

KULLANMA TALİMATI

SEMPRİBAN 150 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** İbandronik asit
- **Yardımcı maddeler:**
Ludipress (Laktoz, 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 bisfosfonatlar olarak bilinen ilaç grubunun bir üyesidir. Hormon içermez.
- SEMPRİBAN, 3 film kaplı tabletlik ambalaj boyutlarında temin edilebilir. 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 incelmeye 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 tedavinizden en yüksek faydayı sağlamanıza da 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 kullanmama dâhildir.

2. SEMPRİBAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Oral bifosfanat (SEMPRİBAN'ın da içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin arttığı bildirilmiştir. 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 bifosfanatların) 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 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.

- 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).
 - Böbrekleriniz normal fonksiyonlarını yerine getirmiyorsa.
 - Üst sindirim sistemi problemleriniz varsa
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş ameliyatı geçirecekseniz, diş hekiminize SEMPRİBAN

tedavisi gördüğünüzü söyleyiniz.

SEMPRİBAN laktoz içerir. Nadir kalıtsal galaktoz intoleransı, Lapp laktoz yetmezliği ya da glikoz galaktoz malabsorpsiyon problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

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

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.

Emzirirken SEMPRİBAN kullanmak için ilacı kesmeniz gerekmektedir.

Araç ve makine kullanımı

SEMPRİBAN araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

SEMPRİBAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

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

- Kalsiyum, magnezyum, demir veya alüminyum içeren takviyeler alıyorsanız doktorunuza

belirtiniz.

- Aspirin ve diğer nonsteroid antienflamatuvar ilaçlar (NSAID'ler) mide ve bağırsakları tahriş edebilir. Bisfosfonatlar (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.

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.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

18 yaşın altındaki hastalara SEMPRİBAN vermeyiniz.

Yaşlılarda kullanımı:

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.

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

- Deri döküntüsü, kaşıntı, dilin, boğazın, dudakların ve yüzün şişmesi ile birlikte zor nefes alıp-verme. Bu ilaca karşı alerjiniz olabilir.
- Şiddetli göğüs ağrısı, yemek yerken veya bir şeyler içerken yutkunduktan sonra şiddetli ağrı, şiddetli bulantı ve kusma.
- Grip benzeri belirtiler (en az iki gün sürebilen ve şiddetli olabilen)
- Çene ve ağızda ağrı veya yara
- Gözde ağrı veya iltihap (uzun süreli)

Diğer olası yan etkiler

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Mide ekşimesi, karın ağrısı (gastroenterit veya gastrit gibi), hazımsızlık, bulantı, ishal veya kabızlık
- Deri döküntüsü
- Kaslarda, eklemlerde veya sırtta ağrı ve katılık
- Grip benzeri belirtiler (ateş, titreme, rahatsızlık hissi, yorgunluk, kemik ağrısı ve kaslarda ve eklemlerde ağrı)
- Yorgunluk

Yaygın olmayan:

- Kemik ağrısı
- Güçsüz hissetme
- Sersemlik
- Gaz

Seyrek:

- Mide ağrısına neden olan yemek borusunun iltihabı
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları; ağzın, dudakların ve yüzün şişmesi
- Kaşıntı
- Gözde ağrı ve iltihap
- Özellikle osteoporoz için uzun süreli tedavi alan hastalarda uyluk kemiğinde olağan olmayan kırıklar çok seyrek olarak görülebilir. Eğer kalçanızda, uyluk ve kasık bölgenizde ağrı, rahatsızlık veya güçsüzlük hissederseniz doktorunuzla temasa geçin. Bu durum olası bir uyluk kemiği kırığının erken belirtileri olabilir.

Çok seyrek:

- Çene osteonekrozisi denilen, ağızdaki kemiklerinde ağrı veya yara.
- Kaşıntı, yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişkinlikle birlikte nefes almada güçlük. Ciddi, hayatı tehdit eden alerjik reaksiyonunuz olabilir.

Bilinmiyor:

- Astım vakaları görülmüştür.

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’nin 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.

Ruhsat Sahibi:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193 Levent 34394 Şişli-İstanbul

Tel : (0212) 339 39 00

Faks: (0212) 339 11 99

Üretici:

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.

Küçükkarşıran 39780, Lüleburgaz

Tel: (0 288) 427 10 00

Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.