

## KULLANMA TALİMATI

### OSTEOMOL COMBİ tedavi paketi

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:**

35 mg Risedronat sodyum efervesan tablet: Her bir efervesan tablet 35 mg risedronat sodyum içermektedir.

1200 mg Kalsiyum / 800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet: Her bir efervesan tablet 1200 mg kalsiyum iyonuna eşdeğer 3000 mg kalsiyum karbonat ve 800 IU vitamin D<sub>3</sub> içermektedir.

- **Yardımcı maddeler:**

35 mg Risedronat sodyum efervesan tablet: Sitrik asit anhidrus, sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E420), Peg 6000, aspartam (E951), limon aroması içermektedir.

1200 mg Kalsiyum / 800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet: Sitrik asit anhidrus, sodyum hidrojen karbonat, sodyum siklamat, laktoz monohidrat, sodyum sakkarin, povidon K25, Peg 6000, portakal aroması ve simetikon emülsiyon içermektedir.

**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. OSTEOMOL COMBİ nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. OSTEOMOL COMBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. OSTEOMOL COMBİ nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. OSTEOMOL COMBİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

## 1. OSTEOMOL COMBİ nedir ve ne için kullanılır?

OSTEOMOL COMBİ tedavi paketi, 35 mg Risedronat Sodyum efervesan tablet ve 1200 mg Kalsiyum / 800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet'ten oluşmaktadır.

35 mg Risedronat Sodyum efervesan tabletin (4 efervesan tablet, strip ambalajda) içeriğindeki risedronat, kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar denen hormonal olmayan ilaç grubuna dahildir.

1200 mg Kalsiyum / 800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet (24 (4x6) efervesan tablet, plastik tüp, silikajelli plastik kapak), kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlayan kalsiyum içerir. Vitamin D ise yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar.

OSTEOMOL COMBİ, postmenopozal (menopoz sonrası dönem) osteoporoz (kemik erimesi) ve erkek osteoporozunun tedavisinde kullanılır.

## 2. OSTEOMOL COMBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### OSTEOMOL COMBİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Risedronat sodyum, kalsiyum karbonat, kolekalsiferol veya OSTEOMOL COMBİ'nin içerdiği diğer maddelere karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız,
- Yemek borunuzun boşalmasını geciktiren yemek borusu anormalliğiniz varsa,
- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse,
- Doktorunuz sizde **hipokalsemi** (kandaki kalsiyum düzeyinin düşüklüğü) adı verilen bir durum olduğunu söylemişse,
- Yüksek doz D vitamini alıyorsanız,
- Peptik ülser hastalığınız var ise,
- Primer hiperparatiroidizm olarak bilinen hastalığınız varsa,
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşumu riskiniz varsa,
- Şiddetli böbrek probleminiz varsa,
- Hamile iseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Bebek emziriyorsanız,
- Su kaybı durumunuz varsa,
- Mide kanaması riskiniz varsa,
- Bağırsak ile ilgili probleminiz ve kabızlık sorunuz varsa.

## OSTEOMOL COMBİ'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- **Oral bifosfonatların (35 mg Risedronat sodyum efervesan tablet'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, Risedronat sodyum 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 özofagus (yemek borunuz) problemleri yaşadıysanız. Örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya yutma güçlüğu yaşıyorsanız,
- Çenede ağrı, şişme veya uyuşukluk ya da "çenede ağırlık hissi" ya da dişlerde sallanma var ise,
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz, diş doktorunuza OSTEOMOL COMBİ ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.
- Böbrek işlevleriniz bozursa,
- Böbrek taşınız varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa,
- İdrarda kalsiyum seviyesinin yüksek olması (Hiperkalsiüri),
- Kanda fosfat seviyeniz düşükse (Hipofosfatemi).

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

## **OSTEOMOL COMBİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

35 mg Risedronat sodyum efervesan tablet:

35 mg Risedronat sodyum efervesan tablet'in yiyecek veya içeceklerle (su dışında) ALINMAMASI, etki göstermesi açısından çok önemlidir.

Su yerine; maden suyu, süt, kahve veya çay, meyve suyu... vb. ile birlikte alınmamalıdır.

Yiyecek ve içecekleri (su dışında) 35 mg Risedronat sodyum efervesan tablettten en az 30 dakika sonra alınız.

1200 mg Kalsiyum / 800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet:

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte 1200 mg Kalsiyum/800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet'in etkisini arttıracak süt ürünlerine dikkat ediniz. Bir litre süt 1200 mg kalsiyum içermektedir.

Belirli gıda maddeleriyle (rneğin, oksalik asit, fosfat veya yağ asidi içeren gıda maddeleri) olan etkileşimlerin ortaya çıkması mümkündür.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

OSTEOMOL COMBİ'yi hamile iseniz, hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile kalmayı planlıyor iseniz kullanmayınız.

Hamilelik döneminde yüksek doz D vitamininden kaçınınız. Zira kanda kalsiyum oranının uzun süreli artışı (Hiperkalsemi) bebekte beden ve zekânın gelişme geriliğine, kalp damarlarında daralmaya (Supravalvüler aort stenozu) ve göz hastalıklarına (Retinopati) sebep olabilir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız OSTEOMOL COMBİ'yi kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

OSTEOMOL COMBİ'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

## **OSTEOMOL COMBİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

35 mg Risedronat sodyum efervesan tablet:

Aspartam uyarısı

35 mg Risedronat sodyum efervesan tablet aspartam (E951) içermektedir. Fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Sodyum uyarısı

35 mg Risedronat sodyum efervesan tablet her dozunda 12,76 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Sorbitol uyarısı

35 mg Risedronat sodyum efervesan tablet sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

1200 mg Kalsiyum / 800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet:

Laktoz uyarısı

1200 mg Kalsiyum/800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sodyum uyarısı

1200 mg Kalsiyum/800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet her dozunda 4,67 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

- Kalsiyum (süt ve süt ürünleri dahil olmak üzere), magnezyum, alüminyum ve demir, 35 mg Risedronat sodyum efervesan tablet'in etkisini azaltabilir.
- Diğer D vitaminleri, 1200 mg Kalsiyum/800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet'in etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (Tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır.
- 1200 mg Kalsiyum/800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet'in benzer ilaçlarla aynı zamanda alınması durumunda, kan kalsiyum seviyesinin kontrol edilmesi gerekmektedir.

- Epilepsi (sara) ve kalp ritmi bozuklarına karşı kullanılan ilaçlar (Fenitoin) veya sinir sistemine etkileri olan ilaçlar (Barbitüratlar) ile birlikte kullanılması, vitamin D'nin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- İltihaplı durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (Glukokortikoidler) ile birlikte kullanılması durumunda D vitamini etkisinin azalmasına neden olabilir.
- Kalp gücünü arttıran ilaç tedavisi (Digoksin ve diğer kardiyak glikozidleri) ile birlikte 1200 mg Kalsiyum/800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet'in kullanılması, kalp ritim bozukluğuna neden olabilir. Bu durumlarda EKG, kan ve idrardaki kalsiyum düzeyi takip edilmelidir.
- 1200 mg Kalsiyum/800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet ile birlikte kullanıldıklarında alüminyum ve bizmut tuzlarının emilimi ve toksisiteleri artabilir.
- Kemik erimesi hastalığının (Osteoporoz) tedavisinde kullanılan ilaçlarla (Bifosfonatlar ve sodyum florür) aynı zamanda alınması durumunda, bu ilaçların emilimi azalabilir. 1200 mg Kalsiyum/800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- 1200 mg Kalsiyum/800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet ile birlikte kullanıldıklarında, antibiyotiklerin (Tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler, ketokonazol gibi) etkileri azalabilir. 1200 mg Kalsiyum/800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum tuzları T<sub>4</sub> emilimini azaltabilir, bu nedenle levotiroksin (tiroid hormonu) kullananlarda 4 saat ara ile kullanılmalıdır.
- Kalsiyum içeren preparatlar kalsiyum kanallarını doyurarak verapamil gibi kalsiyum kanal blokörlerinin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) etkinliğini azaltabilir.
- Atenolol gibi beta blokörlerle (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) kalsiyum içeren preparatların birlikte kullanılması, beta blokörlerin kandaki seviyesini değiştirebilir.
- 1200 mg Kalsiyum/800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet çinkonun emilimini azaltabilir.

Eğer bu ürünleri aynı gün içinde almanız gerekiyorsa bile, aynı saatler içinde almayınız.

*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. OSTEOMOL COMBİ nasıl kullanılır?

#### Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz OSTEOMOL COMBİ ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde önerilen OSTEOMOL COMBİ dozu, haftada bir kez bir 35 mg Risedronat sodyum efervesan tablet alınımından sonra, takip eden 6 gün boyunca günde 1 kez bir 1200 mg Kalsiyum / 800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablettir. Bu tedavi planı tedavi sonlanana kadar her hafta tekrarlanmalıdır.

#### Uygulama yolu ve metodu:

35 mg Risedronat sodyum efervesan tablet:

- 35 mg Risedronat sodyum efervesan tableti yiyecek veya su haricindeki içeceklerle birlikte ALMAMANIZ çok önemlidir. Tableti almak için haftanın size en uygun olan gününü seçiniz. Her haftanın aynı günü 35 mg Risedronat sodyum efervesan tableti alınız.
- 35 mg Risedronat sodyum efervesan tablet'i günün ilk yiyeceği, içeceği (su dışında) veya başka bir ilaçtan en az 30 dakika önce alınız.
- 35 mg Risedronat sodyum efervesan tablet'i mide yanmasını engellemek için dik pozisyonda iken (oturabilir ya da ayakta durabilirsiniz) alınız.
- 35 mg Risedronat sodyum efervesan tablet'i bir bardak suda eriterek alınız. Tableti su dışında başka içecek veya maden suyu ile almayınız.
- 35 mg Risedronat sodyum efervesan tablet'i aldıktan sonra **30 dakika uzanmayınız.**
- Tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.

1200 mg Kalsiyum / 800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet:

- Ağızdan kullanım içindir. Tabletler çiğnenmemeli ve yutulmamalıdır.
- Efervesan tableti bir bardak suda eritiniz. Sonra bardağın tamamını bekletmeden içiniz. Efervesan tablet yemeklerden yarım saat önce veya sonra alınmalıdır.

#### Değişik yaş grupları:

##### Çocuklarda kullanımı:

OSTEOMOL COMBİ 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa (kreatinin klerensi < 30 mL/dak.) OSTEOMOL COMBİ'yi kullanmayınız.

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi  $\geq$  30 mL/dak.) OSTEOMOL COMBİ için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda OSTEOMOL COMBİ ile tedavi sırasında özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

*Eğer OSTEOMOL COMBİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla OSTEOMOL COMBİ kullandıysanız:**

35 mg Risedronat sodyum efervesan tableten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir bardak dolusu süt içiniz ve bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Elinizdeki OSTEOMOL COMBİ kutusunu ve içindeki kalan efervesan tabletleri yanınıza alarak hemen doktor veya eczacınıza danışınız ya da size en yakın hastaneye başvurunuz.

*OSTEOMOL COMBİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**OSTEOMOL COMBİ'yi kullanmayı unutursanız:**

Eğer 35 mg Risedronat sodyum efervesan tableti almayı unutursanız, hatırladıktan sonraki sabah yalnızca bir tane tablet alınız. Sonra, haftanın seçmiş olduğunuz gününde haftada bir kez bir tablet almaya devam ediniz. Aynı günde iki tablet almayınız.

1200 mg Kalsiyum / 800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tableti almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, mümkün olan en kısa sürede efervesan tabletinizi alınız ve kullanma talimatına uygun şekilde ilacı kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**OSTEOMOL COMBİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz OSTEOMOL COMBİ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi erken kesmeyiniz.

Kemik erimesi tedavisi genellikle uzun bir süre gerektirmektedir. İlacı kestiğiniz zaman tedavinin faydalı etkilerini alamayacaksınız ve kemik kaybınız yeniden başlayacaktır.

Böylelikle hastalığınızın tedavisi için en iyi yöntem doktorunuz ile karşılıklı konuşmak olacaktır.



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

Tüm ilaçlar gibi, OSTEOMOL COMBİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, OSTEOMOL COMBİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Alerjik reaksiyonlar:

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjiyoödem reaksiyonları)
  - Yüzde, dilde veya boğazda şişme
  - Yutma güçlükleri
  - Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi
  - Kurdeşen ve solunum güçlüğü
- Cilt altında kabarcıkların olduğu şiddetli deri reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OSTEOMOL COMBİ'ye 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. OSTEOMOL COMBİ'yi 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
- Zihin karışıklığı
- Kemik ağrısı
- Kas güçsüzlüğü
- Uyku hali
- Kusma
- Kan ve idrarda kalsiyum değerlerinin yükselmesi
- Aşırı kullanıma bağlı olarak böbrek taşı

- Ülser (Midenin iç yüzündeki belirli bir kısmın aşınması sonucu meydana gelen yara)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Kabızlık
- Gaz
- Bulantı
- Karın ağrısı
- İshal
- Kaşıntı
- Cilt döküntüsü
- Kurdeşen
- Kas veya eklem ağrıları
- Baş ağrısı
- İştahsızlık
- Şişkinlik
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Mide salgısında artış
- Gece idrara çıkmada artış
- Metalik tat
- Saç dökülmesi
- Yemek borusunun iltihabı veya ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak bağırsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı
- Gözün renkli bölümünün (iris) iltihabı (ağrıyan kırmızı göz ve görmede olası değişiklikler)
- Dil iltihabı (kırmızı, şiş ve muhtemelen ağrılı), yemek borusunda daralma
- Anormal karaciğer testleri bildirilmiştir. Bunlar yalnızca kan testleri ile teşhis edilebilir.

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

Bunlar OSTEOMOL COMBİ'nin hafif yan etkileridir.

## 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](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. OSTEOMOL COMBİ'nin Saklanması

*OSTEOMOL COMBİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru yerde ve ambalajında saklayınız.

Kullandıktan sonra tüpün kapağını kapatmayı unutmayınız.

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSTEOMOL COMBİ'yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OSTEOMOL COMBİ'yi kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi :** Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.  
Yıldız Teknik Üniversitesi  
Davutpaşa Kampüsü  
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3  
Esenler/İSTANBUL  
Tel: 0850 201 23 23  
Fax: 0212 482 24 78  
E-posta: [info@vitalisilac.com.tr](mailto:info@vitalisilac.com.tr)

**Üretim Yeri:** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1. OSB. 1. Yol No: 3  
Adapazarı / SAKARYA  
Tel: 0 264 295 75 00  
Faks : 0 264 291 51 98

*Bu kullanma talimatı*

*tarihinde onaylanmıştır.*