

KULLANMA TALİMATI

GASTRODEX 15 mg mikropellet kapsül
Ağızdan alınır.

Etkin Madde: Lansoprazol 15 mg

Yardımcı Maddeler: Lansoprazol, Nötral pellet, ağır magnezyum karbonat, şeker, düşük sübstitüeli hidroksipropilselüloz, hidroksipropil selüloz, hidroksipropil metil selüloz, metakrilik asit - etil akrilat kopolimer %30'luk dispersiyonu, (1:1), makrogol 6000, polisorbata 80, mikronize talk, Deiyonize su,

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GASTRODEX nedir ve ne için kullanılır?

GASTRODEX 15 mg Mikropellet Kapsül, gövde ve kapak beyaz opak renktedir, kapsüller beyaz veya hemen hemen beyaz yuvarlak pelletler içerir.

GASTRODEX lansoprazol etkin maddesini içerir. 1 kapsül içinde 15 mg etkin madde bulunur. 28 kapsül içeren kutularda kullanıma sunulmuştur.

GASTRODEX, midedeki asit salgılayan hücrelerden asit salgılanmasını engelleyerek etki gösterir.

- Asit salgılanmasını önleyerek mide ve oniki parmak bağırsağı ülserlerinin kısa süreli tedavisinde,

- Mide asidinin yemek borusuna kaçışından kaynaklanan (gastroözefageal reflü) reflü hastalığının kısa süreli tedavisinde ve mide asidinin yemek borusunu tahrip etmesinden kaynaklanan yemek borusu iltihabı (erozif özofajit) tedavisinde
- Midedeki aşırı asit salgılanmasının engellenmesinde (Zollinger-Ellison Sendromu dahil patolojik hipersekresyon durumları),
- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların (aspirin, ibuprofen, ketoprofen ve piroksikam gibi) neden olduğu ülserlerin engellenmesi ve tedavisinde,
- Midede ve on iki parmak bağırsağında ülser oluşumundan sorumlu tutulan *Helicobacter pylori* enfeksiyonundan kaynaklanan ülser tedavisinde kullanılmaktadır.
- GASTRODEX ayrıca, 1-11 yaşındaki çocuklarda görülen mide asidinin yemek borusuna kaçışından kaynaklanan reflü (gastroözofageal reflü) hastalığının tedavisinde ve mide asidinin yemek borusunu tahrip etmesinden kaynaklanan yemek borusu iltihabı (erozif özofajit) tedavisinde kullanılmaktadır.

2. GASTRODEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GASTRODEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- GASTRODEX içeriğindeki etkin ya da yardımcı maddelerden birine karşı duyarlılığınız varsa,

GASTRODEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Tedaviniz sırasında herhangi bir alerji gelişirse (deri döküntüsünden ciddi solunum yetmezliğine kadar değişebilir)

- Tedavi sırasında herhangi bir ciddi enfeksiyon gelişirse,
- Tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonra uzun süreli kanlı veya kansız ishaliniz olursa,
- Bağırsak enfeksiyonu geçiriyorsanız,
- Tedavi sırasında deri döküntüleri ile birlikte ateşiniz yükseliyorsa,
- İdrar yaparken yanma, ağrı meydana geliyorsa (kum döküyor olabilirsiniz)
- Karaciğer bozukluğunuz varsa
- 65 yaşın üzerinde iseniz ve özellikle karaciğer, böbrek işlevlerinizde azalma olduğu söylenmişse

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

GASTRODEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GASTRODEX aç karnına alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında yalnızca doktorunuzun mutlaka gerekli gördüğü durumlarda GASTRODEX'i kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından mutlaka gerekli görülmedikçe emzirme döneminde GASTRODEX'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

GASTRODEX'in araç ve makine kullanımı gibi dikkat isteyen eylemler üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

GASTRODEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GASTRODEX'in içeriğinde şeker bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Mide koruyucusu olan sukralfat ile birlikte alınırse etkisi azalabileceğinden aralarında en az 30 dakika zaman bırakarak kullanınız.
- Mantar hastalıklarında kullanılan ketokonazol, antibiyotik olan ampisilin esterleri, kansızlık tedavisinde kullanılan demir tuzları ve kalp yetmezliğinde kullanılan digoksinin emiliminde azalma meydana getirebilir.
- Ketokonazol ve itrakonazol gastrointestinal sistemde gastrik asit artmasına sebep olacağından lansoprazol ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Yapılan çalışmalarda, aids tedavisi için kullanılan atazanavir ile birlikte kullanıldığından ciddi bir indirgenme söz konusu olduğundan atazanavir ile birlikte kullanılmaz.
- Lansoprazol, akciğer rahatsızlıklarında kullanılan teofilinin plazma konsantrasyonlarında azalmalara yol açtığından dolayı birlikte kullanımlarında dikkatli olunmalıdır.

- Lansoprazol, cilt hastalıklarının tedavisinde kullanılan tacrolimusun plazma konsantrasyonlarında artışa yol açtığından dolayı birlikte kullanımlarında dikkatli olunmalıdır.
- Depresyon tedavisinde kullanılan flovoksamin, lansoprazolün plazma konsantrasyonlarını yükselteceğinden birlikte kullanım durumlarında doz azaltma durumu söz konusu olabilir.

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. GASTRODEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- Eğer GASTRODEX'i günde bir defa kullanıyorsanız, her sabah aynı saatte kahvaltıdan önce alınız.
- Eğer GASTRODEX'i günde iki defa kullanıyorsanız, ilk dozu sabah kahvaltıdan önce, ikinci dozu akşam alınız.

Yetişkinler için önerilen dozlar şöyledir:

Mide ülseri:

- 4 hafta boyunca, günde bir defa 30mg

On iki parmak bağırsağı ülseri:

- 2 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg, idame tedavisi günde 1 defa 15 mg'dır.

Steroid olmayan antiinflamatuar ilaçların neden olduğu mide ve oniki parmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde:

- 4 haftaya kadar günde bir defa 30 mg

Gastroözefageal reflü hastalığında:

- 4 ya da 8 hafta boyunca günde bir defa 30 mg

Zollinger-Ellison sendromu:

- Başlangıç dozu günde bir defa 60 mg, doz hastanın ihtiyacına göre belirlenmekle birlikte günde 2 defa 90 mg uygulanabilmektedir.

On iki parmak bağırsağı ülseri tekrarı riskini azaltmak için *Helicobacter pylori* tedavisinde:

- Üçlü tedavi rejiminde; 10-14 gün süreyle günde 2 kez (12 saat arayla) 30 mg GASTRODEX, 1 g amoksisilin ve 500 mg klaritromisin birlikte uygulanır. İkili tedavi rejiminde ise; 14 gün süreyle günde 3 kez (8 saat arayla) 30 mg GASTRODEX ile 1 g amoksisilin birlikte uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri bir bardak su ile yutunuz, ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Lansoprazolün çocuklarda kullanımı önerilmez.

12-17 yaş arası hastalar:

Gastroözofageal reflü hastalığında tavsiye edilen doz 8 haftaya kadar günde 1 kez 15 mg'dır. Erozif özofajitte tavsiye edilen doz 8 haftaya kadar günde bir kez 30 mg'dır.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş üzerinde iseniz, doktorunuz sizi yakından izleyerek tedavinize devam edecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer yetmezliğinde doz ayarlanması gerekmektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GASTRODEX kullandıysanız:

Bu durumda doktorunuz, sizi izleyecek ve şikayetlerinize yönelik tedavi yöntemleri uygulayacaktır.

GASTRODEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GASTRODEX'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GASTRODEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

GASTRODEX kullanımının sonlandırılması ile ilgili bir olumsuzluk beklenmez. Ancak hastalığınızın tam olarak iyileşebilmesi için doktorunuzun önerdiği süre boyunca tedavinize devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GASTRODEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GASTRODEX'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalın bağırsak iltihabı
- Ağız iltihabı
- Stevens-Johnson sendromu
- Lyell sendromu
- Anafilaktik şok
- Kolesterol artışı ve trigliserit düzeylerinde artış
- Kanda sodyum düzeyinde artış

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GASTRODEX'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 bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kansızlık
- Uykusuzluk, halisünasyon görme, sersemlik
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi
- Şuur bulanıklığı
- Titreme
- Görme bozuklukları
- Dil iltihabı
- Yemek borusunda pamukçuk oluşması
- Pankreas yangısı
- Tat alma bozukluğu
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Deri kanaması
- Deri altında kan lekeleri oluşması
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması
- Güneş ışığına duyarlılık
- Erkeklerde memelerin normalden daha büyük ölçülerde büyümesi
- Yüksek ateş
- Aşırı terleme
- Deri altı alerjik rahatsızlıklar
- Cinsel güçsüzlük

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Depresyon
- Vücutta sıvı toplanması
- Huzursuzluk
- Baş dönmesi
- Tat alma bozukluğu
- Saç dökülmesi
- İştahsızlık
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Kusma
- Şişkinlik
- Ağız veya boğaz kuruluğu
- Deri döküntüleri
- Kaşıntı
- Güçsüzlük, kırgınlık

GASTRODEX kullanımı ile laboratuvar testlerinde değişiklikler olabilir. Testleri yapan kişiyi ve doktorunuzu aldığınız ilaçlar hakkında bilgilendiriniz.

Bunlar GASTRODEX'in hafif yan etkileridir.

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

5. GASTRODEX'in saklanması

GASTRODEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GASTRODEX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Biocodex İlaç San. İth. İhr. ve Tic. Ltd. Şti.
FSM Mah. Poligon Cad. No: 8C, Buyaka 2 Sitesi Kule-3
No: 15-16-17-18, 34771 Ümraniye / İSTANBUL

Üretici : SANDOZ İlaç San. ve Tic. A. Ş.
Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi
Atatürk Bulvarı, 9. Cad. No:1
Gebze/Kocaeli

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