

KULLANMA TALİMATI

SPESTA 35 mg film tablet
Ağızdan alınır.

Etkin Madde: Her bir film tablette 32.5 mg risedronik asite eşdeğer 35 mg risedronat sodyum.

Yardımcı Maddeler: Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, hidroksipropil metilselüloz, hidroksipropilselüloz, polietilenglikol, titanyum dioksit, silikon dioksit, sarı demir oksit, kırmızı demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SPESTA nedir ve ne için kullanılır?

- SPESTA, soluk turuncu renkli, yuvarlak film kaplı tablettir. 4 film tabletlik blister ambalajlarda bulunmaktadır.
- Her bir film tablet 32.5 mg risedronik asite eşdeğer 35 mg risedronat sodyum içerir.
- SPESTA 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.SPESTA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SPESTA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde risedronat sodyuma veya SPESTA 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
- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız
- Yemek borunuzun boşalmasını geciktiren yemek borusu anormalliğiniz varsa
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- **Emziriyor** iseniz doktorunuza danışınız.

SPESTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Oral bifosfonatlar, (SPESTA'nın da içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin arttığı bildirilmiştir. Bu nedenle, Barret özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığınız varsa SPESTA 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 durumda kan kalsiyum düzeyinde düşüklüğe yol açar).
- Geçmişte yemek borunuz (midemizle ağızınızı bağlayan tüp) ile ilgili sorunlarınız olmuşsa. Örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya güçlük var ise,
- 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 SPESTA ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.

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

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

SPESTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SPESTA 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) SPESTA 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 DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.

Araç ve makine kullanımı

SPESTA'nın araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediği bilinmemektedir.

SPESTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SPESTA tabletler laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıklılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Kalsiyum
- Magnezyum
- Alüminyum
- Demir

Bu ilaçları SPESTA tabletten en az 30 dakika sonra alınız.

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

3. SPESTA nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

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

Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti mide yanmasını engellemek için dik pozisyonda iken (oturabilir ya da ayakta durabilirsiniz) alınız.
- 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:**

Çocuklarda ve adolesanlarda SPESTA 35 mg'ın güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Bu nedenle kullanılmamalıdır.

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 SPESTA'nın 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 desteklerinize ihtiyacınız olup olmadığını söyleyecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SPESTA kullandıysanız

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

SPESTA'yı kullanmayı unutursanız

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

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SPESTA 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, SPESTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjiyoödem 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 SPESTA'ya 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. SPESTA'yı 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.'

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

Yaygın yan etkiler

- 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

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

Seyrek yan etkiler

- 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.

Çok seyrek yan etkiler

- Saç dökülmesi
- Karaciğer bozukluğu

Bunlar SPESTA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. SPESTA'nın saklanması

SPESTA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra SPESTA'yı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız SPESTA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi:

Z.F. Adamed Pharma S.A./Polonya lisansıyla
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 Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı (28.12.2011) tarihinde onaylanmıştır.