

KULLANMA TALİMATI

BONENORM 70 mg/ 5600 IU efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir efervesan tablet, 70 mg alendronik asit'e eşdeğer 91.4 mg alendronat sodyum trihidrat ve 5600 IU vitamin D₃ içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sitrik asit anhidrus, sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E 420), polietilen glikol, aspartam (E 951) ve limon aroması içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONENORM nedir ve ne için kullanılır?

- BONENORM, iki aktif madde içerir; bunlar alendronik asit ve kolekalsiferol olarak bilinen D₃ vitaminidir.
- Alendronat, bifosfonatlar olarak adlandırılan hormon olmayan ilaç sınıfının bir üyesidir. Alendronat menopoza sonrası, kadınlarda görülen kemik kaybını önler ve kemiğin tekrar yapılmasına yardımcı olur. Kalça kemiği ve omurga kırığı riskini azaltır. BONENORM kırıkların önlenmesi için erkeklerdeki osteoporozun tedavisinde yararlıdır.

- BONENORM beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletler olarak 4 ve 12 efervesan tablet strip ambalajda, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambaljanır.

BONENORM tedavisi, haftada bir defa alınan bir efervesan tablettir.

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

D vitamini hakkında neler bilinmelidir?

D vitamini, kalsiyum emilimi ve sağlıklı kemikler için gerekli olan temel bir besin maddesidir. Vücut yiyeceklerdeki kalsiyumu, ancak yeterli D vitamini varlığında emebilir. 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 şekil bozuklukları ve sakatlığa neden olabilir (omurganın eğrilikinden dolayı kambur duruş ve hareket kaybı gibi).

Osteoporoz nasıl tedavi edilebilir?

Osteoporoz tedavi edilebilir ve tedaviye başlamak için hiç bir zaman geç değildir. BONENORM 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. BONENORM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Ağız yoluyla alınan bifosfonatların (BONENORM'un 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) hastalığınız varsa, BONENORM 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.

BONENORM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Alendronat sodyum trihidrat, kolekalsiferol veya BONENORM'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 olduğunu söylemişse.

BONENORM'u 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 söylerse,
- Zayıf diş sağlığı, diş eti çekilmesi, planlanan diş çekiminiz varsa veya düzenli diş bakımı yapmıyorsanız,
- Kanseri hastasıysanız,
- Kemoterapi veya radyoterapi görüyorsanız,
- Kortikosteroid ilaçlar (prednizon veya deksametazon gibi) kullanıyorsanız,
- Sigara kullanıyorsanız veya kullanmışsanız (bu durum dental problem riskini arttırabilir).

BONENORM ile tedaviye başlamadan önce dişlerinizi kontrol ettirmeniz önerilebilir.

BONENORM ile tedavide, iyi 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.

BONENORM'u 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 danışınız.

BONENORM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler veya içecekler (maden suyu dahil) ile birlikte alınması, BONENORM'un etkisini azaltacaktır. Bundan dolayı Bölüm 3. BONENORM nasıl kullanılır'da verilen talimatlara uymanız önemlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BONENORM'un yalnızca menopoza sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız BONENORM almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BONENORM'un yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Emziriyorsanız BONENORM almayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma becerisini etkileyebilen, alendronat + vitamin D₃ kombinasyonu ile ilgili bildirilen yan etkiler (bulanık görme, baş dönmesi ve şiddetli kemik, kas veya eklem ağrılarını içeren) mevcuttur. BONENORM'a karşı bireysel cevaplar farklı olabilir (Bakınız "Olası yan etkiler nelerdir").

BONENORM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BONENORM'da aspartam bulunmaktadır. Aspartam bir fenilalanin kaynağıdır ve fenilketonürisi (ender rastlanan kalıtsal bir hastalık) olan hastalar için zararlı olabilir

BONENORM her bir efervesan tabletinde toplam 249.63 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

BONENORM sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aynı anda alınırsa, kalsiyum takviyeleri, antasidler (mide asit salgısını dengeleyen ilaçlar) ve bazı ağızdan alınan ilaçlar BONENORM emilimini engelleyebilir. Bu nedenle, Bölüm 3. BONENORM 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, BONENORM'daki D vitamininin vücudunuza alımını zayıflatabilmektedir. Nöbet ilaçları D vitamininin etkisini azaltabilmektedir. Bireysel olarak ek D vitamini desteği gerekli olabilir.

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. BONENORM nasıl kullanılır?

BONENORM, haftada bir defa alınan bir efervesan tablettir.

BONENORM'un size yararlı olması için aşağıda anlatılan önemli talimatları uygulamalısınız:

1. Programınıza en uygun olan bir gün seçiniz. Her hafta, seçtiğiniz günde bir tane BONENORM alınız.

BONENORM'un 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, BONENORM'u yalnızca tam dolu bir bardak suda (maden suyu değil) (200 ml'den az olmamak kaydıyla) eritip içiniz.

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

Efervesan tableti kırmayınız veya çiğnemeyiniz ya da emmeyiniz.

3. BONENORM'u 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. BONENORM'u gece yatmadan önce ya da sabah kalkmadan önce almayınız.

5. Yutma sırasında zorluk ya da ağrı hissederseniz, göğsünüzde ağrı olursa veya yeni meydana gelen ya da kötüleşen mide yanması yaşarsanız, BONENORM almayı kesiniz ve doktorunuzla görüşünüz.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BONENORM, 18 yaş altındaki çocuklara verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

BONENORM için yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

BONENORM, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara tavsiye edilmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

BONENORM için karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer BONENORM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BONENORM kullandıysanız:

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

Eğer yanlışlıkla bir seferde birden fazla BONENORM aldıysanız, tam dolu bir bardak süt içiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz. Kusmaya çalışmayınız ve yatmayınız.

BONENORM'u kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz atlamışsanız, hatırladıktan sonraki sabah yalnızca bir tane alınız. Aynı gün iki BONENORM almayınız. Kendi programınızdaki gibi haftada bir kez seçtiğiniz gün bir BONENORM almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BONENORM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca BONENORM kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Efervesan tabletleri kullanmaya devam ederseniz, BONENORM sadece osteoporozunuzu tedavi edebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BONENORM'un 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 1.000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek: 1.000 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
- Eklemelerde şişme
- Karın ağrısı, midede rahatsızlık hissi veya yemekten sonra geğirme, 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 uyuk, kalça veya kasıklarınızda ağrı, zayıflık veya rahatsızlık hissederseniz doktorunuza danışınız.

- Efervesan tabletler çiğnendiğinde veya emildiğinde oluşan ağız yaraları

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. BONENORM’un saklanması

BONENORM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BONENORM’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, BONENORM’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.