

KULLANMA TALİMATI

MİDERAN 300 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 300 mg ranitidine eşdeğer 334,84 mg ranitidin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, avicel PH 101, primojel, PVP K-30 (polivinil piroolidon), magnezyum stearat, talk, Film kaplama maddesi: Hidroksipropilmetil selüloz, titanyum dioksit (E171), etanol.

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. **MİDERAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MİDERAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MİDERAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MİDERAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MİDERAN nedir ve ne için kullanılır?

MİDERAN ranitidin içerir ve ranitidin H₂ reseptör antagonisti adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir; midenizdeki asit miktarını azaltır. Böylece mide ve on iki parmak bağırsağında (duodenumda) bulunan ülserlerde (yaralarda) hızlı iyileşme sağlanır ve yanma/acı azalır.

MİDERAN 300 mg Film Tablet; beyaz renkli, yuvarlak bikonveks film tablettir. MİDERAN 300 mg Film Tablet; 30 film tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

Doktorunuz bu ilacı size ve sağlık durumunuza uygun olduğu için seçmiştir.

MİDERAN aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Mide veya duodenum ülserinin tedavisinde bazı durumlarda doktorunuz MİDERAN'la birlikte bir antibiyotik de reçete edebilir.

- Artrit (eklem iltihabı) için kullanılan bazı ilaçlar ve ağrı kesiciler yan etki olarak ülserlere neden olabilirler. Eğer böyle bir tedavi görüyorsanız, doktorunuz sizi ülserlerden korumak için MİDERAN reçete edebilir.
- Ülserler kanayabilir. Doktorunuz sizi bundan korumak için size MİDERAN reçete edebilir.
- Yemek borusundaki asit kaynaklı problemlerin (özofajit: yemek borusu iltihabı) ve diğer problemlerin tedavisinde kullanılır. Bu problemler, ağrıya veya rahatsızlığa neden olabilen hazımsızlık, dispepsi (sindirim güçlüğü) veya mide yanması/ekşimesidir.
- Midede fazla asit salgılanmasından kaynaklanan problemlerin tedavisinde kullanılır.
- MİDERAN anesteziden önce bazı özel problemlerden korunmak için de verilebilir.

2. MİDERAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MİDERAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer MİDERAN'ın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

MİDERAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle orta yaş ve üzeriyse, MİDERAN kullanımını mide kanseri belirtilerini maskeleyebilir. Bu nedenle, tedaviye başlamadan kanser olasılığı bertaraf edilmelidir.
- Böbrek hastalığınız varsa veya böbrekleriniz gerektiği gibi çalışmıyorsa
- Porfiri (Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) denilen nadir görülen bir rahatsızlığınız varsa
- Özellikle yaşlı ve peptik ülser hikayesi olan, steroid olmayan antienflamatuvar (Ağrı, ateş ve iltihaba etkili) ilaçlarla birlikte MİDERAN kullanan hastaların düzenli kontrolü önerilmektedir.
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız
- Emziriyorsanız
- MİDERAN kullanan yaşlı (65 yaş ve üzeri), kronik akciğer hastalığı olan, diyabet (şeker hastalığı) veya bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda toplumsal kaynaklı pnömöni (akciğer iltihabı, zatürre) gelişme riskinde artış olabilir.

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

MİDERAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

MİDERAN, aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİDERAN plasentadan geçer. Diğer ilaçlarda olduğu gibi gebelerde zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MİDERAN'ın içeriğindeki ranitidin anne sütüne geçer. Eğer emziriyorsanız, doktorunuz zorunlu görmedikçe MİDERAN'ı kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına etkisi görülmemiştir.

MİDERAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MİDERAN'ın yardımcı maddeleri hakkında önemli bir uyarı bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlarla (örn; varfarin) birlikte kullanıldığında kanın pıhtılaşma zamanını etkileyebilir.

Ranitidin bazı ilaçların emilimini (örn. uykusuzluk için kullanılan triazolam, midazolam ve kan şekerinin düşürmek için kullanılan glipizid) artırabilir ya da bazılarının emilimini (örn. mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ketokonazol, AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan atazanavir, delaviridin ve akciğer kanseri tedavisinde kullanılan gefitnib) azaltabilir.

Yüksek dozda sukralfat (2 g - ülserde kullanılan bir ilaç) ranitidin ile birlikte verildiğinde, ranitidinin emilimini azalabilir. Bu etki sukralfat, ranitidin alımından 2 saat sonra alınırsa görülmez.

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. MİDERAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Bu kullanma talimatında ilacı ne sıklıkta ve ne kadar alacağınız belirtilmektedir. Eğer emin olamazsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Doz sağlık durumunuza ve hastalığınıza bağlıdır. Mide ülserlerinde, duodenal ülserlerde, mide yanmalarında (yemek borusundaki asit) veya hazımsızlıkta olağan doz; 4 hafta boyunca yatarken iki tane 150 mg tablet veya günde iki kez bir tane 150 mg tablettir. Ciddi vakaların tedavisinde doz, günde 4 kez bir tane 150 mg tablete (600 mg), kullanım süresi ise 12 haftaya kadar çıkartılabilir.

Dispepsi (hazımsızlık) için olağan doz 6 hafta boyunca günde iki kez bir tane 150 mg tablettir.

Asit salgısının çok aşırı olduğu nadir hastalıklarda, günde 600-900 mg (4-6 tane 150 mg tablet) veya daha yüksek dozlar kullanılır.

MİDERAN'ı size verilen tedavi süresi boyunca kullanmanız önemlidir.

Kendinizi daha iyi hissetseniz dahi, doktorunuz rahatsızlık hissinin ve yanma/acının tekrarlanmaması için MİDERAN ile tedavinizin devam ettirilmesine karar verebilir. Hastalığa bağlı olarak tedavinin devam edeceği olağan doz; günde bir defa 150 mg tablet veya akşam yemeğinden sonra günde bir kez iki tane 150 mg veya günde iki kez bir tane 150 mg tablet olabilir.

Eğer MİDERAN çocuk için reçete edilmişse, doz çocuğun kilosuna bağlıdır. Çocuğunuzun tabletleri doktorun söylediği şekilde aldığından emin olun.

Uygulama yolu ve metodu:

MİDERAN, ağız yoluyla alınır.

Tabletleri bir bardak su ile çiğnmeden yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım

Çocuğun kilosuna göre doz ayarlanmalıdır. Günlük doz 300 mg geçmemelidir.

Yaşlılarda kullanım

Hastalığa bağlı olarak tedavinin devam edeceği olağan doz; günde bir defa 150 mg tablet veya akşam yemeğinden sonra günde bir kez iki tane 150 mg veya günde iki kez bir tane 150 mg tablet olabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda ranitidin birikmeleri olabilir. Böyle hastalarda günlük tavsiye edilen ranitidin dozu 150 mg'dır.

Eğer MİDERAN'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MİDERAN kullandıysanız:

Bir seferde çok fazla doz alınmadığı sürece, kullanmanız gerekenden daha fazla MİDERAN kullanmanız tehlikeli değildir. Bu durumlarda gecikmeden doktorunuzla iletişime geçin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun.

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

MİDERAN'ı kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız endişelenmeyin. Hatırlar hatırlamaz ilacınızı alın.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MİDERAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MİDERAN'ı doktorunuzun size tavsiye ettiği süre zarfında kullanın. Doktorunuz size söylemeden ilacı almayı bırakmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm diğer ilaçlar gibi, MİDERAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Birçok kişide bu ilacı aldıktan sonra herhangi bir yan etkiye rastlanmamıştır.

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

- Ani hırıltı ve göğüs ağrısı veya göğüs sıkışması,
- Göz kapaklarının, yüzün, dudakların, ağzın veya dilin şişmesi,
- Vücudun herhangi bir yerinde topak topak olan döküntü veya ürtiker (kurdeşen)
- Açıklanamayan ateş
- Güçsüz hissetme, özellikle ayaktaiken
- Böbrek sorunları; bel ağrısı, ateş, idrar yaparken ağrı, idrarda kan ve kan testlerinde değişiklikler
- Şiddetli mide ağrısı; pankreas bezinin iltihaplanmasının belirtisi olabilir
- Yavaş ve düzensiz kalp atımı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise, sizin MİDERAN'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastadan en fazla birinde ve 100 hastadan en az birinde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın en fazla birinde, 1000 hastanın en fazla birinde görülebilir

Seyrek: 1000 hastanın en fazla birinde, 10000 hastanın en az birinde görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın en fazla birinde görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın olmayan

- Mide ağrısı
- Kabızlık
- Bulantı

Seyrek

- Deri döküntüsü
- Karaciğer işlevlerinde değişiklik
- Kanda kreatinin artışı (böbrek işlevleri testi)

Çok seyrek

- Kanınızda bazı maddelerin düzeyi değişebilir. Yorgunluk, nefes darlığı, kolay berelenme ya da enfeksiyon gelişmesine yol açabilir.

- Çökkünlük, kafa karışıklığı, olmayan şeyleri görme ya da duyma (halüsinasyonlar)
- Bazen şiddetli olmak üzere baş ağrısı
- Sersemlik ya da çift görme
- Eklem ya da kaslarda ağrı ya da şişlik, hareketlerin kontrol edilememesi
- Küçük kan damarlarında şişme (vaskülit): döküntü, eklemlerde şişlik ve böbrek sorunları
- Karaciğerde büyüme: bulantı, kusma, iştahsızlık, kendini iyi hissetmeme, kaşıntı, ateş, deride ve gözde sararma, koyu renkli idrar
- Deride kızarıklık ve lekeler
- Beklenmedik saç kaybı
- İshal
- İktidarsızlık
- Memede gerginlik/büyüme
- Memede akıntı

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.

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

5. MİDERAN’ın saklanması

MİDERAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

MİDERAN’ı ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34473 Topkapı/İstanbul

Üretim Yeri : İ.E. Ulagay İlaç Sanayii Türk A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 12 34473 Topkapı/İstanbul

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