

KULLANMA TALİMATI

VEGABON PLUS D Tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 70 mg alendronat'a eşdeğer alendronat sodyum trihidrat ve 2800 I.U Vitamin D₃ içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz, mikrokristalin selüloz, kroscarmeloz sodyum, koloidal anhidroz silika ve magnezyum stearat.

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. **VEGABON PLUS D nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VEGABON PLUS D'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VEGABON PLUS D nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VEGABON PLUS D'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VEGABON PLUS D nedir ve ne için kullanılır?

VEGABON PLUS D, alendronat sodyum ve vitamin D₃ olarak bilinen kolekalsiferol içeren bir tablettir. Beyaz renkli üzeri çentikli oblong tabletler halinde 4 tabletlik blister ambalajda piyasaya verilmiştir.

Alendronat, bifosfonat olarak isimlendirilen hormonal olmayan bir ilaç grubunun içinde yer alır. Alendronat, menopoz sonrası kadınlarda görülen kemik kaybını önler ve kemik yapımına yardım eder. Omurga ve kalça kırık riskini azaltır.

Vitamin D, kalsiyum Emilimi ve normal kemik yapımı için gerekli olan bir vitamindir.

VEGABON PLUS D, kadınlarda menopoz sonrası görülen ve kemik erimesi olarak bilinen osteoporoz tedavisi ve önlenmesinde, osteoporozlu erkeklerde kemik kütlesinin artırılmasında kullanılır.

VEGABON PLUS D kullanmaya başladıktan en az 3 ay sonra kemik yoğunluğunda düzelme görülebilir.

2.VEGABON PLUS D’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VEGABON PLUS D’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer bu ürünün bileşimindeki maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise
- Eğer yutma güçlüğü ya da daralma gibi yemek borunuzda sorunlar varsa
- Eğer doktorunuz size kan kalsiyum düzeylerinizin düşük olduğunu söyledi ise
- Eğer en az otuz dakika boyunca ayakta duramama ya da dikey oturamama gibi bir durumunuz var ise
- Eğer ileri derece böbrek fonksiyon bozukluğunuz var ise

VEGABON PLUS D’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer yutma probleminiz var ise
- Eğer mide ve sindirim probleminiz var ise
- Eğer geçmişinizde veya halen devam eden tıbbi başka bir şikayetiniz var ise
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Emziriyorsanız

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

VEGABON PLUS D’nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

VEGABON PLUS D, günün ilk yiyecek, içecek veya ilacından en az 30-60 dakika önce, yalnızca sade suyla alınmalıdır. Diğer içecekler (maden suyu da dahil), yiyecekler ve bazı ilaçlar VEGABON PLUS D’nin emilimini azaltabilirler (Çay, kahve ve portakal suyu ile alınmamalıdır).

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamilelik boyunca sadece doktor tarafından tavsiye edildiğinde kullanılmalıdır. Doktora danışmadan kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emzirenlerde kullanımı tavsiye edilmez .

Araç ve makine kullanımı

VEGABON PLUS D’nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi yoktur.

VEGABON PLUS D'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 0.280 mmol (6.46 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kalsiyum destek ürünleri, antiasitler (mide asidini gideren ilaçlar) ve ağızdan alınan bazı ilaçlar VEGABON PLUS D'nin emilimini engelleyebilirler. Bu nedenle VEGABON PLUS D aldıktan sonra başka bir ilaç almadan önce en az bir buçuk saat beklenmelidir.

VEGABON PLUS D kullanırken aspirin ve non-steroidal antienflamatuvar ilaçlar (steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar) alırken dikkatli olunmalıdır. Çünkü bu ilaçlar mide rahatsızlıklarını artırabilir.

Olestra, mineral yağlar, orlistat, kolestiramin, kolestipol, etken maddelerini içeren ilaçlar VEGABON PLUS D'nin içerdiği vitamin D'nin emilimini azaltır. Antikonvulsanlar, simetidin ve tiazidler olarak bilinen ilaçlar vitamin D yıkımını artırır.

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. VEGABON PLUS D nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz haftada bir 70 mg/2800 I.U (1 tablet)'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

VEGABON PLUS D, ağız yoluyla kullanım içindir.

VEGABON PLUS D'yi günün ilk yiyecek, içecek veya ilacından en az 30-60 dakika önce, yalnızca bir bardak suyla alınız.

VEGABON PLUS D'yi maden suyu, kahve, çay ve meyve suları ile almayınız.

VEGABON PLUS D tabletleri çiğnemeyiniz ya da emmeyiniz. Eğer tablet, çiğnenirse ya da ağızda çözülürse ağız ülserleri oluşabilir.

İlacı yuttuktan sonra en az 30 dakika ayakta durunuz veya dikey durumda oturunuz.

- Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.
- İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.
- Doktorunuz VEGABON PLUS D ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

Eğer VEGABON PLUS D'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ya da eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Normal doz kullanılır. Doz ayarına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları (böbrek, karaciğer yetmezliği):

Hafif-orta derecede böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi 35-60 mL/dakika) olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ağır böbrek yetmezliği (kreatinin klerensi < 35 mL/dakika) olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden fazla VEGABON PLUS D kullandıysanız

VEGABON PLUS D'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VEGABON PLUS D'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmış iseniz bir bardak dolusu süt içiniz ve hemen doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz. Kendi kendinize kusmaya çalışmayınız ve yatar durumda uzanmayınız.

VEGABON PLUS D'yi kullanmayı unutursanız:

Almanız gereken ilacı almayı unuttuğunuzda hatırladıktan sonraki günün sabahında ilacı alınız. Belirlediğiniz takvime ve güne göre ilaç alımına devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VEGABON PLUS D'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa VEGABON PLUS D'yi almayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Soluk almada ya da yutmada zorlanmaya neden olabilen yüzde, dudaklarda, ağızda, boğazda veya dilde şişme
- Ciltte pembemsi, kaşıntılı şişlikler
- Siyah katranımsı ve/veya kanlı dışkı

Bunlar ciddi yan etkiler olabilir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin Vegabon Plus D'ye alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu yan etkiler oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Göğüs ağrısı
- Mide ekşimesi ya da var olan mide ekşimesinin kötüleşmesi
- Yutma güçlüğü ya da yutarken ağrı

Bu yan etkiler, yemek borusunun irritasyon ya da ülserasyonuna bağlı olabilir. Bu etkiler, tabletleri almaya devam ederseniz kötüleşebilir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

- Bazen güneş ışığıyla kötüleşen ciltte kızarıklıklar ya da döküntüler
- Kaşıntı
- Ağız ülserleri
- Göz ağrısı
- Ciddi cilt reaksiyonları
- İyileşmenin gecikmesi ve enfeksiyon ile ilişkili çene problemleri (sık sık dişlerin dökülmesi)
- Eklemelerde şişlik ya da el ya da ayaklarda şişlik
- Baş dönmesi
- Olağan dışı yorgunluk ya da zafiyet

Bu yan etkiler nadiren ciddi olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Mide ağrısı, mide ya da bağırsaklarda gaz
- Midede rahatsızlık hissetme ya da yedikten sonra geğirme
- Bulantı, kusma
- Kabızlık, diyare
- Baş ağrısı
- Kemik, adele ve/veya eklemlerde ağrı
- Tedavinin başlangıcında geçici gribe benzer semptomlar (nadiren ateşle beraber)

“Bunlar VEGABON PLUS D’nin yaygın yan etkileridir. Bunların çoğu hafif yan etkilerdir.”

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. VEGABON PLUS D’in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C’nin altındaki oda sıcaklığında kuru yerde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra VEGABON PLUS D’yi kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Ruhsat sahibi : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı Gazi Cad.No:64-66
Üsküdar /İstanbul
Tel: 0216 492 57 08
Faks: 0216 334 78 88
E-posta: info@kocakilac.com

Üretici : Koçak Farma İlaç ve Kimya sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy,Tekirdağ
Tel: 0282 758 11 12
Faks: 0282 758 11 14
E-posta: fabrika@kocakilac.com

Bu kullanma talimatı 22.12.2008 tarihinde onaylanmıştır.