

KULLANMA TALİMATI

BONYL PLUS Tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 70 mg Alendronata eşdeğer Alendronat sodyum trihidrat ve 5600 IU Vitamin D₃ içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz granül, prejelatinize nişasta, kroskarmeloz sodyum, koloidal silikondioksit(aerosil 200) 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. **BONYL PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BONYL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BONYL PLUS nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir ?**
5. **BONYL PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BONYL PLUS nedir ve ne için kullanılır ?

BONYL PLUS, alendronat sodyum ve vitamin D3 olarak bilinen kolekalsiferol içeren bir tablettir. Modifiye dikdörtgen şekilli, beyaz yada beyazımsı tabletler halinde 4 ve 12 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.

BONYL PLUS, kalça ve vertebra kırıkları dahil olmak üzere kırıkların önlenmesi için postmenopozal osteoporozlu kadınlarda osteoporoz tedavisinde ve kırıkların önlenmesi için erkeklerdeki osteoporozun tedavisinde kullanılır.

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

2. BONYL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BONYL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer bu ürünün bileşimindeki maddelerin herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise

- Eğer yutma g¼çlüę¼ ya da daralma gibi yemek borunuzda sorunlar varsa
- Eğer doktorunuz size kan kalsiyum d¼zeylerinizin d¼ř¼k olduę¼nu s¼yledi ise
- Eğer en az otuz dakika boyunca ayakta duramama ya da dikey oturamama gibi bir durumunuz var ise
- Eğer ileri derece b¼brek fonksiyon bozukluę¼unuz var ise
- **Eğer barret ¼zefagusu veya gastro¼zefagiyal refl¼ hastalıę¼nuz var ise**

BONYL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

Bu uyarılar geğmişteki herhangi bir d¼nemde dahi olsa sizin için geğerliyse l¼tfen doktorunuza danışınız.

BONYL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BONYL PLUS, g¼n¼n ilk yiyecek, içecek veya ilacından en az 30-60 dakika ¼nce, yalnızca sade suyla alınmalıdır. Diğer iğecekler (maden suyu da dahil), yiyecekler ve bazı ilaçlar **BONYL PLUS**'ın emilimini azaltabilirler (ęay, kahve ve portakal suyu ile alınmamalıdır).

Hamilelik

İlacı kullanmadan ¼nce doktorunuza ya da 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 ¼nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirenlerde kullanımı tavsiye edilmez.

Arağ ve makine kullanımı

BONYL PLUS'ın arağ ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi yoktur.

BONYL PLUS'ın iğeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında ¼nemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir. Eğer daha ¼nceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduę¼ s¼ylenmiřse bu tıbbi ¼r¼n¼ almadan ¼nce doktorunuzla temasa geğiniz.

Bu tıbbi ¼r¼n¼ her dozunda 6.82 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontroll¼ sodyum diyetinde olan hastalar için g¼z¼n¼nde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

BONYL PLUS kullanırken aspirin ve non-steroidal antiinflamatuvar 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 **BONYL PLUS**'ın 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. BONYL PLUS nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen doz haftada bir 70 mg/5600 I.U (1 tablet)'dir.

Uygulama yolu ve metodu:

BONYL PLUS, ağız yoluyla kullanım içindir.

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

BONYL PLUS'ı maden suyu, kahve, çay ve meyve suları ile almayınız.

BONYL PLUS 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 **BONYL PLUS** ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz.

*Eğer **BONYL PLUS**'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

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 BONYL PLUS kullandıysanız:

BONYL PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BONYL PLUS'dan 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.

BONYL PLUS'ı 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, **BONYL PLUS**'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BONYL PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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 **BONYL PLUS**'a 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.

- Bazın 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
- Bas ağrısı
- Kemik, adele ve/veya eklemlerde ağrı
- Tedavinin başlangıcında geçici gribe benzer semptomlar (nadiren ateşle beraber)

“Bunlar **BONYL PLUS**’ın yaygın yan etkileridir. Bunların çoğu hafif yan etkilerdir.”

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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” 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. BONYL PLUS’ın saklanması

***BONYL PLUS**’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Kutunun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra **BONYL PLUS**’ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz **BONYL PLUS**’ı kullanmayınız

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak /Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

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