

## KULLANMA TALİMATI

### DELAXİSE 30 mg EC retard tablet

Ağız yolu ile alınır.

- *Etkin madde(ler):* Her bir enterik kaplı (EC) retard tablet 30 mg dekslansoprazol içerir.
- *Yardımcı madde(ler):* Krosprovidon, magnezyum oksit, kroskarmeloz sodyum, metolose 4000 SR, sodyum stearil fumarat, polivinilprolidon-K30, hidroksipropilmetil selüloz E15, hipromelloz ftalat, trietil sitrat, talk, titanyum dioksit (E171), Opadry II 85G18490 (titanyum dioksit (E171), talk, lesitin (soya)(E322), Makrogol (E1521), polivinil alkol) içerir.

**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. *DELAXİSE nedir ve ne için kullanılır?*
2. *DELAXİSE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *DELAXİSE nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *DELAXİSE’in saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

DELAXİSE, 30 mg dekslansoprazol içeren beyaz renkli, oblong, bikonveks enterik kaplı retard tablet şeklindedir.

DELAXİSE 30 enterik kaplı retard tablet Alü/Alü Blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

DELAXİSE, proton pompa inhibitörü olarak adlandırılan bir ilaçtır. Midedeki asit miktarını azaltır.

DELAXİSE,

- Gastroözofajiyal reflü hastalığı ile ilişkili mide yanmalarının tedavisinde
- Yemek borusunda asit ile ilişkili hasarların iyileşmesinde (eroziv özofajit)
- Eroziv özofajitin tekrarlanmasının önlenmesinde kullanılmaktadır.

Gastroözofajiyal reflü ve eroziv özofajit hastalığı nedir?

Gastroözofajiyal reflü mide asitinin yemek borusuna geçmesidir. Bu durum göğüste veya boğazda yanma hissine, ekşi tat veya geçirmeye neden olabilmektedir.

Bazı olgularda, asit yemek borusuna zarar verebilmektedir. Bu durum eroziv özofajit olarak adlandırılmaktadır.

DELAXİSE, sizin asitle ilişkili semptomlarınıza yardımcı olabilir, fakat hala ciddi mide problemleriniz varsa doktorunuzla konuşunuz.

## **2. DELAXİSE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan veya daha önceden olan problemler veya alerjiler hakkında doktorunuza danışınız.

**DELAXİSE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.**

Deksiansoprazol veya DELAXİSE’in bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

**DELAXİSE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.**

Eğer,

- Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- Karaciğer problemleriniz varsa doktorunuza danışınız.
- Kalça, el bileği ya da omurgada osteoporoz (kemik erimesi) bağlı kırık riskiniz varsa,
- Kanınızdaki magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi görmekteyseniz,

- Digoksin ya da kanınızdaki magnezyum miktarını düşürebilecek ilaçlar (örn. idrar söktürücüler) kullanıyorsanız doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeylerini takip etmek isteyecektir.
- En az 3 ay süreyle proton pompası inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar (omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol gibi) ile tedavi görmekteyseniz.
- Nöroendokrin tümörler için tanı incelemesine girecekseniz

Reçeteli veya reçetesiz kullandığınız herhangi bir ilaç, vitamin veya bitkisel ilaç varsa doktorunuza bildiriniz.

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

### **DELAXİSE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DELAXİSE aç veya tok karnına alınabilir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Doktorunuz tarafından önerilmedikçe hamilelik sırasında DELAXİSE kullanmayınız. Çünkü ilacın hamilelik esnasında oluşabilecek olası zararlı etkilerinin değerlendirilmesine yetecek miktarda bilgi bulunmamaktadır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DELAXİSE'in etkin maddesinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, doktorunuz ilacın sizin için önemini, emzirmenizin yararları ve bebeğinize olası risklerine karşı değerlendirmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

DELAXİSE alan hastaların araç ve makine kullanmalarında bir sakınca yoktur.

### **DELAXİSE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Her bir DELAXİSE EC retard tablet 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağılı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

DELAXİSE lesitin (soya) (E322) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz;

- Ampisilin sodyum (çoğunlukla orta kulak iltihabı, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı, akut bakteriyel idrar kesesi iltihabı, idrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap, komplike olmayan bel soğukluğu, beyin zarı iltihabı, bakterilerin kana geçmesi sonucu ateş ve titremeye neden olan septisemi hastalığı tedavisinde kullanılır) veya ampisilin trihidrat
- Takrolimus (organ naklinden sonra organ reddini önlemek için kullanılır)
- Atazanavir (insan immün yetmezlik virüsü enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliği ve atım bozukluğu tedavisinde kullanılır)
- Demir (besin desteği veya demir eksikliği tedavisinde kullanılır) içeren herhangi bir ürün
- Ketokonazol (mantar hastalıkları tedavisinde kullanılır)
- Varfarin (kanda pıhtılaşmayı önleyici olarak kullanılır)
- Metotreksat ( kanser tedavisinde kullanılır)

*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. DELAXİSE nasıl kullanılır?**

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

DELAXİSE 30 mg EC retard tableti doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmemişse;

<b>Endikasyon</b>	<b>Önerilen Doz</b>	<b>Sıklık</b>
• Yemek borusunda asit ile ilişkili hasarların iyileşmesinde (eroziv özofajit)	60 mg	8 hafta; günde bir kez
• Eroziv özofajitin tekrarlanmasının önlenmesinde	30 mg	Günde bir kez*
• Gastroözofajiyal reflü hastalığı ile ilişkili mide yanmalarının tedavisinde	30 mg	4 hafta; günde bir kez

\*Altı aydan uzun süreli kontrollü çalışma yapılmamıştır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- DELAXİSE ağız yoluyla alınır.
- Tabletler çiğnenmemelidir; bir bardak su ile yutulmalıdır.

**Değişik yaş gruplarında:****Çocuklarda kullanımı:**

DELAXİSE 18 yaş altı hastalarda etkinliği ve güvenliği belirlenmediğinden kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Hafif karaciğer yetmezliği (Child-Pugh Class A) olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Orta dereceli karaciğer yetmezliği (Child-Pugh Class B) olan hastalarda maksimum günlük dozu 30 mg'dır (bir tablet). Ciddi karaciğer yetmezliği (Child-Pugh Class C) olan hastalarda yürütülmüş çalışma mevcut değildir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DELAXİSE kullandıysanız:**

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

**DELAXİSE'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**DELAXİSE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

DELAXİSE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi DELAXİSE içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, DELAXİSE’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Vücudunuzda yaygın alerjik belirtiler oluşursa (deri döküntüsü, deride kızarıklık, ağız veya boyun bölgesinin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi gibi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DELAXİSE’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kan kalsiyum seviyelerinin normalin üstünde olması (Hiperkalsemi)
- Kan potasyum seviyelerinin normalin altına inmesi (Hipokalemi)
- Yüksek tansiyon
- Böbrek ile ilgili rahatsızlıklar
- Kan kusma
- Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık)
- Ağızda uyuşma
- Karaciğerinizle ilgili rahatsızlıklar
- Astım
- Bronşit (Bronş iltihabı)
- Barsak iltihabı
- Yemek borusu iltihabı
- Bezoar (insan ve hayvanların mide ve bağırsaklarında bazı madde liflerinin kümeleşip sertleşmesi ile oluşan kitle)
- Kalın barsakta tümör
- Kansızlık
- Lenf bezlerinin şişmesi
- Kalp hastalıkları

- Gastroözofajiyal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna doğru yer değiştirmesi)
- Viral enfeksiyon
- Vajinal enfeksiyon
- Trombosit sayısında azalma
- Total proteinde artış

Bunların hepsi ciddi yan etkilidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

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

- Karın rahatsızlıkları
- Karın bölgesinde hassasiyet
- Anormal dışkı
- Anormal barsak sesleri
- Nefes kokusu
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Yutma güçlüğü
- Sindirim bozukluğu
- Geğirme
- Mide barsak bozuklukları
- Basur
- Mide boşalma bozuklukları
- Mukuslu dışkı
- Bulantı ve kusma
- Baş ağrısı ve baş dönmesi
- Ağızda kabarma
- Ağrılı dışkılama
- Rektum tahrişi
- Rektal kanama (dışkı ve dışkı bölgesinde kanama)
- Karın ağrısı
- Gaz
- Gözlerde tahriş
- Gözlerde şişkinlik

- Kulak ağrısı
- Kulak çınlaması
- Denge bozukluğundan kaynaklı baş dönmesi (Vertigo)
- Akne
- Dermatit (Bir tür deri hastalığı)
- Deride kızarıklık
- Kaşıntı
- Deri hasarı
- Kurdeşen
- Ateş
- Yutak iltihabı
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Grip
- İskelet-kas ağrıları
- Tat değişiklikleri
- Hafıza bozuklukları
- Nezle
- Kemik kırıkları ( Günlük çoklu doz halinde proton pompa inhibitörü ilaçları uzun süredir kullanan kişilerde kalça, el bileği veya omurgada kırık riski olabilir).
- Vücudunuzda magnezyum seviyelerinin düşük olması (Bu ciddi bir problemdir. Proton pompası inhibitörlerini en az 3 ay kullanan bazı hastalarda magnezyum seviyesi düşebilir. Eğer düşük magnezyum seviyesi görülürse, bu genelde tedaviden bir yıl sonra meydana gelir. Düşük magnezyum belirtileri sizde görülebilir veya görülmeyebilir)

Bunlar DELAXİSE'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

Yan etkilerin raporlanması

Kullanıcı talimatlarında 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 Bildirim' 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. DELAXİSE'in Saklanması**

*DELAXİSE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. DELAXİSE'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DELAXİSE'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DELAXİSE'i kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü  
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3  
Esenler/İSTANBUL  
Tel: 0 850 201 23 23  
Faks: 0 212 482 24 78  
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

**Üretim Yeri:** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
1.OSB. 1.Yol No:3  
Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 16.10.2012 tarihinde onaylanmıştır.*