

KULLANMA TALİMATI

HELİPAK TEDAVİ PAKETİ

Ağızdan uygulanır

- ◆ **Etkin maddeler:** Klaritromisin 500 mg, amoksisilin 1000 mg ve lansoprazol 30 mg mikropellet

- ◆ **Yardımcı maddeler:**

Klaritromisin 500 mg Film Tablet için; sodyum nişasta glikolat (explotab), hidroksipropil selüloz (düşük sübstütueli)(LH-21), mikrokristalin selüloz (avicel pH 101), mikrokristalin selüloz (avicel pH 112), stearik asit, sodyum stearil fumarat, talk, koloidal silikon dioksit (HDK N 20), etil alkol, Opadry White Y-1-7000 (HPMC 2910/Hipromellos 5 cP, titanyum dioksit, makrogol /PEG 4009), sorbik asit, muz esansı, deiyonize su,

Amoksisilin 1000 mg Tablet için; mikrokristalin selüloz (avicel pH 101), magnezyum stearat, kroskarmelloz sodyum (acdisol), koloidal silikon dioksit (aerosil 200),

Lansoprazol 30 mg Mikropellet Kapsül için; sert jelatin kapsül, sodyum lauril sülfat, disodyum fosfat, hidroksipropil selüloz, kristalize laktoz, hidroksipropil metil selüloz, talk, titanyum dioksit, polietilen glikol 6000, polisorbitat 80, poliakrilat, koloidal silikon dioksit, sükröz, mısır nişastası.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HELİPAK nedir ve ne için kullanılır?

HELİPAK, birer antibiyotik olan klaritromisin ve amoksisilin yanında mide hücrelerinden asit salınımını azaltan bir ilaç olan lansoprazolü içeren bir tedavi paketidir.

Klaritromisinler, beyaz, oval, bikonveks, bir yüzü “MEGASİD” diğer yüzü 500 yazılı film kaplı tabletler görünümündedir.

Amoksisilinler, beyaz renkte, düzgün, düz kenarlı bikonveks, oval bir tarafı çentikli, diğer tarafı “alfoxil” baskılı tablet görünümündedir.

Lansoprazoller, beyazımsı-beyaz renkte, yabancı partiküller içermeyen küresel mikrogranüller içeren beyaz opak sert jelatin kapsüller görünümündedir.

HELİPAK tedavi paketinin içindeki klaritromisin ve amoksisilin, bakteri öldürücü etkiye sahiptirler ve mide ve oniki parmak bağırsağında ülser oluşumundan sorumlu tutulan *H.pylori* bakterisinin yok edilmesine yardımcı olurlar. Aynı paketin içinde yer alan lansoprazol ise midedeki asit salgılayan hücrelerden asit salgılanmasını engelleyerek etki gösterir.

HELİPAK tedavi paketi, içinde yer alan lansoprazol, amoksisilin ve klaritromisinden oluşan üçlü form, *H.Pylori*'yi ortadan kaldırmak için *H.Pylori* enfeksiyonlu hastaların tedavisinde ve oniki parmak bağırsağı ülseri tedavisinde kullanılır.

H.pylori etkeninin ortadan kaldırılması, oniki parmak bağırsağı ülserinin tekrarlama riskini azaltır.

2. HELİPAK kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Lansoprazol, klaritromisin ve amoksisilin üçlü form, sadece ülser tedavisi için, belirtildiği şekilde kullanılmalıdır. Bu ambalajda bulunan ilaçlar, ayrı ayrı veya birlikte, başka amaçlar için kullanılmamalıdır.

HELİPAK'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ!

Eğer,

- Lansoprazole, amoksisiline, klaritromisine, yukarıda bahsedilen yardımcı maddelerden herhangi birine penisilinlere, makrolidlere ve sefalosporinlere alerjiniz varsa,
- Sisaprid (Hazımsızlıkta kullanılır), pimozid (Ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılır), astemizol (Alerji tedavisinde kullanılır) veya terfenadin (Alerji tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız,
- Ergot türevi (Ergotamin, dihidroergotamin) ilaçları (Doğumdan sonra kanamaların azaltılmasında, migren tedavisinde ve parkinson tedavisinde kullanılan türleri vardır) kullanıyorsanız,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa (Kreatinin klerensiniz 30 mL/dakikadan düşükse)
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsade de Pointes gibi kalp ritim bozukluğunuz varsa.

HELİPAK'ı 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,
- Tedavi sırasında deri döküntüleri ile birlikte ateşiniz yükseliyorsa,
- İdrar yaparken yanma, ağrı meydana geliyorsa (Kum döküyor olabilirsiniz),
- Karaciğer ve böbrek bozukluğunuz varsa,
- 65 yaşın üzerinde iseniz ve özellikle karaciğer böbrek işlevlerinizde azalma olduğu söylenmişse,
- Bağırsak enfeksiyonları geğiriyorsanız,
- Hamileyseniz ve emziriyorsanız,

Ayrıca oral hipoglisemik ve/veya insülin kullanımında glikoz seviyelerinin dikkatle izlenmesi **gerekmektedir**.

“Bu uyarılar geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geğerliyse, lütfen doktorunuza danışınız”.

HELİPAK'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

HELİPAK'ın a karnına alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında yalnızca doktorunuzun mutlaka gerekli gördüğu durumlarda HELİPAK tedavi paketini kullanınız.

Bu pakete dahil olan ilaçlardan amoksisilin bazı ağızdan alınan doğum kontrol haplarının etkisini azaltabilir. Bu konuda doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından mutlaka gerekli görülmedikçe emzirme döneminde HELİPAK kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

HELİPAK tedavi paketi içinde yer alan ilaçların, araç ve makine kullanımı üzerindeki etkilerine dair bilgi yoktur. Eğer sizde bu tür bir etki meydana getirdiğini fark ederseniz doktorunuza danışınız. .

HELİPAK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HELİPAK tedavi paketinde yer alan lansoprazol, laktoz ve sükröz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

HELİPAK tedavi paketi içinde yer alan klaritromisin ve lansoprazol, sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda göz önünde tutulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Amoksisilin ile görülen ilaç etkileşimleri:

- Gut hastalığı tedavisinde kullanılan probenesid amoksisilin'in böbreklerden atılımını azaltır.
- Gut tedavisinde kullanılan allopurinol ile birlikte uygulanması, alerjik deri reaksiyonları riskini artırır.
- Kan sulandırıcılarla birlikte kullanılırsa kan testlerinizi zamanında yaptırmaya dikkat ediniz.
- İdrarınızda şeker baktırıyorsanız amoksisilin ile yalancı pozitif değerler oluşabilir. Testleri yapan kişiye bu ilacı kullandığınızı bildiriniz.

Klaritromisin ile görülen ilaç etkileşimleri:

Klaritromisin pek çok ilacın kan düzeyinde artışa neden olabilir. Bunlardan klinik olarak önemli olanlar şunlardır:

- Hava yollarının genişletilmesi amacı ile kullanılan teofilinin düzeylerini artırır ve zehirlenmeye neden olabilir. (Bulantı, kusma, kalp hızında artış, havale bulguları ile seyreder)
- Kan yağlarını düşürmek için kullanılan ilaçlarla birlikte kullanılırsa kas erimesine yol açabilir.
- Hazımsızlık tedavisinde kullanılan sisaprid, ruh hastalıkları tedavisinde kullanılan pimozid, alerji tedavisinde kullanılan terfenadin ve astemizol, kalp ritmini düzenlemek için kullanılan kinidin ve disopramid ile birlikte kullanıldığında ciddi kalp ritmi bozuklukları görülebilir.
- Ergot türevi ilaçlar ile birlikte kullanıldığında çeşitli dolaşım bozukluklarına yol açar.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan digoksin ile birlikte kullanıldığında digoksin zehirlenmesine neden olabilir (Kalp ritminde bozulma, iştahsızlık, bulantı, kusma, uyuşukluk, baş dönmesi, zihinsel bozukluklar, hayal görme, kaslarda gevşeklik, sinir ve kas ağrıları, çift görme, ışığa hassasiyet, yeşil-sarı görme gibi belirtileri vardır)
- HIV tedavisinde kullanılan zidovudin'in kan düzeylerini azaltmaması için 1-2 saat ara ile alınması önerilir.
- Kan sulandırıcılar ile kullanılırsa dikkatli izlenmelidir.
- Gut (damla hastalığı), Behçet hastalığı, Akdeniz ateşi gibi çeşitli hastalıkların tedavisinde kullanılabilen kolşisin ile birlikte alındığında kolşisin zehirlenmesine neden olabilir. (Zehirlenme bulguları, kusma, salya akması, ağrılı ve kanlı ishaller ile başlar. 1-2 gün içinde ölüm meydana gelebilir).
- Diazem grubu uyku ilaçları ile birlikte alındığında sersemlik, uyku gibi etkiler artar
- Penis sertleşme kusurlarının tedavisinde kullanılan ilaçların (sildenafil) kan düzeylerini artırabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

Lansoprazol ile görülen ilaç etkileşimleri:

- Mide koruyucusu olan sukralfat ile birlikte alınırsa 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 düşme meydana getirebilir.

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. HELİPAK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HELİPAK'ın paketinin içinden çıkan üç ilaç sabah ve akşam olmak üzere (12 saat ara ile) bir arada alınmalıdır.

Tedavi süresi doktorunuz tarafından genellikle 10-14 gün olarak belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

HELİPAK tedavi paketinin içinden çıkan ilaçlar, ağız yolu ile yutularak kullanılır. Aç karnına yeterli miktarda su ile birlikte bütün halinde alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuk hastalarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı : 65 yaş üzerinde iseniz, doktorunuz sizi yakından izleyerek tedavinize devam edecektir

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği : Ciddi böbrek yetmezliğinde kullanmayınız

Karaciğer yetmezliği: Doktorunuz sizi dikkatle izleyerek tedavinize devam edecektir.

Eğer HELİPAK'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HELİPAK kullandıysanız:

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

HELİPAK'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HELİPAK'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HELİPAK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

HELİPAK tedavi paketinin içindeki ilaçların 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, HELİPAK tedavi paketinin içeriğinde bulunan ilaçlara duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Lansoprazol, klaritromisin ve amoksisilin üçlü formun kullanıldığı tedavide görülen yan etkiler sıklık derecelerine göre aşağıda belirtilmiştir:

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

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdaki yan etkiler üç ilacın birlikte kullanımları veya ayrı ayrı kullanımları sırasında görülebilecek olan tüm etkileri içermektedir.

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

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (Soluk borunuzda ani tıkanmaya ve şoka yol açabilecek anafaksi denilen hastalık)
- Anormal kanamalar veya deride morarmalar gelişmesi, ağır enfeksiyonlar (Özellikle ağır bademcik iltihapları gibi) veya ağır kansızlık tablosu (Bu durum kan hücrelerinizin bir kısmında veya tümünde azalma olduğunu gösterebilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Solunum bozuklukları
- Baş ağrısı
- Kısa süren ishallere veya kabızlık
- Tat alma bozukluğu

Seyrek görülen yan etkiler:

- Ciddi kalp ritmi bozuklukları (EKG'de QT aralığında uzama ile başlar)
- Kan şekerinde düşme (Ani acıkma, ellerde titreme, soğuk terleme, halsizlik, bilinç bulanıklığı gibi bulgular verebilir) veya yükselme (Şeker hastalığı)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler:

- Uzun süren, kan veya balgam içerebilen ishal
- İdrar renginin kola renginde çıkması, dışkı renginin beyazlaması, deride ve gözlerde sararma gibi bulgular gösterebilen karaciğer bozuklukları
- Deride soyulmalar, deri altında kanlı sıvı toplanması gibi bulguları da içeren çok ciddi deri reaksiyonları
- Nöbetler
- Psikoz veya mani bulguları gösterebilen ciddi ruhsal değişiklikler
- Bulantı, kusma, karın ağrısı gibi belirtilerle kendini gösterebilen pankreas iltihabı
- İdrar çıkışında azalma veya durma (İnterstisiyel nefrit)
- Serum hastalığı benzeri tablo (Ateş, eklem ağrıları, deri döküntüleri olabilir)
- İyi veya kötü huylu tümör gelişimi
- Felçler veya duyu kusurları
- Akıl karışıklığı
- Baş dönmesi
- Karın ağrısı
- Dışkı renginde değişiklik
- Ağız kuruluğu, susuzluk hissi,
- Ağızda ve dilde iltihap, yaralar, ağız kokusu
- Dil ve diş renginde bozukluk
- Anüs nölgesinde kaşıntı,
- Hazımsızlık, bulantı, kusma
- Kas ve eklem ağrıları
- Deri döküntüleri
- Vajinada iltihap veya mantar gelişimi
- Çökkünlük, huzursuzluk, aşırı hareketlilik, davranış değişiklikleri, kişilik değişiklikleri, hayal görme, uykusuzluk, saldırganlık, sinirlilik, cinsel istekte azalma gibi nispeten hafif ruhsal belirtiler
- Tedavinin kesilmesi ile düzelen işitme kaybı, kulak çınlaması
- Çift görme, göz ağrısı, görüş alanında daralma
- İdrarda yaparken ağrı, yanma, kristallerin fark edilmesi, böbrek taşı
- Çeşitli enfeksiyonlar (Üst ve alt hava yolları enfeksiyonları)
- Guatr
- Hıçkırık
- Güçsüzlük, kırgınlık
- Saç dökülmesi
- Adet düzensizlikleri, ağrılı adet
- Göğüslerde büyüme, ağrı, hassasiyet
- Vücutta sıvı toplanması
- Konuşma bozuklukları
- Gut, kilo artışı/kaybı
- Akne
- Kaşıntı, kızarıklık, kurdeşen
- Kalp ağrısı, yüksek tansiyon/düşük tansiyon, kalp krizi, çarpıntı, şok (Dolaşım bozukluğu), kan damarı genişlemesi, kardiyospazm (Yemek borusunun son bölümündeki işlevsel bir bozukluk).

- Astım, bronşit, öksürük artışı, nefes darlığı, burun kanaması, hemoptizi (Kan tükürme)
- İştahsızlık,
- Bezoar (Mide bağırsak sisteminde oluşan taş), kolelityaz (Safra taşı hastalığı),
- Yutma güçlüğü, geçirme, ülser, gastroenterit, gastrointestinal kanama, kan kusma, kanlı dışkı, iştah artışı, tükürük artışı, anüste kanama, tenesmus (Sürekli ıkınma hissi), ülseratif kolit.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

HELİPAK tedavi paketinin içindeki ilaçlarla çeşitli laboratuvar testlerinde değişiklikler olabilir. Testleri yapan kişiyi ve doktorunuzu aldığınız ilaçlar hakkında bilgilendiriniz.

Bunlar HELİPAK'ın hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HELİPAK'ın saklanması

HELİPAK'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HELİPAK 'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Actavis İlaçları A.Ş

Gültepe Mah. Polat İş Merkezi 34394 Levent-Şişli / İSTANBUL

Üretim Yeri

: (Amoksisilin 1000 mg Tablet ve final tedavi paketi)

Bilim İlaç San. ve Tic A.Ş.

Çerkezköy-Tekirdağ

(Lansoprazol 30 mg M.P. Kapsül ve Klaritromisin 500 mg Film Tablet)

Nobelfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sancaklar 81100 Düzce

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.