KULLANMA TALİMATI

DEGASTROL 15 mg mikropellet kapsül
Ağızdan alınır.

Etkin madde: Lansoprazol 15 mg
Yardımcı madde(ler): Sodyum lauril sülfat, metil hidroksipropilselüloz, talk, polietilen glikol 6000, polisorbat 80, poliakrilat, sukroz, mısır nişastası, meglumin, mannitol, jelatin, titanyum dioksit, kinolin sarısı, eritrosin, sarı demir oksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEGASTROL nedir ve ne için kullanılır?

- DEGASTROL, lansoprazol etkin maddesini içerir. Bir kapsül içinde 15 mg etkin madde bulunur. Lansoprazol, proton pompası inhibitörü olarak sınıflandırılan ilaç grubuna dahildir. Proton pompası inhibitörleri mide tarafından salgılanan asit miktarını düşürür.

- DEGASTROL, gövde krem renkli, kapak oranj renkli sert jelatin kapsüller içinde bağırsakta açılan mikrokürecikler içerir. 28 kapsül içeren şişelerde kullanıma sunulmuştur.
- DEGASTROL, midedeki asit salgılayan hücrelerden asit salgılanmasını engelleyerek etki gösterir.
  - Duodenal (oniki parmak barsağı) ve mide ülserlerinin engellenmesi ve tedavisinde,
  - Yemek borusu iltihabının (reflü özofajit) tedavisinde,
  - Midede ve on iki parmak bağırsağında ülser oluşumundan sorumlu tutulan *Helicobacter pylori* enfeksiyonundan kaynaklanan ülser tedavisinde,
  - Steroid olmayan yangı giderici ilaçların (aspirin, ibuprofen, ketoprofen ve piroksikam gibi) neden olduğu ülserlerin engellenmesi ve tedavisinde,
  - Gastroözofageal reflü hastalığında (bu hastalıkta mide asidi yemek borusuna kaçarak hasara ve iltihaplanmaya sebep olur),
  - Midedeki aşırı asit salgılanmasının engellenmesinde (Zollinger-Ellison Sendromu dahil patolojik hipersekresyon durumları) kullanılmaktadır.

2. DEGASTROL ’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DEGASTROL ’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lansoprazol veya kapsülün içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı önceden herhangi bir alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- Atazanavir içeren ilaçlar (HIV tedavisi için) kullanıyorsanız DEGASTROL ’u kullanmayınız.

DEGASTROL ’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ciddi karaciğer hastalığınız var ise (doz ayarlamasına gerek duyabilirsiniz.),
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız,
- Kanda düşük magnezyum seviyeniz varsa,
- Tedavisi sırasında ishaliniz olursa.

DEGASTROL ile gastrik ülser tedavisine başlanmadan önce kötü huylu mide kanseri olasılığı açısından değerlendirilme yapılmalıdır.
Özellikle bir yıldan fazla süredir lansoprazol gibi bir proton pompası inhibitörü kullanıyorsanız, kalça, el bileği ya da omurgada kırık riskinizde hafif bir artış olabilir. Eğer osteoporozunuz (kemik erimesi ve zayıflaması) varsa veya kortikosteroid adı verilen ilaçlardan (osteoporoz riskini arttırabilir) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalara sekonder (ikincil) olarak kanda endokrin (hormonal) tümörlerin teşhis edilmesinde kullanılan belirteçlerden biri kromogranin A (CgA) düzeylerini arttırmaktadır. Artmış CgA düzeyi nöroendokrin tümörler (hormonal sistem ile sinir sistemi arasında yer alan kanserler) için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir. Bu durumu ortadan kaldırmak için lansoprazol tedavisine ara verilmeli ve test aynı laboratuvarda tekrar edilmelidir.
DEGASTROL mide-barsak yolunda, vücutta normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini arttırabilir.
Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

DEGASTROL ’un yiyecek ve içecek ile kullanılması
DEGASTROL aç karnına alınmalıdır.
Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamilelik sırasında DEGASTROL ’u kullanmanız önerilmemektedir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız
Emzirme döneminde DEGASTROL ’u kullanmanız önerilmemektedir.
Araç ve makine kullanımı
DEGASTROL kullanırken baş dönmesi, yorgunluk, hastalık hali, baş ağrısı veya görüşünüzle ilgili problemler yaşayabilirsiniz. Bu durumda araç veya makine kullanmayınız.
DEGASTROL ’un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
DEGASTROL ’un içeriğinde sukroz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DEGASTROL kullanımından etkilenebilecek ilaçlar aşağıda belirtilmektedir. Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Atazanavir (HIV tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi akciğer hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol, itrakonazol, rifampisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalp rahatsızlıkları tedavisinde kullanılır)
- Takrolimus (organ reddini engellemek için kullanılır)
- Fluvoksamin (depresyon ve diğer psikiyatrik problemlerin tedavisinde kullanılır)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*, binbirdelik otu) (hafif şiddette depresyonların tedavisinde kullanılır)
- Antasitler (hazımsızlık ve mide yanması için kullanılır)
- Sükralfat (ülser tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. DEGASTROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Mide ülseri:

- 4 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg

On iki parmak bağırsağı ülseri:

- 2 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg

Reflü özofajit:

- 4 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg.

Reflü özofajitin önlenmesinde:

- Günde bir defa 15 mg.

Sürekli steroid olmayan antiinflamatuvar (NSAİ) ilaç tedavisi gereken hastalardaki NSAİ ilaç ile ilişkili duodenal ve bening gastrik ülser tedavisinde:

- 4 haftaya kadar günde bir defa 30 mg.

Uzun süreli NSAİ ilaç tedavisi gereken risk altındaki hastalardaki (>65 yaş ya da gastrik veya duodenal ülser geçmişi) NSAİ ilaç ile ilişkili gastrik ve duodenal ülserin önlenmesinde:

- Günde bir defa 15 mg.

Gastroözefageal reflü hastalığında:

- 4 hafta boyunca günde bir defa 15 mg veya 30 mg.

Zollinger-Ellison sendromu:

- Başlangıç dozu günde bir defa 60 mg, doz hastanın ihtiyacına göre belirlenmekle birlikte günde 180 mg ‘a kadar uygulanabilmektedir.

***H.pylori*'nin neden olduğu ülserlerin tedavisi**

Aşağıdaki antibiyotiklerle birlikte kombine olarak tavsiye edilen lansoprazol dozu 7 gün boyunca günde 2 kez 30 mg:

klaritromisin 250-500 mg günde iki kez + amoksisilin 1 g günde 2 kez

klaritromisin 250 mg günde iki kez + metronidazol 400-500 mg günde 2 kez

Uygulama yolu ve metodu:

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

Kapsül yutma zorluğu olan hastalarda çalışmalar ve klinik uygulamalara göre kapsüller aşağıdaki gibi kullanılabilir:

- Kapsül açılır. Mikrokürecikler az bir miktar su, elma/domates suyu ile karıştırılır veya yumuşak bir gıda (örn.; yoğurt, elma püresi) üzerine serpilerek yutulur.
- Kapsül açılır. Nazogastrik tüple (özellikle yutma güçlüğü çeken kişilerde ağız yoluyla beslenme sağlanamadığında, burundan mideye indirilen beslenme tüpü) uygulama için mikrokürecikler 40 ml elma suyu ile karıştırılır.

Karışım hazırlandıktan sonra ilaç hemen uygulanmalıdır.

Mikrokürecikler çiğnenmemeli ve ezilmemelidir. Diğer içecek ve sıvılarda kullanım klinik olarak çalışılmadığı için tavsiye edilmez.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

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:

Orta veya ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar düzenli gözlem altında tutulmalıdır ve günlük doz yarıya indirilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DEGASTROL kullandıysanız:

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

DEGASTROL 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ila konuşunuz.

DEGASTROL 'u kullanmayı unutursanız

Bir dozunuzu almayı ihmal ettiyseniz ve düzenli olarak alıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırdığınız dozu alın. Bir sonraki doz zamanı neredeyse gelmişse, alınmayan dozu atlayın. Sonra düzenli almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEGASTROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEGASTROL 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

DEGASTROL kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yaygın görülen yan etkiler (Tedavi edilen 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bulantı
- İshal
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Kusma
- Gaz
- Ağız veya boğazın kuruması
- Karaciğer enzim seviyelerinde artış
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Yorgunluk

Yaygın olmayan yan etkiler (Tedavi edilen 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Eozinofil adı verilen kan hücreleri sayısında artış (eozinofili)
- Beyaz kan hücrelerinde (lökopeni) hafif azalma;
- Depresyon
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Kalça, el bileği ya da omurgada kırık
- Ödem

Seyrek görülen yan etkiler (Tedavi edilen 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Kansızlık
- Uykusuzluk
- Hayal görme
- Zihin karışıklığı

- Huzursuzluk
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Uyuşma
- Uykululuk hali
- Titreme
- Görme bozuklukları
- Dil iltihabı
- Yemek borusu kandidiyazı (Bir tür mantar hastalığı)
- Pankreas iltihabı
- Tat alma bozuklukları
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Nokta şeklindeki deri altı kanamaları
- Cilt içinde kanamayla karakterize bir durum
- Saç kaybı
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Işıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı
- Erkekte meme büyümesi
- Ateş
- Aşırı terleme
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- İştahsızlık
- Cinsel güçsüzlük
- Yüzünüzde, özellikle ağzınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güçlüğü) şişme veya nefes alma güçlüğü ile birlikte döküntü (anjiyoödem)

Çok seyrek görülen yan etkiler (Tedavi edilen 10000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma)
- Pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma)
- Kolit (kalın bağırsak iltihabı)

- Ağız içinde iltihap
- Steven-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Anafilaktik şok (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Kolesterol ve trigliserid olarak bilinen yağ kökenli maddelerin seviyelerinde artış
- Hiponatremi (kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Hipomagnezemi (kanda magnezyum düzeyinin normalin altına düşmesi)

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 0800 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. DEGASTROL ’un saklanması

DEGASTROL ’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C ‘nin altında oda sıcaklığında ve ağzı sıkı kapalı olarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEGASTROL ’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz DEGASTROL’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah, Atatürk Cad.

No:32 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı …… tarihinde onaylanmıştır.