

## KULLANMA TALİMATI

### **BONEMAX 10 mg tablet**

**Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg alendronik asite eşdeğer 13,05 mg alendronat sodyum trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystalin selüloz, Laktoz anhidroz (sığır kaynaklı), kroscarmelloz sodyum, magnezyum stearat, mısır nişastası

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. BONEMAX nedir ve ne için kullanılır?**

BONEMAX'da bulunan alendronat, bifosfonatlar olarak adlandırılan hormon olmayan ilaç sınıfının bir üyesidir. BONEMAX menopoz sonrası, kadınlarda görülen kemik kaybını önler ve kemiğin tekrar yapılanmasına yardımcı olur. Kalça kemiği ve omurga kırığı riskini azaltır. BONEMAX kırıkların önlenmesi için erkeklerdeki osteoporozun tedavisinde yararlıdır.

BONEMAX yuvarlak, her iki yüzü düz, beyaz renkli, bombeli tabletlerdir. Her biri 28 tablet içeren PVC/alüminyum folyo blister ambalajlarda 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 (omurganın eğriliğinden dolayı kambur duruş ve hareket kaybı gibi).

## **Osteoporoz nasıl tedavi edilebilir?**

Osteoporoz tedavi edilebilir ve tedaviye başlamak için hiç bir zaman geç değildir. BONEMAX, 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. BONEMAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**Ağız yoluyla alınan bifosfonat 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 BONEMAX 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.

**BONEMAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- Alendronat sodyum trihidrat veya BONEMAX'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.

**BONEMAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer;

- Böbrek hastalığınız varsa,
- Yutma veya sindirim ile ilgili probleminiz varsa,
- Doktorunuz size Barrett zofagusunuz (yemek borusunun alt tarafındaki hücrelerde değişiklikler ile ilişkili bir durum) olduğunu söylerse,
- Kanınızdaki kalsiyum seviyesi düşükse,
- Zayıf diş sağlığı, diş eti çekilmesi, planlanan diş ekiminiz varsa veya düzenli diş bakımı yapmıyorsanız,
- Kanser hastasıysanız,
- Kemoterapi veya radyoterapi görüyorsanız,
- Kortikosteroid ilaçlar (prednizon veya deksametazon gibi) alıyorsanız,
- Sigara kullanıyorsanız veya kullanmışsanız (bu durum dental problem riskini arttırabilir).

BONEMAX ile tedaviye başlamadan önce dişlerinizi kontrol ettirmeniz önerilebilir.

BONEMAX 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 karşılaşsanız, doktorunuz veya diş hekiminiz ile iletişime geçmelisiniz.

BONEMAX'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 glk veya ağrı görülebilir. Bu belirtiler görülmeye başladıktan sonra hasta BONEMAX almaya devam ederse belirtiler daha da kötüleşebilir.

Çoğunlukla uzun süreli tedaviyle ilişkili olarak, bifosfonat kullanımı ile diş kulak yolunda kemik nekrozu (osteonekroz) vakaları bildirilmiştir. Diş kulak yolundaki kemik nekrozu için olası risk faktörleri steroid kullanımı, kemoterapi ve/veya enfeksiyon ve travma gibi lokal risk faktörlerini içermektedir. Kronik kulak enfeksiyonları dahil olmak üzere kulak semptomları görülen bifosfonat alan hastalarda, diş kulak yolunda kemik nekrozu olasılığı dşnlmelidir.

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

### **BONEMAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BONEMAX'ın yalnızca menopoza sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız BONEMAX almayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BONEMAX'ın yalnızca menopoza sonrası kadınlarda kullanılması amaçlanmıştır. Emziriyorsanız BONEMAX almayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

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

**BONEMAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**  
BONEMAX *laktoz* içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammlszlğunuz olduğu sylenmişe, 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 BONEMAX emilimini engelleyebilir. Bu nedenle, bölüm 3. BONEMAX nasıl kullanılır'da verilen talimatlara uymanız önemlidir.

*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. BONEMAX nasıl kullanılır?**

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

#### **BONEMAX günde bir defa alınan bir tablettir.**

BONEMAX'ın size yararlı olması için aşağıda anlatılan önemli talimatları uygulamalısınız:

1. Günde bir tane BONEMAX alınız.

- BONEMAX'ın hızlıca midenize ulaşması ve yemek borunuzu tahriş etme riskini önlemek için aşağıda yazan 2, 3, 4, 5 ve 6. basamakları takip etmeniz önemlidir.

2. Uyandıktan sonra ve günün ilk yiyeceğini, içeceğini ya da diğer bir ilacınızı almadan önce, BONEMAX'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. BONEMAX'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. BONEMAX'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, BONEMAX almayı bırakınız ve doktorunuzla görüşünüz.

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

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

BONEMAX'ın dozu günde bir ağızdan alınan 1 tablet (10 mg)'dır. Tablet, aç karnına, bütün olarak 1 bardak su ile yutularak alınır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

BONEMAX çocuklara ve ergenlik çağındakilere verilmemelidir.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

BONEMAX için yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

##### **Özel kullanım durumları:**

###### **Böbrek yetmezliği:**

BONEMAX şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda tavsiye edilmemektedir.

###### **Karaciğer yetmezliği:**

Alendronat için karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla BONEMAX kullandıysanız:**

*BONEMAX'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.

**BONEMAX'ı kullanmayı unutursanız:**

Hatırladıktan sonraki sabah yalnızca bir tane BONEMAX 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.*

**BONEMAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca BONEMAX kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

Tabletleri kullanmaya devam ederseniz, BONEMAX sadece osteoporozunuzu tedavi edebilir. Bu ilacın kullanımı ile ilgili herhangi bir sorunuz olursa, doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BONEMAX de yan etkilere neden olabilir; ancak bunlar herkeste görülmez.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

|                |   |
|----------------|---|
| 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.                                    |
| Bilinmiyor     | : (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)                             |

Çok yaygın:

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

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,
- Eklemlerde 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:

- Kurdeşen, yutkunmada ve nefes almada güçlüğü neden olabilecek yüzde, dudaklarda, dilde ve/veya boğazda şişkinlik gibi alerjik reaksiyonlar,
- 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, 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 uyluk, kalça veya kasıklarınızda ağrı, zayıflık veya rahatsızlık hissederseniz doktorunuza danışınız.
- Tabletler çiğnendiği veya emildiği zaman ağız yaraları.

Çok seyrek:

- Kulak ağrınız, kulak akıntınız ve/veya kulak enfeksiyonunuz varsa doktorunuzla konuşunuz. Bunlar kulakta kemik hasarının belirtileri olabilir.
- Dış kulak yolunda kemik nekrozu

*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](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. BONEMAX'ın saklanması**

*BONEMAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BONEMAX'ı kullanmayınız.*

BONEMAX'ı dış kutusunun üzerinde yer alan son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi ayın son gününü göstermektedir.

İlaçlar, evsel atıklarla veya kanalizasyon yoluyla atılmamalıdır. Artık ihtiyacınız olmayan ilaçların atılımla ilgili eczacınıza danışınız. Bu nlemler çevreyi korumanıza yardımcı olur.

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

DİNÇSA İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.

1. Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No:2 Sincan / Ankara

Tel : 0 312 267 11 92

Fax : 0 312 267 11 99

#### ***Üretim yeri:***

DİNÇSA İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.

1. Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No: 2 Sincan / ANKARA

Tel : 0 312 267 11 92

Fax : 0 312 267 11 99

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