

KULLANMA TALİMATI

ALEMAKS 70 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 70 mg alendronik asit'e eşdeğer 91,36 mg alendronat sodyum trihidrat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mikrokristalin selüloz, kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat ve susuz koloidal silika.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALEMAKS nedir ve ne için kullanılır?

ALEMAKS bifosfonatlar olarak adlandırılan hormon olmayan ilaç sınıfının bir üyesi olan alendronik asit (genellikle alendronat olarak bahsedilir) etkin maddesini içeren bir tablettir. ALEMAKS menopoza sonrası, kadınlarda görülen kemik kaybını önler ve kemiğin tekrar yapılmasına yardımcı olur. Kalça kemiği ve omurga kırığı riskini azaltır. ALEMAKS kırıkların önlenmesi için erkeklerdeki osteoporozun tedavisinde yararlıdır.

ALEMAKS, beyaz renkli, uzun tablettir. 4 tabletlik blisterler, 1 veya 3 blister (4 veya 12 tablet) içeren ambalajlar içerisinde kullanıma sunulmuştur.

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 (çoklu osteoporotik omurga kırıklarından kaynaklanan omurganın eğriliğinden dolayı kambur duruş ve hareket kaybı gibi).

Osteoporoz nasıl tedavi edilebilir?

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. ALEMAKS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Ağız yoluyla alınan bisfosfanat grubu ilaçların kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) gibi bir hastalığın varlığında ALEMAKS kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.

ALEMAKS'ın da aralarında bulunduğu, bisfosfonatlar grubu ilaçlar ile uzun süreli tedavi alan az sayıda hastada, dış kulak yolunun kemik yapısında hasar oluşturan ve osteonekroz olarak isimlendirilen bir durum ortaya çıkmıştır. Daha önceden steroid içerikli ilaçlar veya kemoterapi ilaçlarının kullanılması, kulak enfeksiyonu geçirmek ve kulak travmasına maruz kalmak, osteonekroz için bir risk faktörüdür. ALEMAKS ile tedavi sırasında kulak ağrınız, kulak akıntınız ve/veya kulak enfeksiyonunuz oluşursa doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulakta kemik hasarının belirtisi olabilir.

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.

ALEMAKS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Alendronat sodyum trihidrat veya ALEMAKS'ın 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

ALEMAKS'ı 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 söylese,
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi düşükse,
- Zayıf diş sağlığı, diş eti çekilmesi, planlanan diş çekiminiz varsa veya düzenli diş bakımı yapmıyorsanız,
- Kansersiniz,
- Kemoterapi veya radyoterapi görüyorsanız,
- Anjiyogenez inhibitörleri (bevacizumab veya talidomid gibi) alıyorsanız,
- Kortikosteroid ilaçlar (prednizon veya deksametazon gibi) alıyorsanız,
- Sigara kullanıyorsanız veya kullanmışsanız (bu durum dental problem riskini arttırabilir)

ALEMAKS ile tedaviye başlamadan önce dişlerinizi kontrol ettirmeniz önerilebilir.

ALEMAKS 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.

ALEMAKS'ı bir bardak su ile almadıysanız 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 belirtiler görülmeye başladıktan sonra hasta ALEMAKS almaya devam ederse belirtiler daha da kötüleşebilir.

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

ALEMAKS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecekler veya içecekler (maden suyu dâhil) ile birlikte alınması ALEMAKS'ın etkisini azaltacaktır. Bundan dolayı Bölüm 3. ALEMAKS nasıl kullanılır'da verilen talimatlara uymanız önemlidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALEMAKS'ın yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız ALEMAKS almayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALEMAKS'ın yalnızca menopoz sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Emziriyorsanız ALEMAKS almayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

ALEMAKS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALEMAKS laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı tahammülsüzlüğünüz 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 ALEMAKS emilimini engelleyebilir. Bu nedenle, Bölüm 3. ALEMAKS nasıl kullanılır'da verilen talimatlara uymanız önemlidir.

Non-steroidal antiinflatuar ilaçlar (asetilsalisilik asit veya ibuprofen gibi ağrı kesici veya romatizmal hastalık tedavisinde kullanılır) olarak adlandırılan romatizma veya uzun süreli ağrılar için olan bazı ilaçlar sindirim sorunlarına neden olabilir. Dolayısıyla, bu ilaçlar ALEMAKS ile aynı zamanda kullanıldığında dikkatli kullanılmalıdır.

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. ALEMAKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

ALEMAKS haftada bir defa alınan bir tablettir.

ALEMAKS'in size yararlı olması için aşağıda anlatılan önemli talimatları uygulamalısınız:

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

ALEMAKS'in 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, ALEMAKS'ı yalnızca tam dolu bir bardak su ile (maden suyu değil) (200 ml'den az olmamak kaydıyla) yutunuz.

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

Tableti kırmayınız veya çiğnemeyiniz ya da emmeyiniz.

3. ALEMAKS'ı yuttuktan sonra yatmayınız. En az 30 dakika tamamen dik durumda kalınız (oturma, ayakta durma ya da yürüme gibi). Günün ilk yiyeceğini yiyene kadar yatmayınız.

4. ALEMAKS'ı gece yatmadan 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, ALEMAKS almayı bırakınız ve doktorunuzla görüşünüz.

6. ALEMAKS'ı yuttuktan sonra, günün ilk yiyeceğini, içeceğini ya da antasidler, kalsiyum takviyeleri ve vitaminler dâhil olmak üzere o gün alacağınız başka bir ilacı almadan önce en az 30 dakika bekleyiniz. ALEMAKS yalnızca, mideniz boş olduğu zaman etkilidir.

Uygulama yolu ve metodu

ALEMAKS'in dozu haftada bir ağızdan alınan 1 tablet (70 mg)'dır. Tablet, aç karnına, bütün olarak 1 bardak su ile yutularak alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ALEMAKS, 18 yaşın altındaki çocuklara ve ergenlik çağındakilere verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

ALEMAKS için yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Böbrek yetmezliğinde kullanım:

ALEMAKS, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda tavsiye edilmemektedir.

Karaciğer yetmezliğinde kullanım:

Alendronat için karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Eğer ALEMAKS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALEMAKS kullandıysanız:

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

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

ALEMAKS'ı kullanmayı unutursanız:

Hatırladıktan sonraki sabah yalnızca bir tane ALEMAKS alınız. *Aynı gün iki tablet almayınız.* Kendi programınızdaki gibi haftada bir kez seçtiğiniz gün bir tablet almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALEMAKS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca ALEMAKS kullanmaya devam etmeniz önemlidir. ALEMAKS'ı ne kadar süre kullanmanız gerektiği bilinmediğinden, ALEMAKS'ın sizin için hala uygun olup olmadığını belirlemek için, bu ilaca devam edip etmeyeceğinizi periyodik olarak doktorunuzla görüşmelisiniz. Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALEMAKS'da yan etkilere neden olabilir; ancak bunlar herkeste görülmez.

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 1000 hastanın birinde görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat en az 10.000 hastanın birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

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

Yaygın:

- Mide yanması; yutkunmada güçlük, yutkunma sırasında ağrı; göğüs ağrısı, mide yanması

veya yutmada zorluk veya ağrıya neden olabilen yemek borusunda (ağzınızı mideye bağlayan boru) yara.

Seyrek:

- Kurdeşen, yutkunmada ve nefes almada güçlüğü neden olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik gibi alerjik reaksiyonlar, ciddi 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 uyluk, kalça veya kasıklarınızda ağrı, zayıflık veya rahatsızlık hissederseniz doktorunuza danışınız.
- Şiddetli kemik, kas ve /veya eklem ağrısı

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Bazen şiddetlenen kas iskelet (kemik, kas veya eklem) ağrısı.

Yaygın:

- Eklemelerde şişme,
- Karın ağrısı; midede rahatsızlık hissi veya yemekten sonra geğirme; kabızlık; midede doluluk veya şişkinlik hissi; ishal; mide gazı,
- Saç dökülmesi; kaşıntı,
- Baş ağrısı; baş dönmesi,
- Yorgunluk; ellerde ve bacaklarda şişkinlik.

Yaygın olmayan:

- Bulantı; kusma,
- Yemek borusunda veya midede tahriş veya iltihaplanma,
- Siyah veya katran benzeri dışkı,
- Bulanık görme; gözlerde ağrı veya kızarıklık,
- Döküntü; ciltte kızarıklık,
- Geçici grip benzeri semptomlar, kas ağrısı, kendini iyi hissetmeme ve bazen tedavinin başlangıcında görülen ateş,
- Tat alma duyusu bozukluğu

Seyrek:

- Kas krampları veya spazmları ve/veya parmaklarda veya ağzın etrafında karıncalanma hissi dahil, kandaki kalsiyum seviyesi düşüklüğü belirtileri,
- Karında veya midede ülser (bazen şiddetli veya kanamalı),
- Yemek borusunda daralma,

- Güneş ışığı ile daha da kötüleşen deri döküntüsü,
- Tabletler çiğnendiği veya emildiği zaman ağız yaraları.

Çok seyrek:

- Eğer kulağınızda ağrı, akıntı ve/veya kulak enfeksiyonu varsa doktorunuzla konuşunuz. Bu belirtiler kulak kemiğindeki bir hasarın belirtisi olabilir.

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 0800 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.

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

5. ALEMAKS’in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ALEMAKS’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.