

KULLANMA TALİMATI

DEXAPOL 30 mg enterik kaplı mikrotablet içeren kapsül

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir enterik kaplı mikrotablet içeren kapsül 30 mg dekslansoprazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Krosповidon, magnezyum oksit (ağır), Kroskarmelloz sodyum (Ac-di-sol), metelose 4000 SR, sodyum stearil fumarat, Polivinilpirolidon (PVPK-30), hidroksipropilmetil selüloz (HPMC E15), hipromelloz ftalat (HP55S), trietil sitrat, talk, titanyum dioksit (E 171), opadry II 85G18490 white (titanyum dioksit (E171), talk, lesitin (soya) (E322), makrogol, polivinil alkol), eritrosin-FD&C Red 3 (E 127), indigotin-FD&C blue 2 (E 132) ve jelatin 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. DEXAPOL nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. DEXAPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. DEXAPOL nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. DEXAPOL'ün saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. DEXAPOL nedir ve ne için kullanılır?

DEXAPOL 30 mg dekslansoprazol içeren renksiz şeffaf gövde, kırmızı renkli şeffaf kapak içinde beyaz renkli 3 adet enterik kaplı mikrotablet içeren kapsüllerdir.

DEXAPOL 28 kapsül alü/alü blister ambalajlarda kutu içinde piyasaya sunulmaktadır.

DEXAPOL, proton pompa inhibitörü olarak adlandırılan bir ilaçtır. Midedeki asit miktarını azaltır.

DEXAPOL,

- Gastroözofajiyal reflü hastalığı ile ilişkili mide yanmalarının tedavisinde,
- Yemek borusunda asit ile ilişkili hasarların iyileşmesinde (eroziv özofajit),
- Eroziv özofajitin tekrarlanmasının önlenmesinde kullanılmaktadır.

Gastroözofajiyal reflü ve eroziv özofajit hastalığı nedir?

Gastroözofajiyal reflü mide asitinin yemek borusuna geçmesidir. Bu durum göğüste veya boğazda yanma hissine, ekşi tat veya geçirmeye neden olabilmektedir.

Bazı olgularda, asit yemek borusuna zarar verebilmektedir. Bu durum eroziv özofajit olarak adlandırılmaktadır.

2. DEXAPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan veya daha önceden olan problemler veya alerjiler hakkında doktorunuza danışınız.

DEXAPOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer dekslansoprazol veya tabletin bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

DEXAPOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız
- Emziriyorsanız
- Karaciğer problemlerinizi varsa
- Kalça, el bileği ya da omurgada osteoporoz (kemik erimesi) bağlı kırık riskiniz varsa,
- Kanınızdaki magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi görmekteyseniz,

- Digoksin ya da kanınızdaki magnezyum miktarını düşürebilecek ilaçlar (örn. idrar söktürücüler) kullanıyorsanız doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeylerini takip etmek isteyecektir.
- En az 3 ay süreyle proton pompası inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar (omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol gibi) ile tedavi görmekteyseniz.
- Nöroendokrin tümörler için tanı incelemesine girecekseniz.

Reçeteli veya reçetesiz kullandığınız herhangi bir ilaç, vitamin veya bitkisel ilaç varsa doktorunuza bildiriniz.

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

DEXAPOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEXAPOL aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından önerilmedikçe hamilelik sırasında DEXAPOL kullanmayınız. Çünkü ilacın hamilelik esnasında oluşabilecek olası zararlı etkilerinin değerlendirilmesine yetecek miktarda bilgi bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXAPOL'ün etkin maddesinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, doktorunuz ilacın sizin için önemini, emzirmenizin yararları ve bebeğinize olası risklerine karşı değerlendirmelidir.

Araç ve makine kullanımı

DEXAPOL alan hastaların araç ve makine kullanmalarında bir sakınca yoktur.

DEXAPOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir DEXAPOL 30 mg enterik kaplı mikrotablet içeren kapsül 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

DEXAPOL, lesitin (soya) (E322) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki etkin maddeleri içeren ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz;

- Ampisilin (çoğunlukla orta kulak iltihabı, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı, akut bakteriyel idrar kesesi iltihabı, idrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap, komplike olmayan bel soğukluğu, beyin zarı iltihabı, bakterilerin kana geçmesi sonucu ateş ve titremeye neden olan septisemi hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Takrolimus (organ naklinden sonra organ reddini önlemek için kullanılır)
- Atazanavir (insan immün yetmezlik virüsü enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliği ve atım bozukluğu tedavisinde kullanılır)
- Demir (besin desteği veya demir eksikliği tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol (mantar hastalıkları tedavisinde kullanılır)
- Varfarin (kanda pıhtılaşmayı önleyici olarak kullanılır)

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. DEXAPOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEXAPOL 30 mg enterik kaplı mikrotablet içeren kapsülü doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmemişse;

Endikasyon	Önerilen Doz	Sıklık
• Yemek borusunda asit ile ilişkili hasarların iyileşmesinde (eroziv özofajit)	60 mg	8 hafta; günde bir kez
• Eroziv özofajitin tekrarlanmasının önlenmesinde	30 mg	Günde bir kez*

• Gastroözofajiyal reflü hastalığı ile ilişkili mide yanmalarının tedavisinde	30 mg	4 hafta; günde bir kez
---	-------	------------------------

*Altı aydan uzun süreli kontrollü çalışma yapılmamıştır.

Uygulama yolu ve metodu:

- DEXAPOL ağız yoluyla alınır.
- Kapsüller çiğnenmemeli; bir bardak su ile birlikte alınmalıdır.

Değişik yaş gruplarında:

Çocuklarda kullanımı:

DEXAPOL 18 yaş altı hastalarda etkinliği ve güvenliği belirlenmediğinden kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Hafif karaciğer yetmezliği (Child-Pugh Class A) olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Orta dereceli karaciğer yetmezliği (Child-Pugh Class B) olan hastalarda maksimum günlük dozu 30 mg'dır. Ciddi karaciğer yetmezliği (Child-Pugh Class C) olan hastalarda yürütülmüş çalışma mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DEXAPOL kullandıysanız:

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

DEXAPOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEXAPOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DEXAPOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEXAPOL içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Vücudunuzda yaygın alerjik belirtiler oluşursa (deri döküntüsü, deride kızarıklık, ağız veya boyun bölgesinin yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi gibi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, DEXAPOL'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:

- Kan kalsiyum seviyelerinin normalin üstünde olması (Hiperkalsemi)
- Kan potasyum seviyelerinin normalin altına inmesi (Hipokalemi)
- Hipertansiyon
- Böbrek ile ilgili rahatsızlıklar
- Kan kusma
- Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık)
- Ağızda uyuşma
- Karaciğerinizle ilgili rahatsızlıklar
- Astım
- Bronşit (Bronş iltihabı)
- Barsak iltihabı
- Yemek borusu iltihabı

- Bezoar (insan ve hayvanların mide ve bağırsaklarında bazı madde liflerinin kümeleşip sertleşmesi ile oluşan kitle)
- Kalın barsakta tümör
- Kansızlık
- Lenf bezlerinin şişmesi
- Kalp hastalıkları
- Gastroözofajiyal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna doğru yer değiştirmesi)
- Viral enfeksiyon
- Vajinal enfeksiyon
- Trombosit sayısında azalma
- Total proteinde artış

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Karın rahatsızlıkları
- Karın bölgesinde hassasiyet
- Anormal dışkı
- Anormal barsak sesleri
- Nefes kokusu
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Yutma güçlüğü
- Sindirim bozukluğu
- Geğirme
- Mide barsak bozuklukları
- Basur
- Gastrik boşalma bozuklukları
- Mukuslu dışkı
- Bulantı ve kusma
- Ağızda kabarma
- Ağrılı dışkılama

- Rektum tahrişi
- Rektal kanama
- Karın ağrısı
- Gaz
- Gözlerde tahriş
- Gözlerde şişkinlik
- Kulak ağrısı
- Kulak çınlaması
- Denge bozukluğundan kaynaklı baş dönmesi (Vertigo)
- Akne
- Dermatit
- Deride kızarıklık
- Kaşıntı
- Deri hasarı
- Kurdeşen
- Ateş
- Yutak iltihabı
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Grip
- İskelet-kas ağrıları
- Tat değişiklikleri
- Hafıza bozuklukları

Bunlar DEXAPOL'ün hafif yan etkileridir.

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

5. DEXAPOL'ün saklanması

DEXAPOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DEXAPOL'ü 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEXAPOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm 2/13
Zeytinburnu/İSTANBUL
Tel: 0 212 482 58 91
Faks: 0 212 482 58 91
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 16.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.