

KULLANMA TALİMATI

ACTEDAY 35 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablette 32,5 mg risedronik aside eşdeğer 35 mg risedronat sodyum
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, opadry II orange 85G23639 [titanyum dioksit (E 171), kırmızı demir oksit (E 172ii), sarı demir oksit (E 172iii), polietilen glikol/makrogol, talk, lesitin (soya) (E322), pva]

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. **ACTEDAY nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACTEDAY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACTEDAY nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACTEDAY'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACTEDAY nedir ve ne için kullanılır?

- ACTEDAY, her bir film tablette 32,5 mg risedronik aside eşdeğer 35 mg risedronat sodyum adlı etkin maddeyi içerir.
- ACTEDAY turuncu renkli, bikonveks, oblong film tabletler şeklindedir. 4 veya 12 film tabletlik blister ambalajlarda bulunmaktadır.
- ACTEDAY kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar adı verilen ve hormon olmayan ilaç grubuna ait bir ilaçtır.
- Postmenopozal osteoporoz (menopoz sonrasında ortaya çıkan kemik erimesi) ve erkek osteoporozunun tedavisinde kullanılır.

2. ACTEDAY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACTEDAY’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde risedronat sodyuma veya ACTEDAY içeriğindeki diğer maddelerden birine karşı **alerjik** iseniz (Bkz. Etkin madde ve yardımcı maddeler bölümüne)
- Doktorunuz sizde **hipokalsemi** (kandaki kalsiyum düzeyinin düşüklüğü) adı verilen bir durum olduğunu söylemişse
- **Ciddi böbrek problemlerinizi** varsa
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- **Emziriyor** iseniz doktorunuza danışınız.

ACTEDAY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Oral bifosfonatların (ACTEDAY’in de içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Bu nedenle, Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) hastalığınız varsa, ACTEDAY ve diğer bifosfonatların 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.
- Kemik ve mineral metabolizmanızda anormallik varsa (örneğin D vitamini eksikliği, paratiroid hormonu anormallikleri, her iki durum da kan kalsiyum düzeyinde düşüklüğe yol açar).
- Geçmişte yemek borunuz (midenizle ağızınızı bağlayan tüp) ile ilgili sorunlarınız olmuşsa. Örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya güçlük var ise,
- Yemek borunuzun boşalmasını geciktiren yemek borusu anormalliğiniz varsa,
- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız,
- Çenede ağrı, şişme veya uyuşukluk ya da “çenede ağırlık hissi” ya da dişlerde sallanma var ise,
- Dış kulakta kemik dokusunda hasar meydana gelirse,
- Dış tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz, diş doktorunuza ACTEDAY ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.

Doktorunuz sizde yukarıdakilerden biri varsa ACTEDAY alırken ne yapmanız gerektiğiyle ilgili önerilerde bulunacaktır.

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

ACTEDAY'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACTEDAY tabletin yiyecek veya içeceklerle (su dışında) ALINMAMASI, etki göstermesi açısından çok önemlidir.

Kalsiyum içerdiğinden özellikle süt gibi sütlü mamuller ile aynı zamanda almayınız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Yiyecek ve içecekleri (su dışında) ACTEDAY tabletten en az 30 dakika sonra alınız.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Hamile olma ihtimaliniz varsa, hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız **KULLANMAYINIZ.**
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız **KULLANMAYINIZ.**

Araç ve makine kullanımı

ACTEDAY'in araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediği bilinmemektedir.

ACTEDAY'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACTEDAY tabletler laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu sylenmişe, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ACTEDAY lesitin (soya yağı) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdakilerden birini içeren ilaçlar ACTEDAY ile aynı zamanda alındığında etkisini azaltmaktadır.

- Kalsiyum
- Magnezyum
- Alüminyum
- Demir

Bu ilaçları ACTEDAY tabletten en az 30 dakika sonra alınız.

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

3. ACTEDAY nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ACTEDAY tableti daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz bunu doktorunuzla kontrol ediniz.

Yetişkinlerde önerilen doz haftada bir kez alınan 35 mg tablettir. Tabletler her hafta aynı günde alınmalıdır.

ACTEDAY tableti günün ilk yiyeceği, içeceği (su dışında) veya başka bir ilaçtan en az 30 dakika önce alınır.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

Tableti mide yanmasını engellemek için dik pozisyonda iken (oturabilir ya da ayakta durabilirsiniz) alınır.

Tableti en az bir bardak (120 ml) su ile yutunuz. Tableti su dışında başka içecek veya maden suyu ile almayınız.

Tableti bütün olarak yutunuz. Emmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Tableti aldıktan sonra **30 dakika uzanmayınız.**

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Risedronat sodyumun etkililiği ve güvenliliği üzerine yeterli veriler bulunmadığından 18 yaşın altındaki çocuklarda önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Genç hastalarla karşılaştırıldığında yaşlı hastalarda (> 60 yaş) doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif ya da orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Risedronat sodyum, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 mL/dak'dan düşük) kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Doktorunuz size, eğer beslenmenizle yeterince almıyorsanız, kalsiyum veya vitamin desteklerine ihtiyacınız olup olmadığını söyleyecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACTEDAY kullandıysanız:

ACTEDAY'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir bardak dolusu süt içiniz ve bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı doz durumlarında kandaki kalsiyumda bir azalma beklenebilir. Parmaklar, ayak ve ağız çevresinde karıncalanma, kas spazmı, nöbet ve ses tellerinin spazmı ve düzensiz kalp atışı mümkün hayatı tehdit eden durumlar çok düşük kalsiyumun belirti ve bulgularıdır.

ACTEDAY’i kullanmayı unutursanız:

ACTEDAY 35 mg tableti almayı unutursanız, hatırladığımız gün bir adet ACTEDAY 35 mg tablet almız. Daha sonra normal rutinlerinize dönebilirsiniz, tabletleri normalde haftada bir defa bir adet almaya devam etmelisiniz. İki tablet aynı gün içerisinde alınmamalıdır.

- Eğer sabah ACTEDAY almayı unuttuysanız, gün içinde daha geç saatte ALMAYINIZ.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACTEDAY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Eğer tedaviyi keserseniz, kemik kütlede kayıp olmaya başlayabilir. Lütfen tedaviyi kesmeyi düşünmeden önce doktorunuzla konuşun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACTEDAY’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ACTEDAY’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjioödem reaksiyonları)
 - Yüzde, dilde veya boğazda şişme
 - Yutma güçlükleri
 - Kurdeşen ve solunum güçlüğü
- Cilt altında kabarcıkların olduğu şiddetli deri reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACTEDAY’e karşı ciddi 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 bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göz iltihabı, çoğunlukla ağrı ile birlikte, kızarıklık veya ışığa karşı duyarlılık
- Genellikle diş çekimini takiben iyileşme gecikmesi ve enfeksiyon ile bağlantılı alt çene kemiği problemleri (Bkz. Bölüm 2. ACTEDAY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Yutma sırasında ağrı, yutma güçlüğü, göğüs ağrısı veya yeni ya da kötüleşen mide yanması gibi yemek borusu ile ilgili belirtiler.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

- Özellikle osteoporoz için uzun vadeli tedavi gören hastalarda, olağandışı uyluk kemiği kırılması durumu nadiren oluşabilir. Eğer uyluk, kalça veya kasık ağrısı, halsizlik veya

rahatsızlık yaşarsanız bu uyluk kemiğinde olası bir kırığın erken göstergesi olabileceği için doktorunuza başvurun.

Bununla birlikte, klinik çalışmalarda gözlemlenen diğer yan etkiler genellikle hafiftir ve hastanın tabletleri kullanmayı bırakmasına neden olmamıştır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın yan etkiler (*Her 10 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir*)

- Hazımsızlık, kendini kötü hissetme, mide ağrısı, mide krampları veya rahatsızlığı, kabızlık, doyunluk hissi, gaz, ishal, bulantı
- Kemik, kas veya eklem ağrıları
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan yan etkiler (*Her 100 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir*)

- Yemek borusunun iltihabı ve ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak bağırsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı (Bkz. Bölüm 2. ACTEDAY'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Gözün renkli bölümünün (iris) iltihabı (ağrıyan kırmızı göz ve görmede olası değişiklikler).

Seyrek yan etkiler (*Her 1000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir*)

- Dil iltihabı (kırmızı, şiş ve muhtemelen ağrılı), yemek borusunda daralma
- Anormal karaciğer testleri bildirilmiştir. Bunlar yalnızca kan testleri ile teşhis edilebilir.

Çok seyrek yan etkiler (*Her 10000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir*)

- Kulağımızda ağrı, akıntı ve/veya kulak enfeksiyonu varsa doktorunuz ile görüşünüz. Bunlar kulakta kemik hasarı belirtileri olabilir.

Bilinmiyor (*Eldeki verilere göre bu verilerin sıklığı bilinmemektedir*)

- Saç dökülmesi
- Karaciğer bozukluğu

Bunlar ACTEDAY'in hafif yan etkileridir.

Nadiren tedavinin başlangıcında, hastanın kan kalsiyum ve fosfat düzeyleri düşebilir. Bu değişiklikler genellikle küçüktür ve belirtilere neden olmazlar.

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. ACTEDAY’in saklanması

ACTEDAY’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACTEDAY’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACTEDAY’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 481 61 11
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı () tarihinde onaylanmıştır.