

KULLANMA TALİMATI

DUOLANS 30/30 mg SR kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir SR (sürekli salınım yapan) kapsül 30 mg lansoprazole eşdeğer lansoprazol %8.5 pellet ve 30 mg domperidona eşdeğer domperidon %40 pellet içerir.
- **Yardımcı madde (ler):** Sukroz, mannitol (E421), kalsiyum CMC, disodyum hidrojen fosfat, hafif magnezyum karbonat, şeker, metil paraben sodyum, propil paraben sodyum, PVP K-30, tween 80, hidroksi propil metil selüloz (HPMC E5), HPMC P-55, talk, setil alkol titanyum dioksit (E171), starch, PVP K, sarı demir oksit (E172), etil selüloz, jelatin, indigotine FD&C Blue2 (E132), eritrosin FD&C Red3 (E127) 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. **DUOLANS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DUOLANS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DUOLANS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DUOLANS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUOLANS nedir ve ne için kullanılır?

DUOLANS kapsüller renksiz şeffaf gövde, kırmızı renkli şeffaf kapak içinde kirli beyaz ve sarıdan açık sarıya doğru renkli küreler şeklindedir.

28 SR kapsül içeren, PVC/PVDC blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

DUOLANS proton pompa inhibitörü olarak sınıflandırılan lansoprazol ve fonksiyonel mide bağırsak hastalıklarında kullanılan ve kusmayı önleyen veya engelleyen domperidon isimli etkin iki maddeyi içermektedir.

DUOLANS, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

Gastroözofageal reflü (mide içeriğinin kusma ya da zorlama olmaksızın yemek borusuna geri kaçıışı) ve özofajitle (yemek borusu iltihabı) birlikte bulunan dispeptik semptom kompleksi (rahatsızlık hissi şişkinlik ve erken doymayı içeren belirtiler) tedavisinde kullanılır.

2. DUOLANS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUOLANS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Lansoprazol ve domperidona ya da DUOLANS'ın içindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa - alerjik reaksiyonların belirtileri: kurdeşen, yutkunma ve soluma problemleri, dudaklarınızın, yüzünüzün, boğaz ya da dilinizin şişmesi durumunda
- Ciddi bir mide probleminiz varsa ya da mide ya da bağırsak kanaması geçirdiğinizi düşünüyorsanız (Bu durumda melena olarak tabir edilen sürekli siyah dışkı oluşur) ya da mide ve bağırsanız da tıkanma veya hasar olduğunu düşünüyorsanız (sıklıkla karında şiddetli kramplar oluşur.),
- Prolaktin salgılayan hipofiz tümörünüz varsa (prolaktinomanız varsa);
- Tanısı konmuş kalp ritim bozukluğunuz (uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes) varsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Atazanavir (HIV [İnsan immün yetmezlik virüsü] tedavisinde kullanılır) kullanan hastalarda,
- 12 yaş ve vücut ağırlığı 35 kg'ın altındaki çocuklarda DUOLANS'ı kullanmamalısınız.

DUOLANS'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek problemleriniz varsa DUOLANS 'ı kullanırken dikkatli olunuz.
- Depresyon ve tansiyon yüksekliği nedeniyle ilaç olarak MAO (monoaminoksidaz) inhibitörlerinden birini kullanıyorsanız,
- Sizde veya ailenizde meme kanseri hikayesi varsa, karaciğer ya da böbrek işlev azalması veya söz konusu ise DUOLANS'ı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışmalısınız. Genellikle bir doz ayarlaması gerekli olacak ya da doktorunuz DUOLANS kapsülü kullanmamanızı önerecektir.
- Bir yıldan uzun bir süredir lansoprazol tedavisi alıyorsanız doktorunuz düzenli olarak sizi durumunuzu kontrol edecektir. Hastalığınızla ilişkili yeni bir belirti veya kötüleşme fark ederseniz doktorunuza söylemelisiniz.
- Kalça, el bileği ya da omurgada osteoporoz (kemik erimesi) bağlı kırık riskiniz varsa,
- Kanınızdaki magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi grmekteyseniz,
- Digoksin ya da kanınızdaki magnezyum miktarını düşürebilecek ilaçlar (rn. 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 grmekteyseniz.
- Nöroendokrin tümörler için tanı incelemesine girecekseniz.

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

DUOLANS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUOLANS yemekten en az 30 dakika önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kullanımının güvenilirliği bilinmemektedir. Bu nedenle, sadece doktor tarafından zorunlu görüldükçe gebe kadınlarda kullanılabilir

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Lansoprazol anne sütüne geçmektedir. Önerilen en yüksek doz alımında anne sütüne geçen domperidon miktarının 7 µg'dan az olması beklenir. Ancak bu dozun bir yeni doğana zarar verip vermediği bilinmediğinden emzirme döneminde DUOLANS kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

DUOLANS'ın içeriğindeki lansoprazolden kaynaklanan baş dönmesi, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklı baş dönmesi), görme bozukluğu ve uyku hali oluşabilir. (bkz. bölüm 4.8). Böyle durumlarda araç ve makine kullanma yeteneğiniz azalabilir. Eğer bu durumlar gerçekleşirse DUOLANS kullanmayınız.

DUOLANS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı:

Her bir kapsülde 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında “sodyum içermez.”

Mannitol uyarısı:

Her bir kapsülde 43,386 mg mannitol ihtiva eder; dozu nedeni ile uyarı gerektirmemektedir.

Şeker uyarısı:

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Sukroz uyarısı:

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçlar dahil (hafif depresyon tedavisinde kullanılan St. Johnson otu (*Hypericum perforatum*)) bazı ilaçlar DUOLANS'ın etkilerini azaltabilir.

Özellikle şu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız:

- Ketokonazol, itrakonazol, rifampisin (infeksiyonların tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılan ilaç),
- Digoksin (kalp hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç),
- Fenitoin ya da karbamazepin (sara (epilepsi) tedavisinde kullanılan ilaç),
- Takrolimus (organ reddini önlemek için kullanılan ilaç),
- Varfarin (kanı sulandırmak için kullanılır),
- Doğum kontrol hapları,
- Sukralfat (ülser (yara) tedavisinde kullanılan ilaç),
- Antasitler (mide yanması veya asit düzenlenmesinde kullanılan ilaç),
- Fluvoksamin (depresyon ve diğer psikiyatrik rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan ilaç),
- Azol grubu mantar ilaçlar (Örn: ketakonazol),
- Makrolid grubu antibiyotik ilaçlar (Örn: Eritromisin),
- AIDS hastalığına sebep olan HIV virüsüne karşı geliştirilmiş ilaçlar (Ritonavir gibi.),
- Antikolinerjikler,
- Kalp ritim bozukluğu için kullanılan ilaçlar (QT aralığını uzatan ilaçlar)

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. DUOLANS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DUOLANS'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Önerilenden dozda fazla miktarda kullanmayınız.

Yetişkinlerde kullanımı:

Gastroözofageal Reflü Hastalığı (GÖRH; mide içeriğinin kusma ya da zorlama olmaksızın yemek borusuna geri kaçışı):

Gastroözofageal reflü hastalığında önerilen doz günde 1 kapsül (30/30 mg)'dür. Ortalama tedavi süresi 8 haftadır.

Erozif Özofajit (yemek borusu iltihabı):

Erozif özofajitte önerilen doz günde 1 kapsül (30/30 mg)'dür Ortalama tedavi süresi 4-8 haftadır. 8 haftalık tedaviye yanıt vermeyen hastalarda 8 haftalık ek bir tedavi uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

DUOLANS ağızdan kullanım içindir.

DUOLANS kapsüller bir bardak su ile birlikte kahvaltıdan önce alınmalıdır. Kapsüller açılmamalı, çiğnenmemeli veya ezilmemelidir.

Değişik yaş grupları:**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı (12-17 yaş):

Gastroözofageal reflü tedavisi:

Önerilen doz 8 hafta süreyle günde 15/30 mg'dır.

Erozif özofajitinin kısa süreli tedavisi:

Önerilen doz 8 hafta süreyle günde 1 kapsül (30/30 mg)'dür.

12 yaşın altındaki ve 35 kg altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbreklerden çok az miktarda değişmemiş ilaç olarak atıldığı için böbrek yetmezliği bulunan hastalarda tek kullanımlık dozun ayarlanması muhtemelen gerekmez. Uzun süreli tedavi gören bu tip hastaların durumu düzenli olarak doktor tarafından gözden geçirilmelidir. Ancak tekrar kullanımda doz sıklığı bozukluğun şiddetine göre günde bir ya da iki defaya düşürülmeli ve doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Karaciğer yetmezliği:

DUOLANS'ın içeriğinde bulunan domperidon karaciğerde çok fazla metabolize edildiği için DUOLANS karaciğer bozuklukları bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz DUOLANS ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer DUOLANS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUOLANS kullandıysanız:

Fazla miktarda DUOLANS aldığınızda derhal doktorunuzla temas kurmalı ya da en yakın hastaneye başvurmalısınız. 80 mg'ın üstünde DUOLANS alınması söz konusu ise tabletlerin alınmasından hemen sonra aktif kömür uygulaması önerilir. Aktif kömür, etkin madde olan domperidonun vücuda geçişini engelleyebilir.

Doz aşımı aşağıdaki etkilere de yol açabilir:

Sersemlik, uyuşukluk, düzensiz göz hareketleri, sıra dışı davranışlar ve / veya istemsiz hareketler, ritim kaybı (özellikle kalp atışında düzensizlik) ve tansiyon düşmesi.

DUOLANS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DUOLANS'ı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz DUOLANS ile ilgili tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz.

İlacınızı almayı unutmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUOLANS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylemedikçe DUOLANS'ı almaya devam ediniz. Eğer, kendinizi iyi hissettiğinizi düşünüp DUOLANS almayı bırakırsanız, yeniden kötüleşebilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUOLANS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ellerde, ayaklarda, bileklerde, yüzde, dudaklarda ya da boğazda yutkunmayı ve nefes almayı zorlaştıran şişme
- Kaşıntılı ve topaklı döküntü (kurdeşen)
- Dudaklar, gözler, ağız, burun ve genital bölgedeki derinin kabarması, soyulması ya da kanaması

- Ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap (Stevens-Johnson sendromunun belirtisi olabilir)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Deride sararma, gözlerde beyazlaşma, yorgunluk ve ateş (Bu, karaciğerdeki iltihaplanmadan veya karaciğerin çalışmasındaki değişiklik yüzünden olabilir.)
- Kalp ritim bozukluğu (Uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes, çarpıntı)
- Baş ağrısı/migren
- Düzensiz hareketler (düzensiz göz hareketleri, sıra dışı davranışlar, titremeler ve kas sertliği gibi)
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı (intersitisyel nefrit)
- Meme ucundan süt gelmesi

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUOLANS'a 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:

- Uzun süreli ishal ve hastalık hali
- İdrara çıkmada zorlanma
- Vücutta normalden daha fazla morarma olması ve normalden daha fazla enfeksiyon kapma
- Meme ağrısı ve göğüs büyümesi
- Adet gecikmesi
- Anormal karaciğer fonksiyon testleri (SGOT (AST) artışı, SGPT (ALT) artışı, kreatinin artışı, alkali fosfataz artışı, globulin artışı, glutarilgamatranspeptidaz artışı, lökosit artışı/azalması/düzensizliği, anormal albümin-globulin oranı, anormal eritrosit, bilirubinemi, eozinofili, hiperlipemi, elektrolit artışı/azalması, kolesterol artışı/azalması, glukokortikoidlerde artış, LDH artışı, trombosit artışı/azalması/düzensizliği ve gastrin düzeylerinde artış.)

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. Acil tıbbi müdahale gerektirir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrıları, yorgun hissetme ve genel olarak iyi olmama hissi
- Olası bir dönme hissi ile baş dönmesi (vertigo)
- İlginç sesler ya da görüntüler (halisünasyonlar)
- Bulanık görme
- Kötü ruh hali (depresyon), karışık duygular
- İshal, kabızlık, mide ağrısı, bulantı, hasta olma
- Kuru veya yaralı ağız ve boğaz, tat almada değişiklik
- Güneş ışığına normalden daha fazla hassas olmak ve kurdeşen ya da kaşıntı
- Ellerin ve ayakların şişmesi ve karıncalanması
- Saç dökülmesi (kellik)
- Kas ve eklem ağrısı
- Alerjik deri reaksiyonları (kaşıntı, isilik gibi)
- Uyuşukluk, uykusuzluk ve sinirlilik hali
- Kendiliğinden geçen bağırsak krampları
- Ağrılı idrar yapma
- Ağız kuruluğu

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

5. DUOLANS'ın saklanması

DUOLANS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUOLANS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DUOLANS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No: 2/13
Zeytinburnu/İSTANBUL
Telefon: 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 09.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.