KULLANMA TALİMATI

CYTOTEC® 200 mcg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet 200 mcg misoprostol içerir.
- ***Yardımcı maddeler****:* HPMC dispersiyonu, mikrokristalin selüloz, sodyum starch glikolat, hidrojene kastor yağı

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CYTOTEC® nedir ve ne için kullanılır?

CYTOTEC® 28 adet tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
Tabletler beyaz ile beyazımsı renkte altıgen (hekzagonal) şekildedir.

- CYTOTEC® vücudumuzun doğal olarak ürettiği "prostaglandin" adı verilen maddeye benzer olan misoprostol içerir. Prostaglandinler midede ve barsakta üretilir, mukozanın korunmasına yardımcı olur. CYTOTEC® "anti-ülser ajanları" olarak bilinen ilaç grubu içinde yer alır.
- CYTOTEC® midenizde ya da midenizin boşaldığı yer olan duodenumda ülser oluşumunu önlemeye yardımcı olabilir. Bu ülserler diklofenak ve naproksen gibi steroid olmayan antienflamatuar ilaçların (NSAİİ) kullanımının sonucunda oluşabilir. NSAİİ'ler midenizdeki ve barsağınızdaki prostaglandin miktarını azaltarak çalışırlar. Bu durum sindirim güçlüğüne ve ülserlerin oluşumuna sebep olur. CYTOTEC®

prostaglandinlerle yer değiştirir ve midenizi ve barsağınızı korumaya yardımcı olur. Bu sayede NSAİİ kullanmaya devam edebilirsiniz. CYTOTEC® ayrıca mide salgınızdaki asiti azaltır ve bikarbonatı arttırır.
- CYTOTEC® var olan ülserlerin iyileşmesinde de kullanılabilir.

2.CYTOTEC®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CYTOTEC® herkes için uygun olmayabilir.

CYTOTEC®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız CYTOTEC®'i kullanmayınız. Çünkü düşüğe sebep olabilir.
- Emziriyorsanız,
- CYTOTEC®'e ya da ilacın bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine ya da diğer prostaglandin ilaçlarına alerjiniz varsa ya da geçmişte olduysa

Böyle bir durumda ilacı kullanmayınız.

CYTOTEC®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- kalp krizi,
- düşük ya da yüksek kan basıncı veya kan damar hastalıklarından herhangi biri mevcutsa
- henüz menopoza girmemiş bir bayansanız, doktorunuz sadece NSAİİ'lerin tetiklediği ülserin gelişme riskinin yüksek olduğuna kanaat getirdiğinde bu ilacı reçetelendirecektir.
- İshale eğilimli bir hastaysanız, ishal riskini azaltmak için ilacınızı gıda ile birlikte almalı ve magnezyum içeren asit giderici ilaçlardan (antiasitlerden) uzak durulmalısınız.

NSAİİ'lerle tedavi edilirken misoprostol kullanan hastalarda mide-bağırsak bölgesinde kanama, ülser ve delinme oluşabilir. Doktorlar ve hastalar bu belirtilerin olmadığı durumda bile ülser için alarmda olmalıdırlar ve mide-bağırsak bölgesinin üst kısımlarında kötü huylu tümor gibi hastalıklarının olmamasını sağlamak amacıyla tedavi öncesinde bu bölgenin ve karın boşluğunun incelenmesi (endoskopi ve biyopsi) yapılmalıdır. Bu ve diğer gerekli görülen araştırmalar, doktor tarafından belirli aralıklarla tekrarlanmalıdır.

Sıvı kaybı (dehidrasyon) görülen hastalarda kullanımı tehlikelidir. Eğer sizde böyle bir durum varsa, doktorunuz sizi dikkatli bir şekilde gözlemleyecektir.

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

CYTOTEC®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CYTOTEC®'i besinlerle birlikte alınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CYTOTEC® düşüğe sebep olabilir bu sebeple bu ilacı kullanırken güvenilir doğum kontrol yöntemlerini uygulamak çok önemlidir. Doktorunuz hamile kalmanız durumunda oluşacak risklere karşı bilinçli olmanızı sağlayacaktır. Eğer gebe kalmayı planlıyorsanız, bu durumu doktorunuza anlatınız çünkü doktorunuz CYTOTEC® yerine farklı bir tedavi uygulayabilir.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmamalısınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Eğer ezmiyorsanız CYTOTEC® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

CYTOTEC® kullanımından sonra sersemlik bildirilmiştir. İlacın sizi nasıl etkilediğini öğrenene kadar araç ve makineyi dikkatli kullanınız.

CYTOTEC®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CYTOTEC®'in içeriğinde mide bulantısı ve diyareye sebep olabilen hidrojene kastor yağı bulunmaktadır.
CYTOTEC® her birim dozunda 3.0 mg sodyum starch glikolat içermektedir. Bu miktar kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulması gereken 23 mg sodyumun altındadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
CYTOTEC®'i çoğu ilaçla sorunsuz olarak kullanabilirsiniz. Eğer antiasit (midenizdeki asiti azaltmaya çalışan ilaç) kullanıyorsanız, magnezyum içerikli antiasitleri kullanmayınız. Çünkü bu ilaçlar ishali şiddetlendirebilir.

NSAİİ'lerle CYTOTEC®'in birlikte alınması seyrek olarak kol ve bacaklarda ödeme sebep 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. CYTOTEC® nasıl kullanılır?
İlacınızını daima doktorunuzun size tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Mide veya barsaktaki ülserlerin tedavisinde:
Normalde günde iki kez iki tane CYTOTEC®'i yiyeceklerle birlikte almalısınız. Alternatif olarak günde dört kez bir tane CYTOTEC®'i düzgün zaman aralıklarıyla yiyeceklerle birlikte

de alabilirsiniz. Tedavi 4 hafta sürecektir, ancak tedaviye 8 haftaya kadar devam edilebilir. Eğer ülseriniz bu zaman içerisinde iyileşmediyse, daha uzun bir tedavi uygulanabilir.

NSAİİ (Steroid olmayan antienflamatuar ilaçlar) kullanılırken ülserin önlenmesinde:
Genellikle bir tane CYTOTEC®'i günde bir, iki, üç veya dört kez almalısınız. Doktorunuz dozu size göre ayarlayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:
CYTOTEC® ağız yoluyla alınır. Tableti yeterli miktarda su ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
CYTOTEC® yalnızca 18 yaş ve üstü yetişkinler için uygundur. Çocuklarda CYTOTEC®'in peptik ülserasyon tedavisi ya da NSAİİ'lerin tetiklediği peptik ülser hastalıklarında kullanımı henüz değerlendirilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:
Genel doz kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği: Böbrek bozukluğu durumunda dozun düşürülmesi gerekebilir.

Karaciğer yetmezliği: Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CYTOTEC® kullandıysanız
Doz aşımının belirtileri uykulu hal/uyuşukluk, titreme, nöbet, nefes darlığı/nefes almada güçlük, karın ağrısı, ishal, ateş, çarpıntı, düşük tansiyon ya da kalp atışında yavaşlama şeklindedir.

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

CYTOTEC® kullanmayı unutursanız
Eğer CYTOTEC®'i almayı unutursanız, hatırladığınızda hemen alınız. Ancak hatırladığınızda bir sonraki dozun alınma zamanı gelmişse, bu dozu atlayıp almayınız ve daha sonra normal kullanıma devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, CYTOTEC®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.
İstenmeyen yan etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler:
- İshal
- Döküntü

Yaygın yan etkiler:
- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hazımsızlık
- Şişkinlik
- Kusma
- Mide bulantısı

Yaygın olmayan yan etkiler:
- Yüksek ateş

Seyrek yan etkiler:
- Aşırı adet kanaması (menoraji)
- Ağrılı adet görme

Eldeki verilerle sıklığı bilinmeyen yan etkiler:
- Ciddi alerjik reaksiyonlar
- Amniyotik sıvının (hamileyken bebeğin etrafını çevreleyen sıvı) annenin kanına geçmesi ve alerjik reaksiyonlara sebep olması
- Anormal rahim kasılmaları
- Düşük
- Erken doğum
- Vajinal kanama
- Adet dönemleri arasında kanama
- Düzensiz adet görme
- Rahimde delinme (uterus perforasyonu)
- Rahim kanaması
- Doğum kusurları
- Vücut sıcaklığında yükselme (pireksi)

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

5. CYTOTEC®'in saklanması

CYTOTEC®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CYTOTEC®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: PFIZER INC/ABD lisansıyla,
ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Eski Büyükdere Caddesi
Dilaver Sokak No:4
34418 Oto Sanayi - 4. Levent/İSTANBUL

Üretim Yeri: PIRAMAL HEALTHCARE UK LİMİTED
Whalton Road
Morpeth, Northumberland,
NE61 3YA İngiltere

Bu kullanma talimatı…….tarihinde onaylanmıştır.