

KULLANMA TALİMATI

MEDALCİTE 500 mg çiğneme tableti
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 500 mg hidrotalsit içerir.
- **Yardımcı madde:** Mannitol, sodyum sakarin, mısır nişastası, nane esansı, magnezyum stearat

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı olmadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de MEDALCİTE'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEDALCİTE nedir ve ne için kullanılır?

- Her çiğneme tableti etkin madde olarak 500 mg hidrotalsit içerir. Hidrotalsit başlıca fazla mide asidini azaltarak etkisini gösterir. MEDALCİTE, anti-asit olarak adlandırılan ilaç grubunda yer alır.
- MEDALCİTE, kutuda 40 tabletlik blister ambalajlarda bulunur. Çiğneme tabletleri beyaz renkte ve nane kokuludur.
- MEDALCİTE, mide asidinin fazlalığı ile seyreden durumlarda şikâyetlerin giderilmesinde kullanılır. Bu durumlar arasında stres, aşırı yeme, kahve, alkol, nikotin ve bazı ilaçların neden olabileceği midede yanma, ekşime, şişkinlik, gaz gibi şikâyetler ile akut gastrit (çeşitli nedenlerle ani olarak oluşan mide iltihabı), mide ve on iki parmak barsak (duodenum) ülserleri yer alır.

2. MEDALCİTE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEDALCİTE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Ürünün etkin maddesi olan hidrotalsit ya da içerdiği diğer maddelere karşı aşırı hassasiyetiniz varsa
- Çok su içme, sık idrara çıkma, gece idrara çıkma, ödem, halsizlik, yorgunluk gibi bulgularla kendini gösterebilen şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Kas iskelet sistemi ile ilgili belirtiler, halsizlik, yorgunluk, uykuya eğilim gibi hipofosfatemi (kan fosfat düzeyinde düşüklük) belirtileriniz varsa.

MEDALCİTE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Fosfat içeriği düşük besinlerle besleniyorsanız,
- Israrcı ya da sık aralıklarla tekrarlayan şikayetleriniz varsa ülser veya kanser gibi altta yatan ciddi bir hastalık riskinin araştırılması için doktorunuza danışınız.

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

MEDALCİTE’ nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MEDALCİTE, asit içeren gıdalardan (örn. şarap, meyve suyu gibi) en az 1 - 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MEDALCİTE gerekli olmadıkça gebelikte kullanılmamalıdır. Hamileliğiniz süresince, yalnızca doktorunuzun önerisi ile ve kısa süreli olarak kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Genellikle alüminyum içeren maddeler anne sütüne geçerler, ancak düşük emilim oranı sebebiyle, yeni doğanda risk oluşturması beklenmez. Emzirme döneminde doktorunuza danışmadan ve gerekli olmadıkça MEDALCİTE kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MEDALCİTE’in, araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir olumsuz bir etkisi gözlenmemiştir.

MEDALCİTE' nin içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün doz başına 1mmol'den (23 mg) daha az sodyum içerir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün doz başına 10 g daha az miktarda mannitol içerir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MEDALCİTE'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Tetrasiklinler, kinolon grubu (siprofloksasin, ofloksasin, norfloksasin) gibi bazı antibiyotikler.
- Safra kesesi taşı tedavisinde kullanılan kenodeoksikolik asit (kenodiol) içeren ilaçlar.
- Kalp glikozitleri (kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar)
- Salisilat veya kinidin gibi idrarı alkalize edici tedaviler alıyorsanız
- İçeriğinde sitrik asit ve tartarik asit içeren herhangi bir efervesan tablet kullanıyorsanız.

MEDALCİTE, bu ilaçlardan en az 1 - 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

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. MEDALCİTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça,

12 yaşından büyük çocuklar ve yetişkinler için:

Gerekli görüldüğü takdirde günde birkaç kez, 1-2 tablet (500 mg -1000 mg eşdeğer miktarda hidrotalsit) önerilir.

Günde 12 tablettten fazla MEDALCİTE kullanmayınız.

MEDALCİTE yemeklerden 1-2 saat sonra ve yatmadan önce olmak üzere günde birkaç kez kullanılır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri yutmadan tamamen çiğneyiniz.

Doktorunuz MEDALCİTE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından küçük çocukların tedavisinde bu yaş grubuna ait yeterli tecrübe bulunmadığından kullanımı uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:
Veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliğiniz varsa yüksek doz ve uzun süreli MEDALCİTE kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Normal böbrek fonksiyonlara sahip karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekmemektedir.

Eğer MEDALCİTE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEDALCİTE kullandıysanız:

Günde 12 tableten fazla MEDALCİTE kullanmayınız.

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

MEDALCİTE'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MEDALCİTE'in içeriğinde bulunan maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyonlar (kızarıklık ve içi su dolu kabartılar, cilt döküntüleri, yüzde şişme, hırıltı ile birlikte nefes alıp vermede zorluk gibi)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Dışkıda yumuşama
- Daha sık dışkılama ihtiyacı
- İshal
- Kusma
- Kabızlık

Bunlar MEDALCİTE'in 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 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. MEDALCİTE saklanması

MEDALCİTE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEDALCİTE’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı, Gazi Cad. No: 64-66
Üsküdar / İSTANBUL

Üretim yeri: Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / TEKİRDAĞ

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