

## KULLANMA TALİMATI

### **RİSEFİX COMBİ tedavi paketi**

**Ağız yolu ile alınır.**

#### ***Etkin madde(ler):***

Risedronat sodyum / Vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tablet: Her bir efervesan tablet 35 mg risedronat sodyum ve 2800 IU vitamin D<sub>3</sub> içermektedir.

Kalsiyum içeren efervesan tablet: Her bir efervesan tablet 1000 mg kalsiyum iyonuna eşdeğer 2500 mg kalsiyum karbonat içermektedir.

#### ***Yardımcı madde(ler):***

Risedronat sodyum / Vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tablet: Sitrik asit anhidrus, sodyum karbonat, sodyum hidrojen karbonat, maltodekstrin, sorbitol (E420), Peg 6000, aspartam (E951), limon aroması içermektedir.

Kalsiyum içeren efervesan tablet: Sitrik asit anhidrus, sodyum sakkarin, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), povidon K25, aspartam (E951), Peg 6000, portakal aroması, simetikon emülsiyon içermektedir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. RİSEFİX COMBİ nedir ve ne için kullanılır?

- RİSEFİX COMBİ tedavi paketi, 35 mg Risedronat sodyum / 2800 IU Vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tablet (4 efervesan tablet, strip ambalajda) ve 1000 mg/880 IU efervesan tablet (24 efervesan tablet, plastik tüp silika jelli plastik kapak)'ten oluşmaktadır.
- RİSEFİX tedavi paketi içeriğindeki risedronat sodyum, kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar adı verilen ve hormon olmayan ilaç grubuna ait bir ilaçtır. Kalsiyum, kemiklerin büyüme ve güçlenmesini sağlar. D vitamini ise yiyeceklerdeki kalsiyumun emilmesini düzenlemede rol oynar.
- RİSEFİX COMBİ, postmenopozal osteoporoz (menopoz sonrasında ortaya çıkan kemik erimesi) ve erkek osteoporozunun tedavisinde kullanılır.

## 2. RİSEFİX COMBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### RİSEFİX COMBİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Risedronat sodyuma, kalsiyum karbonata, kolekalsiferole (vitamin D<sub>3</sub>) veya RİSEFİX COMBİ'nin içeriğindeki diğer maddelerden birine karşı **alerjik** iseniz (Bkz. Etkin madde ve yardımcı maddeler bölümüne),
- **Ciddi böbrek problemlerinizi** varsa,
- Böbrek ve idrar yolu taşı oluşturma riskiniz varsa,
- Doktorunuz sizde **hipokalsemi** (kandaki kalsiyum düzeyinin düşüklüğü) adı verilen bir durum olduğunu söylemişse,
- Kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum derişiminiz çok yüksekse,
- Yüksek doz D vitamini alıyorsanız,
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyor iseniz,
- Kanınızda ve/veya idrarınızda kalsiyum artışına neden olabilecek uzun süreli hareketsizlik durumunuz varsa.

### RİSEFİX COMBİ'yi, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- **Oral bifosfonatların (Risedronat sodyumun 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, risedronat sodyum 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.

- Kemik ve mineral metabolizmanızda anormallik varsa (örneğin D vitamini eksikliği, paratiroid hormonu anormallikleri; her iki durum da kan kalsiyum düzeyinde düşüklüğe yol açar).
- Geçmişte yemek borunuz (midenizle ağzınızı bağlayan tüp) ile ilgili sorunlarınız olmuşsa. Örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya güçlük var ise,
- Yemek borunuzun boşalmasını geciktiren yemek borusu anormalliğiniz varsa,
- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız,
- Çenede ağrı, şişme veya uyuşukluk ya da “çenede ağırlık hissi” ya da dişlerde sallanma var ise,
- Dış kulakta kemik dokusunda hasar meydana gelirse,
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz, diş doktorunuza RİSEFİX COMBİ ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.
- Uzun süre boyunca RİSEFİX COMBİ kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuz kan ve idrar kalsiyum seviyelerinizi ve böbrek işlevlerinizi düzenli olarak izlemek isteyebilir.
- Böbrek taşı şikayetiniz varsa veya ailenizde böbrek taşı olanlar varsa, doktorunuz RİSEFİX COMBİ’yi kan kalsiyum seviyelerinizi izleyerek tıbbi gözetim altında vermek isteyebilir.
- Böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa, doktorunuz RİSEFİX COMBİ’yi kan kalsiyum ve fosfat seviyelerinizi izleyerek tıbbi gözetim altında vermek isteyebilir.
- RİSEFİX COMBİ ile tedavinize ek olarak kalsiyum ve D vitamini içeren başka bir tıbbi ürün kullanıyorsanız, doktor kontrolünde kullanmanız gereklidir.
- Uzun süredir (aylardır) yatan hasta iseniz ve osteoporozunuz varsa, kan kalsiyum derişiminiz yükselebilir.
- Başlıca belirtileri kuru öksürük ve eforla ortaya çıkan ilerleyici nefes darlığı olan sarkoidoz (bir tür bağışıklık sistemi hastalığı) hastası iseniz, kan ve idrarınızdaki kalsiyum düzeylerinizin izlenmesi gerekebilir.
- İdrarda kalsiyum seviyeniz yüksek ise (hiperkalsiüri)
- Kanda fosfat seviyeniz düşük ise (hipofosfatemi)

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

### **RİSEFİX COMBİ 'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Risedronat sodyum/Vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tablet:

Risedronat sodyum/Vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tabletin yiyecek veya içeceklerle (su dışında) ALINMAMASI, etki göstermesi açısından çok önemlidir.

Kalsiyum içerdiğinden özellikle süt gibi sütlü mamuller ile aynı zamanda almayınız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Yiyecek ve içecekleri (su dışında) risedronat sodyum/vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tabletten en az 30 dakika sonra alınız.

Kalsiyum içeren efervesan tablet:

Alkol, ıspanak, ravent, kepekli yiyecekler ve tahıllar kalsiyumun mide-bağırsak kanalından emilimini, dolayısıyla ilaçtan sağlayacağınız yararı azaltabilir. Bu gıdaların tüketilmesini takiben, ilk iki saat içinde kalsiyum içeren efervesan tableti almamanız önerilir.

Yüksek kalsiyum içerikli gıdalar ve bunlarla birlikte kalsiyum içeren efervesan tabletin etkisini artıracak süt ürünlerine dikkat ediniz. Bir litre süt 1200 mg kalsiyum içermektedir.

Belirli gıda maddeleriyle (örneğin, oksalik asit, fosfat veya yağ asidi içeren gıda maddeleri) olan etkileşimlerin ortaya çıkması mümkündür.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile olma ihtimaliniz varsa, hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız KULLANMAYINIZ.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziriyorsanız RİSEFİX COMBİ'yi kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

RİSEFİX COMBİ'nin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

### **RİSEFİX COMBİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Risedronat sodyum / Vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tablet

- Risedronat sodyum/ Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tabletler aspartamdan (E951) dolayı fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonüri olan insanlar için zararlı olabilir.
- Risedronat sodyum/ Vitamin D<sub>3</sub> içeren her bir efervesan tablet 12,51 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.
- Risedronat sodyum/ Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tabletler sorbitol (E420) içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Kalsiyum içeren efervesan tablet

- Kalsiyum içeren efervesan tabletler aspartamdan (E951) dolayı fenilalanin için bir kaynak içermektedir. Fenilketonüri olan insanlar için zararlı olabilir.
- Kalsiyum efervesan tabletler laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

- Kalsiyum (süt ve süt ürünleri dahil olmak üzere), magnezyum, alüminyum, demir RİSEFİX COMBİ'nin etkisini azaltabilir. Bu ilaçları risedronat sodyum/vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tablettten en az 30 dakika sonra alınız.
- Diğer D vitaminleri, RİSEFİX COMBİ'nin etkisini artırır.
- Belirli idrar söktürücü ilaçlar (tiyazid türü diüretikler) kalsiyum dengesini azaltır. RİSEFİX COMBİ'nin benzer ilaçlarla aynı zamanda alınması durumunda, kan kalsiyum seviyesinin kontrol edilmesi gerekmektedir.
- Epilepsi (sara) ve kalp ritmi bozuklarına karşı kullanılan ilaçlar (fenitoin) veya sinir sistemine etkileri olan ilaçlar (barbitüratlar) ile birlikte kullanılması vitamin D'nin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- Genellikle iltihaplı durumların tedavisinde kullanılan ilaçlar (kortikosteroidler) birlikte kullanılması durumunda D vitamininin etkisinin azalmasına neden olabilir.
- Kalp gücünü artıran ilaç tedavisi (digoksin ve diğer kardiyak glikozidleri) ile birlikte RİSEFİX COMBİ'nin kullanılması kalp ritim bozukluğuna neden olabilir. Bu durumlarda EKG, kan ve idrardaki kalsiyum düzeyi takip edilmelidir.
- Kemik erimesi hastalığının (osteoporoz) tedavisinde kullanılan ilaçlarla (bifosfonatlar ve sodyum florür) kalsiyum içeren efervesan tabletin aynı zamanda alınması durumunda, bu ilaçların emilimi azalabilir. Kalsiyum içeren efervesan tabletler ile bu ilaçların kullanımı arasında en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum ile birlikte kullanıldıklarında tetrasiklinler, kinolonlar, bazı sefalosporinler (antibiyotik olarak kullanılırlar) ve ketokonazol (mantar tedavisinde kullanılır) gibi ilaçların etkileri azalabilir. Kalsiyum efervesan tablet ile bu ilaçların kullanımı arasında, en az 2 saatlik bir ara bırakınız.
- Kalsiyum tuzları T4 emilimini azaltabilir. Levotiroksin içeren ilaçların kalsiyum ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.
- Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub>'ün kolestiramin veya parafin yağı içeren ilaçlarla birlikte kullanılması durumunda, kalsiyum/vitamin D<sub>3</sub>'ün bu ilaçların alımından en az 2 saat önce veya 4-6 saat sonra alınması önerilir.
- Kalsiyum içeren preparatlar kalsiyum kanallarını doyurarak verapamil gibi kalsiyum kanal blokörlerinin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) etkinliğini azaltabilir.
- Atenolol gibi beta blokörlerle (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu) kalsiyum içeren preparatların birlikte kullanılması beta blokerlerin kandaki seviyesini değiştirebilir.
- Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub> çinkonun emilimini azaltabilir.

Eğer bu ürünleri aynı gün içinde almanız gerekiyorsa bile, aynı saatler içinde almayınız.

*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. RİSEFİX COMBİ nasıl kullanılır?

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

RİSEFİX COMBİ Tedavi Paketi'ni daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz bunu doktorunuzla kontrol ediniz.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde önerilen RİSEFİX COMBİ dozu, haftada bir kez bir 35 mg Risedronat sodyum / 2800 IU Vitamin D<sub>3</sub> efervesan tablet alımından sonra takip eden 6 gün boyunca günde 1 kez bir 1000 mg kalsiyum efervesan tablettir. Bu tedavi planı tedavi sonlanana kadar her hafta tekrarlanmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Risedronat sodyum/Vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tablet:

Risedronat sodyum 35 mg efervesan tableti yiyecek veya su haricindeki içeceklerle birlikte ALMAMANIZ çok önemlidir. Tableti almak için haftanın size en uygun olan gününü seçiniz. Her haftanın aynı günü risedronat sodyum/vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tableti alınız.

- Risedronat sodyum/Vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tableti günün ilk yiyeceği, içeceği (su dışında) veya başka bir ilaçtan en az 30 dakika önce alınız.
- Risedronat sodyum/Vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tableti mide yanmasını engellemek için dik pozisyonda iken (oturabilir ya da ayakta durabilirsiniz) alınız.
- Risedronat sodyum/Vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tableti bir bardak suda (yaklaşık 200 ml) eriterek alınız. Tableti su dışında başka bir içecek veya maden suyu ile almayınız.
- Risedronat sodyum/Vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tableti aldıktan sonra **30 dakika uzanmayınız.**
- Efervesan tabletleri emmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Kalsiyum içeren efervesan tablet:

Efervesan tablet bir bardak suda eritilmeli (yaklaşık 200 ml) ve hemen içilmelidir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Risedronat sodyumun etkililiği ve güvenliliği üzerine yeterli veriler bulunmadığından 18 yaşın altındaki çocuklarda önerilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Genç hastalarla karşılaştırıldığında yaşlı hastalarda (> 60 yaş) özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. RİSEFİX COMBİ, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 ml/dak'dan düşük) kullanılmamalıdır.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

*Eğer RİSEFİX COMBİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RİSEFİX COMBİ kullandıysanız:**

Risedronat sodyum/Vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tableten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir bardak dolusu süt içiniz ve bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. Aşırı doz durumlarında kandaki kalsiyumda bir azalma beklenebilir. Parmaklar, ayak ve ağız çevresinde karıncalanma, kas spazmı, nöbet ve ses tellerinin spazmı ve düzensiz kalp atışı mümkün hayati tehdit eden durumlar çok düşük kalsiyumun belirti ve bulgularıdır.

Kalsiyum içeren efervesan tableti kullanmanız gerekenden daha fazla kullandığınızda bulantı, kusma, susama, çok su içme, sık idrara çıkma, su kaybı ve kabızlık gibi hiperkalsemi (kan kalsiyum seviyelerinin aşırı yükselmesi) belirtileri görülebilir. Elinizdeki RİSEFİX kutusunu ve içinde kalan efervesan tabletleri yanınıza alarak, hemen doktor veya eczacınıza danışınız ya da size en yakın hastaneye başvurunuz.

*RİSEFİX COMBİ'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**RİSEFİX COMBİ'yi kullanmayı unutursanız**

Risedronat sodyum/Vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tableti almayı unutursanız, hatırladığınız gün yalnızca bir tablet alınız. Daha sonra normal rutinlerinize dönebilirsiniz; tabletleri normalde haftada 1 defa bir tablet almaya devam etmelisiniz. İki tablet aynı gün içerisinde alınmamalıdır. Eğer sabah risedronat sodyum/vitamin D<sub>3</sub> içeren efervesan tableti almayı unuttuysanız, gün içinde daha geç saatte ALMAYINIZ.

Kalsiyum içeren efervesan tableti almayı unuttuğunuzu fark ederseniz, mümkün olan en kısa sürede ilacınızı alınız. Eğer bir sonraki dozu almanıza çok az zaman kalmışsa, unuttuğunuz dozu atlayıp bir sonraki doz zamanına kadar bekleyiniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RİSEFİX COMBİ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Eğer tedaviyi keserseniz, kemik kütleinizde kayıp olmaya başlayabilir. Lütfen tedaviyi kesmeyi düşünmeden önce doktorunuzla konuşun.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, RİSEFİX COMBİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, RİSEFIX COMBİ'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjioödem reaksiyonları)
  - Yüzde, dilde, dudaklarda, ağız veya boğazda şişme
  - Yutma güçlükleri
  - Kurdeşen ve solunum güçlüğü
  - Ellerin, ayakların ve bileklerin ani şişmesi
- Cilt altında kabarcıkların olduğu şiddetli deri reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİSEFIX COMBİ'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Göz iltihabı, çoğunlukla ağrı ile birlikte, kızarıklık veya ışığa karşı duyarlılık
- Genellikle diş çekimini takiben iyileşme gecikmesi ve enfeksiyon ile bağlantılı alt çene kemiği problemleri (Bkz. Bölüm 2. RİSEFIX COMBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Yutma sırasında ağrı, yutma güçlüğü, göğüs ağrısı veya yeni ya da kötüleşen mide yanması gibi yemek borusu ile ilgili belirtiler
- Zihin karışıklığı
- Kemik ağrısı
- Kas güçsüzlüğü
- Uyku hali
- Kusma
- Kan ve idrarda kalsiyum değerlerinin yükselmesi
- Kalsiyum/Vitamin D<sub>3</sub>'ün aşırı kullanımına bağlı olarak böbrek taşı
- Ülser (Midenin iç yüzündeki belirli bir kısmın aşınması sonucu meydana gelen yara)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

- Özellikle osteoporoz için uzun vadeli tedavi gören hastalarda, olağandışı uyluk kemiği kırılması durumu nadiren oluşabilir. Eğer uyluk, kalça veya kasık ağrısı, halsizlik veya rahatsızlık yaşıyorsanız bu uyluk kemiğinde olası bir kırığın erken göstergesi olabileceği için doktorunuza başvurun.

Bununla birlikte, klinik çalışmalarda gözlemlenen diğer yan etkiler genellikle hafiftir ve hastanın tabletleri kullanmayı bırakmasına neden olmamıştır.



**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Yaygın yan etkiler** (Her 10 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Hazımsızlık, kendini kötü hissetme, mide ağrısı, mide krampları veya rahatsızlığı, kabızlık, doyunluk hissi, gaz, ishal, bulantı
- Kemik, kas veya eklem ağrıları
- Baş ağrısı

**Yaygın olmayan yan etkiler** (Her 100 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Yemek borusunun iltihabı ve ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak bağırsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı (Bkz. Bölüm 2. RİSEPLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Gözün renkli bölümünün (iris) iltihabı (ağrıyan kırmızı göz ve görmede olası değişiklikler).

**Seyrek yan etkiler** (Her 1000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Dil iltihabı (kırmızı, şiş ve muhtemelen ağrılı), yemek borusunda daralma
- Anormal karaciğer testleri bildirilmiştir. Bunlar yalnızca kan testleri ile teşhis edilebilir.
- Karın ağrısı
- Kaşıntı, cilt döküntüsü, kurdeşen (ürtiker)

**Çok seyrek yan etkiler** (Her 10000 hastanın en fazla 1 tanesini etkileyebilir)

- Kulağınızda ağrı, akıntı ve/veya kulak enfeksiyonu varsa doktorunuz ile görüşünüz. Bunlar kulakta kemik hasarı belirtileri olabilir.

**Bilinmiyor** (Eldeki verilere göre bu verilerin sıklığı bilinmemektedir)

- Saç dökülmesi
- Karaciğer bozukluğu
- İştahsızlık
- Ağız kuruluğu
- Geğirme
- Mide salgısında artış
- Gece idrara çıkmada artış
- Metalik tat

Bunlar RİSEFIX COMBI'nin hafif yan etkileridir.

*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. RİSEFİX COMBİ'nin saklanması**

*RİSEFİX COMBİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİSEFİX COMBİ'yi kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİSEFİX COMBİ'yi kullanmayınız.

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

**Ruhsat Sahibi:** Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Esenler/İSTANBUL  
Tel: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 481 61 11  
E-mail: [info@celtisilac.com.tr](mailto:info@celtisilac.com.tr)

**Üretim Yeri:** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Arifiye / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı ( ) tarihinde onaylanmıştır.*