

## KULLANMA TALİMATI

### DUOVEL 20 mg Film Tablet

Ağızdan alınır.

•**Etkin madde:** Famotidin 20 mg

•**Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz (PH 101), magnezyum stearat, talk, opadry II Orange (31F23644)

Opadry II Orange (31F23644): Hidroksipropil metilselüloz, titanyum dioksit, sarı demir oksit, laktoz monohidrat, PEG 4000, HPMC 15 cP/kırmızı demir oksit 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. DUOVEL nedir ve ne için kullanılır?**

**2. DUOVEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**3. DUOVEL nasıl kullanılır?**

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

**5. DUOVEL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

DUOVEL etkin madde olarak famotidin içerir. Famotidin histamin reseptör antagonistleri olarak adlandırılan ilaçlar sınıfına dahildir. Midenin ürettiği asit miktarını azaltarak etki eder.

DUOVEL 60 film tablet içeren blisterlerde ambalajlanmıştır.

DUOVEL, aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

• Mide (gastrik) ve ince barsağımızın ilk bölümündeki (duodenal) ülserlerin tedavi edilmesi ve tekrarının önlenmesi için,

• Midenin çok fazla asit ürettiği ve asidin yemek borusuna geçerek yanmaya neden olduğu (gastroözofageal reflü gibi) durumları tedavi etmek için ve tekrarlarını önlemek için,

• Midenin çok fazla miktarda asit salgılamasından kaynaklanan Zollinger Ellison Sendromu ve multipl endokrin adenoma gibi hastalık durumlarında kullanılır.

### **2. DUOVEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**DUOVEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

• DUOVEL'de bulunan famotidin veya yardımcı maddelerden herhangi birisine alerjiniz varsa

• Aynı ilaç grubundan (H<sub>2</sub>- reseptör blokerleri) başka ilaçlara karşı alerji geçirmişseniz

## **DUOVEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Ağır böbrek yetmezliğinin var ise. Bu durumda doktorunuz ilacınızı daha düşük dozda almanızı isteyebilir.
- DUOVEL tedavisi ile sağlanacak belirtilerdeki iyileşme midede kötü huylu tümör olasılığını ortadan kaldırmaz. Bu nedenle DUOVEL tedavisine başlanmadan önce doktorunuz bu tür bir hastalık olasılığının ortadan kaldırılması için gerekli incelemeyi yapmalıdır.

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

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

DUOVEL'in her bir dozu bir bardak su ile birlikte alınmalıdır. Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe öğünlerle birlikte veya öğün aralarında alınmaları bakımından bir kısıtlama yoktur. Tabletleri paralamayınız veya çiğnemeyiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DUOVEL'i ancak doktorunuzun önerdiği durumlarda kullanmalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DUOVEL anne sütüne geçer. Emzirilen bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız DUOVEL kullanmayınız ya da emzirmeye ara veriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

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

DUOVEL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığımız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

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

DUOVEL'in genellikle diğer ilaçlarla birlikte kullanımında etkilenmesi beklenmez. Ancak kullandığınız bütün ilaçları yine de doktorunuza bildiriniz. Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanırken doktorunuza bildirmelisiniz:

- Ketokonazol ve itrakonazol (mantar enfeksiyonları için kullanılır)
- Probenesid (gut için kullanılır)
- Atazanavir (HIV tedavisi için kullanılır)
- Mide asidini nötralize eden ilaçlar (alüminyum hidroksit, magnezyum hidroksit gibi)
- Sukralfat (mide ve on iki parmak barsağı ülserlerinde kullanılır)

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DUOVEL nasıl kullanılır?**

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

DUOVEL'i doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Eğer doktor tarafından başka türlü önerilmemişse yetişkin hastalara aşağıdaki dozaj şekli uygulanır:

- Duodenal ülser ve gastrik ülser:

Önerilen doz 40 mg olup yatmadan önce bir defada alınır. Tedaviye 4-8 hafta süreyle devam edilmelidir. Süre, tedaviye alınan yanıtı göre değişebilir. Ülserin tekrarlamasını önlemek için devam dozu gece yatmadan önce alınan 20 mg' dır.

- Gastroözofageal reflü (GÖRH):

Hafif belirtilerin tedavisi için: Sabah 20 mg ve akşam 20 mg dozunda, 6-12 hafta süreyle kullanılabilir.

Daha ciddi belirtilerin tedavisi için: Sabah 40 mg ve akşam 40 mg dozunda, 6-12 hafta süreyle kullanılabilir.

- Zollinger-Ellison Sendromu ve multipl endokrin adenomalar gibi patolojik aşırı salgılama hallerinde ):

Doz hastaya göre değişir. Önerilen başlangıç dozu 6 saatte bir 20 mg'dır. Bazı hastalarda daha yüksek dozların kullanılması gerekebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

DUOVEL sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri bir bardak suyla (120 ml) birlikte çiğnmeden ya da ezmeden yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Çocuklarda ve 18 yaşın altındakilerde kullanımı önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlı hastalarda doz ayarı gerekmez.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacınızın dozunu sizin için özel olarak ayarlayacaktır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DUOVEL kullandıysanız:**

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

#### **DUOVEL'i kullanmayı unutursanız:**

İlacınızı almayı unutursanız endişe etmeyiniz, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alın. Eğer bir sonraki ilaç zamanınız çok yakınsa, o zamana kadar bekleyin ve tabletlerinizi normal şekilde almaya devam edin.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **DUOVEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

İlacınızı doktorunuzun belirttiği süre boyunca kullanmanız önemlidir.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır:

çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

yaygın değil : 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

#### Yaygın

- Baş ağrısı, sersemlik hissi
- Kabızlık, ishal

#### Yaygın olmayan

Eğer alerjik reaksiyon belirtileri gözlemlerseniz, DUOVEL almayı kesiniz ve acilen doktorunuza başvurunuz. Belirtiler aşağıdakileri içerebilir:

- Yüz, dudaklar, dil ve boğazınızda şişme (solunma ve yutkunmada güçlük ile birlikte)
- Ürtiker (kurdeşen)

Diğer yaygın olmayan yan etkiler:

- Ağız kuruluğu, tat alma bozukluğu
- Bulantı, kusma, karında ağrı veya şişkinlik, gaz
- Döküntü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- İştahsızlık
- Bitkinlik

#### Seyrek

• Seyrek jinekomasti (erkeklerde göğüslerde büyüme) vakaları bildirilmiştir ancak kontrollü klinik çalışmalarda sıklığı plasebodan daha yüksek bulunmamıştır.

#### Çok seyrek

- Hırıltılı solunum ve yutkunmada güçlük
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi, anjiyönötik ödem, bronkospazm)
- Agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni, nötropeni gibi, kan hücre sayılandan normalden farklılık ortaya çıkması
- Depresyon, sinirlilik, huzursuzluk, çevreye uyum yeteneğinde bozulma (dezoryantasyon), zihin bulanıklığı, halüsinasyonu (olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme) da içeren geri dönüşümlü ruhsal bozukluklar. Bu şikayetler genellikle ilacın kesilmesi ile ortadan kaybolur.
- Konvülsiyon, grand mal nöbet (sara nöbeti) {özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda}, parestezi (dokunma duyusunda algılama bozukluğu), uyku hali veya uykusuzluk
- DUOVEL'in bulunduğu ilaç grubu olan H<sub>2</sub> reseptör antagonistlerinin damardan uygulanması sonucu AV blok, QT intervalinde uzama (özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda) gibi kalp atım hızı düzensizlikleri
- Kimi zaman ciddi olabilen akciğer enfeksiyonu (zatürre)
- Karaciğer enzimlerinde anormallikler, hepatit, sarılık
- Saç dökülmesi, Stevens Johnson sendromu/kimi zaman fatal toksik epidermal nekroliz adı

verilen ciddi cilt reaksiyonları

- Eklem ağrısı, kas krampları
- İktidarsızlık, libido azalması

#### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 3140008 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. 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. DUOVEL'in Saklanması**

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

**Ruhsat sahibi:** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34460 İstinye - İstanbul

**Üretim yeri** : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34580 Silivri – İstanbul

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*