

KULLANMA TALİMATI

SEMPRİBAN 150 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 150 mg ibandronik aside eşdeğer 168,75 mg ibandronik asit monohidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Ludipress (Laktoz (inek sütü kaynaklı), Kollidon 30, Kollidon CL), Magnezyum Stearat., Opadry® II 85F18422 Beyaz (PEG, Titanyum Dioksit, Talk ve PVA karışımı)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SEMPRİBAN nedir ve ne için kullanılır?

- SEMPRİBAN bifosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesi olan ibandronik asit içerir. Hormon içermez. SEMPRİBAN üretiminde kullanılan laktoz monohidrat (sığır sütü) hayvansal kaynaklıdır.
- SEMPRİBAN, 3 film kaplı tabletlik blister ambalajlarda bulunmaktadır. Tabletler beyaz, oblong bikonveks şeklindedir.
- SEMPRİBAN size, kırık riskinizde artış olduğundan, osteoporoz tedavisi amacıyla reçete edilmiştir. Yapılan çalışmalarda, omurga kırıkları riskinde bir düşüş olduğu gösterilmiştir fakat kalça kırıkları ile ilgili herhangi bir çalışma yoktur. Osteoporoz, menopoza sonrasında kadınlarda yaygın olan, kemiklerdeki incelme ve zayıflamadır. Menopozda kadın yumurtalıkları, iskelet yapısını sağlıklı tutmaya yardımcı olan kadınlık hormonu östrojenin üretimine son verir.

Bir kadın ne kadar erken menopoza girerse, osteoporozda kırık riski de o kadar artar. Kırık riskini artıracak diğer faktörler aşağıdaki gibidir:

- beslenme düzeninde yeterince kalsiyum ve D vitamini bulunmaması
- sigara veya çok fazla alkol tüketimi
- yeterince yürümeme veya ağırlık kaldırma egzersizi yapmama
- ailede osteoporoz öyküsü

Osteoporozu olan birçok insanda semptom görülmez. Semptom görülüyorsa, bu rahatsızlığın sizde olup olmadığını bilemeyebilirsiniz. Ancak, osteoporoz, düşmeniz veya kendinizi yaralamanız halinde kemiklerinizin kırılma olasılığını artırır. 50 yaş sonrası kemik kırılması osteoporoz belirtisi olabilir. Osteoporoz ayrıca sırt ağrısı, boy kısalması ve kamburluğa neden olabilir.

SEMPRİBAN, osteoporoz nedeniyle oluşan kemik kaybını önler ve kemiğin yenilenmesine yardımcı olur. Dolayısıyla SEMPRİBAN kemiğin kırılma olasılığını azaltır.

Sağlıklı bir yaşam biçimi de tedavinizden en yüksek faydayı sağlamanıza yardımcı olacaktır. Sağlıklı yaşam biçimine kalsiyum ve D vitamini açısından zengin dengeli bir beslenme düzeni, yürüme veya başka herhangi bir ağırlık kaldırma egzersizi yapma, sigara ve çok fazla alkol

kullanmamadahildir.

2. SEMPRİBAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Oral bifosfonat (SEMPRİBAN'ın da 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) gibi bir hastalığınız varsa SEMPRİBAN ve benzer yolla etkili diğer ilaçların (oral 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.

SEMPRİBAN 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- İbandronik aside veya SEMPRİBAN'daki diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik reaksiyonunuz varsa. Damar içine uygulanan (intravenöz) ibandronik asit ile tedavi edilen hastalarda ciddi ve bazen ölümcül olabilen alerjik reaksiyonlar rapor edilmiştir. Alerjik reaksiyon (nefes darlığı/nefes almada zorluk, boğazda darlık hissi, boğazda şişme, baş dönmesi, bilinç kaybı hissi, yüz kızarıklığı veya yüzün şişmesi, vücut döküntüsü) meydana gelmesi durumunda SEMPRİBAN tedaviniz hemen kesilmeli ve uygun tedavi düzenlenmelidir.
- Kandaki kalsiyum düzeyiniz düşükse veya düşük olabileceğini düşünüyorsanız. Lütfen doktorunuza danışınız.
- En az 60 dakika ayakta duramıyorsanız veya dik oturamıyorsanız.
- Yemek borusu darlığı veya yutkunma güçlüğü gibi, yemek borusunun boşalmasını geciktiren yemek borusu problemleriniz varsa

SEMPRİBAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Osteoporoz için SEMPRİBAN kullanan hastalarda pazarlama sonrası koşullarda çok seyrek olarak çene osteonekrozu (çenede kemik hasarı) olarak adlandırılan bir yan etki bildirilmiştir. Çene osteonekrozu tedavinin sonlandırılması ardından da oluşabilmektedir.

Tedavisi zor olabilen ağrılı bir durum olması nedeniyle, çene osteonekrozunun önlenmesi için çaba gösterilmesi önemlidir. Çene osteonekrozunun oluşma riskini azaltmak için bazı tedbirler almanız gerekmektedir.

Tedavi almadan önce, aşağıdaki durumlar mevcutsa doktorunuza veya hemşirenize (sağlık mesleği mensubuna) bildirin:

- diş sağlığınızın kötü olması, dişeti hastalığı gibi ağız veya diş sorunlarınız varsa veya diş çekirtmeyi planlıyorsanız
- düzenli diş bakımı yaptırmıyorsanız veya uzun süredir diş kontrolüne gitmediyseniz
- sigara kullanıyorsanız (bu durum, diş sorunlarının riskini arttırabilir)
- daha önce bifosfanat tedavisi aldıysanız (kemik hastalıklarının tedavisi veya önlenmesi için kullanılır)
- kortikosteroid adı verilen ilaçları kullanıyorsanız (prednisolon veya deksametazon gibi)
- kanseriniz varsa

Doktorunuz, SEMPRİBAN tedavisine başlamadan önce diş muayenesi yaptırmanızı isteyebilir.

Tedavi süresince, ağız sağlığınıza dikkat etmeli (düzenli diş fırçalama dahil) ve düzenli diş kontrolü yaptırmalısınız. Takma diş kullanıyorsanız, düzgün şekilde oturduğundan emin olmalısınız. Diş tedavisi almaktaysanız veya diş cerrahisi uygulanacaksa (diş çekirme gibi), diş tedaviniz hakkında doktorunuza bilgi veriniz ve diş hekiminize, SEMPRİBAN tedavisi aldığınızı söyleyiniz.

Dişlerde sallanma, ağrı veya şişme gibi ağız veya diş sorunları veya iyileşmeyen yaralar ya da iltihap oluşması, çene osteonekrozunun belirtileri olabilir; söz konusu durumlarda derhal doktorunuza ve diş hekiminize danışınız.

Osteoporoz tedavisi için uzun dönem tedaviyle ilişkili olarak dış kulak yolu osteonekrozu (dış kulak yolunda kemik hasarı) olarak adlandırılan bir yan etki bildirilmiştir. Kronik kulak enfeksiyonları dahil olmak üzere kulakla ilgili belirtiler fark ettiğinizde doktorunuza danışınız.

- Bazı kişilerin, SEMPRİBAN alırken özellikle dikkatli olmaları gerekmektedir.

Doktorunuzla konuşarak aşağıdaki durumların size etkisini kontrol ediniz:

- Herhangi bir mineral metabolizma bozukluğunuz varsa (D vitamini eksikliği gibi).
- Böbreklerin normal fonksiyonlarını yerine getirmiyorsa.
- Üst sindirim sistemi problemlerinizi varsa

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

SEMPRİBAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Su hariç, yiyecek ve içeceklerle birlikte SEMPRİBAN almayınız. Yiyeceklerle birlikte alındığında, SEMPRİBAN daha az etkilidir (*Bkz. 3. SEMPRİBAN nasıl kullanılır*).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz SEMPRİBAN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız SEMPRİBAN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

SEMPRİBAN araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

SEMPRİBAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SEMPRİBAN, laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Kalsiyum, magnezyum, demir veya alüminyum içeren takviyeler alıyorsanız doktorunuza belirtiniz.
- Aspirin ve diğer nonsteroid antienflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler) mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Bifosfonatlar (SEMPRİBAN gibi) da mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Dolayısıyla, SEMPRİBAN alırken ağrı kesici veya antienflamatuvar ilaçlar alıyorsanız özellikle dikkatli olunuz (İbuprofen, diklofenak sodyum ve naproksen içeren NSAID'ler).
- Aylık SEMPRİBAN tabletinizi yuttuktan sonra, hazımsızlık tabletleri veya ilaçları,

kalsiyum takviyeleri veya vitaminler dahil başka herhangi bir ilaç almadan önce 1 saat bekleyiniz.

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

3. SEMPRİBAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- SEMPRİBAN'ı her zaman tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız bir konu varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Alışılmış SEMPRİBAN dozu ayda bir kez bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Ayda bir kullandığınız tabletin alınması

Bu talimatların dikkatlice izlenmesi önemlidir. Bu talimatlar SEMPRİBAN tabletinizin midenize hızla ulaşmasını sağlamak üzere oluşturulmuştur; böylece SEMPRİBAN'ın tahrişe yol açma olasılığı azalmaktadır.

-Bir adet SEMPRİBAN 150 mg tableti ayda bir alınız.

- Ay içinde kolay hatırlanacak bir gün belirleyiniz. SEMPRİBAN tabletinizi almak için aynı tarihi (her ayın 1'i gibi) veya aynı günü (her ayın ilk Pazar günü gibi) seçebilirsiniz. Düzeninize en iyi uyan tarihi seçiniz.

- SEMPRİBAN tabletinizi, içme suyu hariç bir şey yiyip içtikten en az 6 saat sonra alınız.

- SEMPRİBAN tabletinizi:

-sabah kalkar kalkmaz ve

-bir şey yemeden veya içmeden önce (aç karnına) alınız.

-Tabletinizi bir bardak içme suyu ile (en az 180 ml) alınız. Tabletini maden suyu, meyve suyu veya başka içeceklerle birlikte almayınız.

-Tabletinizi bütün olarak yutunuz - çiğnemeyiniz, ezmeyiniz veya ağzınızda eritmeyiniz.

-Tabletinizi aldıktan sonraki bir saat (60 dakika) içinde

-uzanmayınız; dik durmazsanız (ayakta veya otururken), bazı ilaçlar yemek borunuza geri sızabilir.



-bir şey yemeyiniz



-bir şey içmeyiniz (ihtiyaç duymanız halinde içme suyu hariç)

-başka ilaçlar almayınız

-Bir saat bekledikten sonra günün ilk yiyeceğini ve içeceğini alabilirsiniz. Bir şeyler yedikten sonra isterseniz uzanabilirsiniz ve ihtiyaç duyduğunuz başka herhangi bir ilacı alabilirsiniz.

Tabletinizi yatarken veya sabah yataktan kalkmadan önce almayınız.

SEMPRİBAN kullanmaya devam edin

Doktorunuz size SEMPRİBAN'ı reçetelediği sürece, her ay SEMPRİBAN kullanmaya devam ediniz. Kullanmaya başladıktan 5 yıl sonra, SEMPRİBAN'a devam edip etmeyeceğinizi doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

18 yaşın altındaki hastalara SEMPRİBAN vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşa bağlı olarak doz ayarlaması gerekli değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliğiniz varsa SEMPRİBAN kullanırken dikkatli olunmalıdır. Doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir doz ayarlaması bulunmamaktadır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz SEMPRİBAN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SEMPRİBAN kullandıysanız

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

Yanlışlıkla bir tablettten fazla aldıysanız, bir bardak süt için ve hemen doktorunuzla konuşunuz.

Kendinizi kusturmaya çalışmayınız ve uzanmayınız -bu SEMPRİBAN'ın yemek borunuzu tahriş etmesine yol açabilir.

SEMPRİBAN kullanmayı unutursanız

Seçtiğiniz günün sabahında tabletinizi almayı unutursanız, tableti gün içinde ilerleyen saatlerde almayınız. Bunun yerine, aşağıdaki talimatları izleyin:

Planlanan sonraki dozunuzun ne zaman alınması gerekiyor?

- Planlanan bir sonraki dozunuza 7 günden fazla varsa (veya unuttuğunuz doz 3 haftadan daha az gecikmişse)
 - hatırladığınız günün ertesi sabahı bir tablet alınız.
 - ardından, tabletlerinizi takviminizde işaretlediğiniz planlı günlerde almaya devam ediniz.

- Planlanan sonraki dozunuza yalnızca 1 ila 7 gün varsa (veya unuttuğunuz doz 3 haftadan daha fazla gecikmişse)
 - sonraki planlı dozunuzu almanız gereken zamana kadar bekleyiniz ve normal şekilde alınız.
 - ardından, tabletlerinizi takviminizde işaretlediğiniz planlı günlerde almaya devam ediniz.

Aynı hafta içerisinde asla iki SEMPRİBAN tableti almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz (her iki dozu birbirine yakın zamanda) almayınız.

SEMPRİBAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size reçete ettiği sürece her ay SEMPRİBAN almaya devam etmeniz önemlidir. SEMPRİBAN yalnızca almaya devam ettiğiniz sürece osteoporozu tedavi edebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SEMPRİBAN'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 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 verilerle sıklığı saptanamıyor.

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

Yaygın olmayan:

- Şiddetli göğüs ağrısı, yemek veya içecek yutkundan sonra şiddetli ağrı, şiddetli bulantı ve kusma, yutkunma zorluğu. Yemek borusunda olası yara ya da daralma ile birlikte şiddetli iltihaplanma belirtileri yaşayabilirsiniz.

Seyrek:

- Kaşıntı, dilin, boğazın, dudakların ve yüzün şişmesi ile birlikte zor nefes alıp-verme.
- Gözde ağrı veya iltihap (uzun süreli)
- Uylukta, kalçada ya da kasıklarda ağrı, güçsüzlük ya da rahatsızlık hissi. Uyluk kemiği kırığının erken belirtileri olabilir.

Çok seyrek:

- Ağızda ya da çenede ağrı ya da yara. Şiddetli çene rahatsızlıklarının (çene nekrozisi (ölü kemik dokusu) denilen) erken belirtileri olabilir.
- Kulağınızda ağrı, akıntı ve/veya bir kulak enfeksiyonu yaşarsanız doktorunuza bildirin. Bunlar kulak içindeki kemik hasarının belirtileri olabilir.
- Ciddi, potansiyel olarak hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonlar
- Ciltte ağır yan etki reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SEMPRİBAN'a karşı alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer olası yan etkiler

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Mide ekşimesi, yutkunma zorluğu, mide ya da karın ağrısı (gastrit gibi), hazımsızlık, bulantı, ishal
- Deri döküntüsü
- Kaslarda, eklemlerde veya sırtta ağrı veya katılık
- Grip benzeri belirtiler (ateş, titreme, rahatsızlık hissi, yorgunluk, kemik ağrısı ve kaslarda ve eklemlerde ağrı). Bu etkilerden her hangi birisi ağırlaşır ya da bir kaç günden fazla sürerse doktorunuzla ya da bir hemşire ile temasa geçiniz.

Yaygın olmayan:

- Sersemlik
- Gaz (yellenme, şiş hissetme)
- Sırt ağrısı
- Yorgun ve bitkin hissetme
- Astım nöbetleri

Seyrek:

- Mide ağrısına neden olan yemek borusunun iltihabı
- Kurdeşen

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” ikonunu 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. SEMPRİBAN’ın saklanması

SEMPRİBAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SEMPRİBAN’ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Esentepe Mah. Büyükdere Cad.

193 Apt. No: 193/14

Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz -Kırklareli

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.