

KULLANMA TALİMATI

PROTONEX 40 mg enterik kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde : Bir enterik kaplı tablet 40 mg pantoprazol'e eşdeğer 45.10 mg pantoprazol sodyum sesk hidrat içerir.

Yardımcı madde : Sodyum karbonat, mannitol, povidon (K-90), povidon(K-25), krospovidon, talk, kalsiyum stearat, hidroksi propil metil selüloz(E5), polietilen glikol(400), trietil sitrat, titanyum dioksit ve 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 tekrara 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. **PROTONEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROTONEX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROTONEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROTONEX' in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROTONEX nedir ve ne için kullanılır?

PROTONEX etkin madde olarak 40 mg pantoprazol'e eşdeğer 45.10 mg pantoprazol sodyum sesk hidrat içeren, 14, 28 enterik kaplı (ilaç içeriğinin midede çözünmesini engelleyen kaplama) tablet içeren blister ambalajlarda bulunmaktadır.

Pantoprazol, midedeki asit salınımından sorumlu olan hücrelerdeki proton pompasını seçici olarak baskılar. Asidik ortamda aktif formuna dönüşür ve midede asit üretiminin son aşamasının baskılanmasını sağlar. Pantoprazolün yaptığı mide asit baskılanması doza bağlı olup, bazal (24 saat boyunca gıda alımından bağımsız devam eden mide asit salınımı) ve uyarılmış (gıda alımını takiben mide asit salınımının artması) asit salgılanmasını etkiler.

PROTONEX, H. Pylori (Helicobakter pylori)'nin (bir tür mikroorganizma) neden olduğu duodenal ve gastrik ülserde (ince barsak ve mide ülseri) tekrarı azaltmak amacıyla bu mikroorganizmanın eradikasyonu (yok edilmesi) için uygun antibiyotiklerle kombine olarak, peptik ülserde (Duodenal ve gastrik ülser), orta ve ileri derecede özofajiyal reflü de (mide içeriğinin asit salgısı ile beraber yemek borusuna geri kaçması ile ilgili hastalık), Zollinger – Ellison sendromu (Asit yapımının artışına neden olan bir hastalık) ve diğer patolojik hipersekresyonlu (aşırı asit salınımı) durumlarda endikedir.

2. PROTONEX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.

PROTONEX' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer; pantoprazol veya PROTONEX bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (şiddetli alerji) varsa PROTONEX' i kullanmayınız.

Gebelikte, emziren annelerde ve pernisiyöz anemide (vitamin B₁₂'nin bağırsaklardan emilimini sağlayan ve mide pariyetal hücrelerinden salgılanan maddenin eksikliğinde oluşan kansızlık) kullanılmamalıdır.

Mide iç yüzeyinde tahrişe neden olabileceğinden alkolle alınmamalıdır.

Bir bileşik olan Atazanavir (HIV tedavisinde) ile tedavi oluyorsanız PROTONEX'i kullanmayınız.

PROTONEX' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Kombine tedavi sırasında diğer ilaçların ürün bilgileri göz önüne alınmalıdır.

Pantoprazol tedavisi malign ülser semptomlarını hafifleterek teşhisi geciktirebileceğinden, tedaviden önce gastrik ülserin malignitesi veya malign (kötü huylu) özofagus hastalığı olasılığı bertaraf edilmelidir.

Ketokonazol, ampisilin esterleri ve demir tuzları gibi ilaçların emilimi midenin asit ortamında daha iyi olduğu için, pantoprazol ile aynı anda kullanımları bu ilaçların emilim oranlarını olumsuz olarak etkileyebilir.

Üç yıldan uzun süreli pantoprazol tedavisi alıyorsanız B12 vitaminin bağırsaktan emiliminde bozukluklar oluşabilir.

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

PROTONEX' in yiyecek ve içecekler ile kullanılması

PROTONEX tabletleri çiğnenmemeli veya kırılmamalı; kahvaltıdan bir saat önce su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Besinlerle birlikte alınması maksimum serum konsantrasyonunu ve sonuçta kana geçme oranını etkilemez. Besinlerle birlikte alınması sadece maksimum konsantrasyona ulaşma süresini geciktirir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pantoprazol'ün gebelikte emniyetle kullanılabileceğini gösteren klinik deneyim sınırlıdır. Pantoprazol tabletleri, ancak anneye yararı fetüs veya bebeğe potansiyel riskten fazla ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pantoprazol'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için, emziren annelerde kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

PROTONEX'in, baş dönmesi ve bulanık görme gibi yan etkileri olabileceğinden araç ve makine kullanımı üzerinde olumsuz etkisi olabileceği göz önünde bulundurunuz.

PROTONEX' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROTONEX'in, içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez. İçerikte bulunan yardımcı maddelerin hiçbiri için kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Atazanavir, ketokonazol, ampisilin esterleri ve demir tuzları gibi ilaçların emilimi midenin asit ortamında daha iyi olduğu için, pantoprazol ile aynı anda kullanımları bu ilaçların emilim oranlarını olumsuz olarak etkileyebilir.

Fenprokumon veya varfarin gibi kan pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Pantoprazol, bosentan (tansiyon düşürücü), dapsone (cüzzam tedavisinde etkili), fluoksetin (depresyon tedavisinde etkili), glimeprid (kan şekerini düşürücü), glipizid (kan şekerini düşürücü), losartan(tansiyon düşürücü), montelukast (astım tedavisinde etkili), nateglinid (kan şekerini düşürücü), paklitaksel (kanser tedavisinde etkili), fenitoin (sara tedavisinde etkili), varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen), zafirlukast (astım tedavisinde etkili) etkin maddeli ilaçların etkilerini arttırabilir. Metotreksatın (kanser tedavisinde etkili) atılımını azaltarak düzeyinin ve etkisinin artmasına neden olabilir.

Aminoglutetimid (kanser tedavisinde etkili), karbamazepin (nöbet önleyici), fenitoin (sara tedavisinde etkili), rifampin (tüberküloz tedavisinde etkili) ile birlikte kullanılması pantoprazol düzeyini ve etkisini azaltabilir.

Pantoprazol kullanımı, idrarda tetrahidrokannabinol (THC) testinin yanlış pozitif sonuç vermesine neden 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. PROTONEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından aksi belirtilmedikçe aşağıdaki bilgiler göz önüne alınır. Belirtilen kurallara uyulmadığı takdirde istenen etki görülmeyebilir.

Gastrik ve duodenal ülserli H. Pylori pozitif hastalarda, etkenin tamamen ortadan kaldırılması için kombine tedavi uygulanmalıdır.

H. Pylori eradikasyonu için direnç durumuna göre aşağıdaki kombinasyonlar önerilebilir;

Günde 2 defa 1 PROTONEX 40 mg.

- Günde 2 defa 1000 mg amoksisilin
- Günde 2 defa 500 mg klaritromisin

Günde 2 defa 1 PROTONEX 40 mg.

- Günde 2 defa 500 mg metronidazol
- Günde 2 defa 500 mg klaritromisin

Günde 2 defa 1 PROTONEX 40 mg.

- Günde 2 defa 1000 mg amoksisilin
- Günde 2 defa 500 mg metronidazol

Kombine tedavi istenmiyorsa, örneğin hasta H. Pylori negatif ise , aşağıda belirtilen dozda PROTONEX monoterapisi (tekli ilaç tedavisi) uygulanır.

Duodenal ülser, gastrik ülser ve gastroözofajiyal reflü için

Birçok vakada günde 1 adet PROTONEX verilir. Bilhassa diğer tedavilere yanıt alınamaması gibi özel vakalarda doz iki katına çıkarılabilir. (Günde 2 adet PROTONEX)

PROTONEX çiğnenmemeli veya kırılmamalı; kahvaltıdan bir saat önce su ile bütün olarak yutulmalıdır. H. Pylori eradikasyonu için kombine tedavide ikinci PROTONEX akşam yemeğinden önce alınmalıdır. Kombine tedavi genelde yedi gün uygulanır ve en fazla iki haftaya kadar uzatılabilir. Ülserin iyileşmesini sağlamak için pantoprazol ile tedavinin devamı endikasyonunda, duodenal ve gastrik ülserler için önerilen dozaj göz önüne alınmalıdır. Duodenal ülser genelde iki haftada iyileşir.

İki haftalık tedavi yeterli değilse, hemen tüm olgularda sonraki iki hafta içinde iyileşme sağlanmaktadır. Gastrik ülser ve özofajiyal reflü tedavisi için genelde dört hafta gerekir.

Dört haftalık tedavi yeterli değilse, genellikle sonraki dört hafta içinde iyileşme sağlanır.

İnsanlarda uzun süre kullanıma ilişkin yeterli deneyim olmadığından, PROTONEX tedavisi sekiz haftayı geçmemelidir.

Çok küçük miktarda alındığında ya da unutulduğunda, gecikmiş olan doz alınmamalıdır. Tedavi hastanın doz şemasına göre, bir sonraki dozdan itibaren sürdürülmelidir.

PROTONEX ile tedavinin erken kesilmesi veya tedaviye ara verilmesi konusunda hekime danışılmalıdır.

Zollinger – Ellison Sendromu ve diğer patolojik hipersekresyonlu durumların uzun süreli tedavisinde;

Tedaviye 80 mg'lık (İki adet PROTONEX) günlük doz ile başlanmalıdır. Daha sonra dozaj gastrik asid sekresyon ölçümlerine göre, gerektiği şekilde yükseltilebilir veya düşürülebilir. Günlük doz 80 mg üzerinde olduğunda, doz bölünmeli ve günde 2 defa verilmelidir. Pantoprazol dozunun geçici olarak 160 mg'ın üzerine çıkarılması olasıdır, fakat yeterli asid kontrolü için gerekenden daha uzun süre uygulanmamalıdır.

Zollinger – Ellison sendromu'nda ve diğer hipersekresyonlu durularda tedavi süresi sınırlandırılmamış olup klinik ihtiyaca göre ayarlanabilir.

Uzun süreli tedavide, 1 senelik tedavi süresi yalnızca risk/fayda oranı iyice değerlendirildikten sonra aşılmalıdır, çünkü ilacın uzun yıllar kullanımının emniyetiyle ilgili bilgi sınırlıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

PROTONEX tabletler çiğnenmemeli veya kırılmamalı; kahvaltıdan bir saat önce su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik Yaş Grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Pantoprazol'ün 12 yaşından küçük çocuklarda kullanımı ile ilgili etkinlik ve emniyeti henüz saptanmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri hastalarda görülen yan etki ve laboratuvar anormalliklerinin sıklık oranları ile güvenilirlik profili 65 yaşından daha genç hastalarda görülene benzer bulunmuştur.

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Yaşlı hastalarda günlük doz 40 mg pantoprazolü aşmamalıdır. İstisna olarak H. Pylori eradikasyonu için kombine tedavi uygulanan yaşlı hastalara mutlak pantoprazol dozu (2*40 mg/gün) 1 haftalık tedavi süresince verilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda ve hafif veya şiddetli karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması yapılması gerekli değildir. Ciddi karaciğer bozukluklarında günlük doz 20 mg' ı aşmamalıdır. Bu hastalarda karaciğer enzimlerinde yükselme görülürse tedavi kesilmelidir.

Böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda günlük doz 40 mg pantoprazolü aşmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROTONEX kullandıysanız:

Aşırı dozda alınması sonucu zehirlenme belirtileri görüldüğünde, belirtileri giderici ve destekleyici tedavi uygulanır.

PROTONEX' ten kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROTONEX' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROTONEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki oluşmaz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişmeye neden olan, yutma veya nefes alma zorlukları veya ciltte şiddetli kaşıntıya yol açabilen ciddi alerjik reaksiyon.
- Olasılıkla öksürük veya ateş ile birlikte ciddi nefes darlığı veya nefes darlığının aniden kötüleşmesi.

'Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

- Kanda lökosit ve trombosit artışı,
- Sarılık,
- Kas ağrısı,
- Deride kaşıntı, döküntü ve ödem, ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde döküntü, ağır yanık görüntüsünde dermatoz, ışığa hassasiyet,
- Kanda kolesterol artışı ve kanda üre artışı,
- Böbrek iltihabı,
- Erkek hastalarda meme büyümesi,

- Karaciğer enzim değerlerinde artış, artmış trigliserid, vücut ısısında artış, su kaybına bağlı elektrolit bozukluğu.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kan şekerinde artış, kan lipitlerinde artış,
- Depresyon, halüsinasyon, uyumsuzluk, huzursuzluk,
- Baş ağrısı, uykusuzluk, baş dönmesi, bulanık görme,
- Göğüs ağrısı,
- Diyare, kabızlık, gaz, üst karın ağrısı, mide bulantısı ve kusma, ağızda kuruluk,
- Kaşıntı ve deri döküntüsü gibi alerjik reaksiyonlar,
- Sırt ağrısı, hipertoni, boyun ağrısı, eklem ağrısı,
- Bronşit, nefes darlığı, grip sendromu, farenjit, burun akıntısı, sinüzit, üst solunum sistemi enfeksiyonu,
- İdrar yolları enfeksiyonu,
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa, doktorunuzla temas kurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. PROTONEX' in saklanması

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

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROTONEX' i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cd. No:4 34467
Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tunç Cad. Hoşdere Mevkii No : 3
Hadımköy / İstanbul
Tel: (0212) 622 66 00
Faks: (0212) 623 19 52

Bu kullanma talimatı (../..) onaylanmıştır.