ı kullanmayı unutursanız**

Eğer bir doz atlamışsanız, hatırladıktan sonraki sabah yalnızca bir şişe oral çözelti içiniz.. Aynı gün iki oral çözelti içmeyiniz. Kendi programınızdaki gibi haftada bir kez seçtiğiniz gün bir oral çözelti almaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **BONYL PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca BONYL Plus kullanmaya devam etmeniz önemlidir. BONYL Plus sadece osteoporozunuzu tedavi edebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir ?**

Tüm ilaçlar gibi BONYL Plus'ın 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 en az 100 hastanın birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat en az 1000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat en az 10,000 hastanın birinde görülebilir.

Çok Seyrek: 10,000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok yaygın:

- Bazen şiddetlenen kemik, kas ve/veya eklem ağrısı

Yaygın:

- Mide yanması, yutkunmada güçlük, yutkunma sırasında ağrı; göğüs ağrısı, mide yanması veya yutkunmada ağrı ve güçlüğü neden olabilen yemek borusunda ülserasyon,
- Eklemlerde şişme,
- Karın ağrısı, midede rahatsızlık hissi veya yemekten sonra gegirme, kabızlık, midede doluluk ve şişkinlik hissi, ishal, midede gaz,
- Saç dökülmesi, kaşıntı,
- Baş ağrısı, baş dönmesi,
- Yorgunluk, ellerde ve bacaklarda şişkinlik

Yaygın olmayan:

- Bulantı, kusma,
- Yemek borusunda veya midede iltihaplanma veya tahriş,
- Siyah veya katran benzeri dışkı,
- Bulanık görme; gözlerde ağrı veya kızarıklık,
- Deride döküntü, kızarıklık,
- Geçici grip benzeri semptomlar, kas ağrısı, kendini iyi hissetmeme ve bazen tedavinin başlangıcında görülen ateş,
- Tat alma duyusu bozukluğu

Seyrek:

- Kurdeşen, yutkunmada ve nefes almada güçlüğü neden olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik gibi alerjik reaksiyonlar,
- Kas krampları ve spazmları ve/veya parmaklarda veya dudak çevresinde karıncalanma hissi dahil kanda düşük kalsiyum seviyesi belirtileri,
- Karında veya midede ülser (bazen şiddetli veya kanamalı),
- Yemek borusunda daralma,
- Güneş ışığı ile daha da kötüleşen deri döküntüsü, şiddetli deri reaksiyonları,
- 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.

Bilinmiyor:

- Kanda kalsiyum düzeyinin yükselmesi
- İdrarda aşırı miktarda kalsiyum bulunması

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://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. BONYL PLUS’ın saklanması**

*BONYL Plus’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız. Nemden ve ışıktan koruyunuz.

Kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BONYL PLUS’ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BONYL PLUS’ı kullanmayınız.



***Ruhsat sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic.A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467  
Maslak / Sarıyer / İstanbul

***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi, No:3  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 14/04/2015 tarihinde onaylanmıştır.*