

KULLANMA TALİMATI

GASTRAZOL-L 40 mg i.v. enjektabl liyofilize toz içeren flakon
Yalnızca damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her flakon 40 mg pantoprazole eşdeğer 42.3 mg pantoprazol sodyum içerir.

Yardımcı maddeler: Mevcut değildir.

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. **GASTRAZOL-L nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GASTRAZOL-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GASTRAZOL-L nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GASTRAZOL-L'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GASTRAZOL-L nedir ve ne için kullanılır?

GASTRAZOL-L enjeksiyonluk çözelti için beyaz bir tozdur. 40 mg toz içeren, lastik tıpalı, alüminyum başlıklı, renksiz cam flakon içerisinde yer alır.

GASTRAZOL-L “proton pompası inhibitörü” olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizde asit oluşumunu azaltır. Midede asit nedeniyle oluşan hastalıkların tedavisinde kullanılır.

GASTRAZOL-L;

- Asidin mideden yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrıda (gastroözofageal reflü hastalığında),
- Bağırsakların üst kısmındaki ülser (duodenum ülseri) veya midedeki ülserde (gastrik ülser),
- Akut kanamalı mide veya bağırsakların üst kısmındaki ülserlerde, kanamanın tedavisinde veya kanamanın tekrarlamasını önlemede,
- Zollinger Ellison Sendromu gibi midede aşırı asit üretiminin olduğu durumların tedavisinde kullanılır.

2. GASTRAZOL-L'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GASTRAZOL-L'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pantoprazol etkin maddesine veya GASTRAZOL-L'nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine, benzimidazollere (mantar hastalıkları için kullanılan ilaçlar) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Proton pompası inhibitörü içeren diğer ilaçlara alerjiniz var ise, GASTRAZOL-L'yi kullanmayınız.

GASTRAZOL-L'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa, karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir probleminiz olduysa doktorunuza bildiriniz. GASTRAZOL-L ile tedavi sırasında, özellikle de uzun süreli kullanımda, doktorunuz karaciğer enzimlerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Karaciğer enzimlerinin yükselmesi durumunda GASTRAZOL-L kullanımı kesilmelidir.
- GASTRAZOL-L ile tedavi, kanserle ilişkili belirtileri baskılayabilir ve sonuçta teşhisi geciktirebilir. Bu nedenle GASTRAZOL-L tedavisinden önce, doktorunuz kanser hastası olmadığınızdan emin olmak için size bazı testler yapabilir. Eğer tedaviniz sırasında semptomlarınız devam ederse başka incelemeler gerekebilir.
- Eğer AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan atazanavir isimli bir ilaç ile aynı zamanda GASTRAZOL-L kullanıyorsanız doktorunuza bu durumdan haberdar ediniz.
- Osteoporoz (kemik erimesi) hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi GASTRAZOL-L özellikle osteoporoz hastalığı olanlarda, yaşlı hastalarda ve diğer risk faktörlerinin tespit edildiği durumlarda, yüksek dozlarda ve uzun süreli (1 yıldan daha uzun) kullanıldığında, kalça, el bileği ve omurgada kırılma riskini az da olsa artırabilir. Bu durumda doktorunuz GASTRAZOL-L'yi daha düşük dozda veya daha kısa süreli kullanmanızı önerebilir.
- Daha önceden size hipomagnezemi (kanınızdaki magnezyum minerali düzeyinin düşüklüğü) teşhisi konuldu ise doktorunuza söyleyiniz. Çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi GASTRAZOL-L en az 3 ay (genellikle 1 yıldan daha uzun) süreli tedaviden sonra hipomagnezemiye yol açabilir. Bu durumda doktorunuz magnezyum takviyesi almanıza ya da GASTRAZOL-L tedavinizin daha kısa süreli devam edilmesine karar verebilir. GASTRAZOL-L tedaviniz süresince kalbinizin anormal derecede hızlı, yavaş veya düzensiz attığını hissederseniz, yorgunluk veya sersemlik hissi, kas spazmı ya da nöbet geçirirseniz doktorunuza bildiriniz. Çünkü bu belirtiler hipomagnezemi ile ilişkili olabilir. Ayrıca kullanmakta olduğunuz başka ilaçlar varsa bunları da doktorunuza söyleyiniz. Hipomagnezemi, kandaki potasyum ve kalsiyum düzeylerinde de azalmaya yol açabilir. Doktorunuz gerekli görürse düzenli olarak kanınızdaki magnezyum düzeyinin takip edilmesini isteyebilir.
- Nöroendokrin tümör tanı testleri yaptırıyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi GASTRAZOL-L bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- Tüm proton pompası inhibitörleri gibi GASTRAZOL-L üst mide-bağırsak yolunda, normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini (*Salmonella* ve *Campylobacter*) az da olsa artırabilir.

- Varfarin ve fenprokumon gibi kanı yoğunlaştıran veya incelten ilaçlar kullanıyorsanız, ileri düzeyde kontroller yaptırmanız gerekebilir.
- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz **DERHAL** doktorunuza başvurunuz:
 - Beklenmeyen kilo kaybı,
 - Tekrarlayan kusmalar,
 - Yutma zorluğu,
 - Kan kusma,
 - Solgun görünme ve kendini güçsüz hissetme (anemi/kansızlık),
 - Dışkıda kan görülmesi,
 - Ağır ve sürekli ishal durumlarında.

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

GASTRAZOL-L'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yolu açısından yiyecek ve içecekler ile etkileşmesi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde ilacın anneye yararının, henüz doğmamış bebeğe zarar verme riskinden fazla olması halinde kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde ilacın anneye yararının, bebeğe zarar verme riskinden fazla olması halinde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Baş dönmesi ve görsel bozukluklar gibi durumlar yaşıyorsanız araç veya makine kullanmayınız.

GASTRAZOL-L'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Pantoprazol, emilimi midedeki asit düzeyine (pH'ya) bağlı olan, ketokonazol, itrakonazol ve posakonazol gibi mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçların ya da erlotinib gibi bazı kanser ilaçlarının emilimini azaltarak etkisini zayıflatabilir.
- Proton pompası inhibitörleri, atazanavir gibi HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçların emilimini azaltırlar. Pantoprazol dahil proton pompası inhibitörlerinin, atazanavir ile birlikte kullanılması tavsiye edilmemektedir.

- Pantoprazol, karaciğerde metabolize olur. Aynı şekilde karaciğerde metabolize olan diğer ilaçlarla pantoprazol arasında bir etkileşme olabilir. Bununla birlikte, aşağıdaki ilaçlar ile özel testler yapılmış ve klinik önemi olan bir etkileşme gözlenmemiştir:
 - Karbamazepin (epilepsi ve duyu durumu değişikliklerinde kullanılır),
 - Diazepam (kaygı bozukluğu gidermede kullanılır)
 - Nifedipin (kan basıncı yüksekliği tedavisinde kullanılır)
 - Glibenklamid (kan şekeri düşürücü),
 - Doğum kontrol hapları (levonorgestrel ve etinil östradiol içeren)
- Eğer kan pıhtılaşmasına etki eden (fenprokumon/varfarin gibi) bir ilaç kullanıyorsanız pantoprazol tedavisi başladıktan ve sonlandırıldıktan sonra ve düzensiz kullanımı sırasında kan pıhtılaşma değerlerinizin izlenmesi önerilir.
- Antasitlerle birlikte kullanıldığında bir etkileşme görülmemiştir. Antasitler mide asidini azaltmak için kullanılan, genellikle çiğneme tableti veya şurup şeklindeki ilaçlardır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GASTRAZOL-L nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bağırsakların üst kısmındaki ülser (duodenal ülser), midedeki ülser (gastrik ülser) ve asidin mideden yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (reflü özofajit ve gastroözofageal reflü hastalığında) tedavisinde

Günde 1 flakon (40 mg pantoprazol)

Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli hastalarda, kanamanın kısa sürede durdurulmasında ve tekrar kanamanın önleminde:

Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli hastalarda 80 mg, 2-15 dakika içerisinde tek seferde enjekte edilerek uygulanmalı ve ardından 3 gün (72 saat) boyunca 8 mg/saat olacak şekilde devamlı damardan enjekte edilerek uygulanmalıdır.

Zollinger Ellison Sendromu ve midede aşırı asit üretiminin olduğu durumların tedavisi için

Günde 2 flakon (80 mg pantoprazol)

Doktorunuz midenizdeki asit üretimine bağlı olarak sizin kullanmanız gereken dozu belirleyecektir.

Eğer doktorunuz tarafından günde iki flakondan (80 mg) fazla enjeksiyon kullanmanız gerektiği söylenmişse, bu enjeksiyonlar iki eşit doz halinde verilmelidir.

Doktorunuz günde dört flakondan (160 mg) fazla geçici bir doz ile tedaviye başlayabilir. Eğer mide asidi seviyenizin acil olarak kontrol altına alınması gerekiyorsa, başlangıç dozu 160 mg (dört flakon) midedeki asit miktarını acil olarak azaltmak için yeterli olacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içine uygulama, ağız yoluyla uygulamanın mümkün olmadığı durumlarda önerilir.

Bir doktor veya hemşire size GASTRAZOL-L'yi damar içine yavaş bir şekilde uygulayacaktır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Bu enjeksiyonun 18 yaşından küçük hastalarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

GASTRAZOL-L yaşlılarda doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda günlük 20 mg pantoprazol dozu (yarım flakon) aşılmamalıdır.

Eğer GASTRAZOL-L'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GASTRAZOL-L kullandıysanız:

Doz aşımının bilinen belirtileri bulunmamaktadır.

GASTRAZOL-L'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GASTRAZOL-L'yi kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unutulmuş dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Tedavinizi, doktorunuzun verdiği doz şemasına göre, bir sonraki dozdan itibaren sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GASTRAZOL-L ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

GASTRAZOL-L ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviye erken son vermeyiniz, çünkü hastalığınızın belirtileri geri dönebilir veya ağırlaşabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GASTRAZOL-L'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın (10 hastada 1'den fazla görülür)

Yaygın (100 hastada 1 ile 10 arası görülür)

Yaygın olmayan (1000 hastada 1 ile 10 arası görülür)

Seyrek (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür)
Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az görülür)
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, GASTRAZOL-L'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Çok ciddi alerjik rahatsızlıklar (seyrek görülür):** Dil ve/veya boğazda şişme, yutma/yutkunma güçlüğü, kurdeşen (ürtiker), nefes alma güçlüğü, yüzde alerjik şişme (Quincke hastalığı/anjiyoödem), çok hızlı kalp atımı ve terlemeyle seyreden baş dönmesi.
- **Çok ciddi deri rahatsızlıkları (sıklık derecesi bilinmiyor):** Deride ani gelişen, yaygın, kabarcıklar şeklinde, ağrılı döküntüler, genel sağlık durumunun hızla kötüye gitmesi, göz, burun, ağız/dudak ve cinsel organda tahriş (hafif kanlanma) (bunlar Stevens-Johnson sendromu, eritema multiforme ve Lyell sendromu gibi ciddi cilt reaksiyonlarının belirtileri olabilir) ve ışığa hassasiyet.
- **Diğer çok ciddi rahatsızlıklar (sıklık derecesi bilinmiyor):** Deride veya gözlerin beyaz kısmında sarılaşma (karaciğer hücrelerinde ağır hasar, sarılık) veya ateş, kurdeşen ve ağrılı idrar ve bel ağrısı ile birlikte böbreklerde büyüme (ciddi böbrek iltihabı).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GASTRAZOL-L'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- **Yaygın** (100 hastada 1 ile 10 arası görülür):
Enjeksiyon bölgesindeki damar duvarında iltihap ve kan pıhtısı oluşumu.
- **Yaygın olmayan** (1000 hastada 1 ile 10 arası görülür):
Baş ağrısı; baş dönmesi; ishal; kendini iyi hissetmeme; kusma; midede şişkinlik ve gaz; kabızlık; ağızda kuruluk; karın ağrısı; kızartı, kaşıntı ve deri döküntüsü gibi alerjik rahatsızlıklar; halsizlik, uyku bozuklukları.
Özellikle bir yıldan daha uzun süre boyunca pantoprazol gibi bir proton pompası inhibitörü kullanan hastalarda kalça, el bileği veya omurgada kırık meydana gelme riski artar. Osteoporoz hastalığınız varsa ya da osteoporoz riskini artıran kortikosteroidler kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- **Seyrek** (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür):
Tat alma duyusunun bozulması veya tamamen yok olması; bulanık görme gibi görme bozuklukları; kurdeşen (ürtiker); eklem ağrıları; kas ağrıları; kilo alma/verme; vücut sıcaklığının artması; yüksek ateş; el ve ayaklarda şişme (periferik ödem); alerjik reaksiyonlar; depresyon; erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti)
- **Çok seyrek** (10.000 hastada 1'den az görülür):
Oryantasyon bozukluğu.
- **Bilinmiyor** (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):
Özellikle eğilimli olan hastalarda, gerçekte var olmayan şeyleri görme ya da işitme (halüsinasyon), zaman ve mekan uyumunun kaybı ve zihin karmaşası hali (konfüzyon); kan sodyum seviyesinde düşme (hiponatremi). Eğer üç aydan uzun süredir GASTRAZOL-L kullanıyorsanız kanınızdaki magnezyum seviyelerinin de düşmesi mümkündür. Magnezyum seviyesinin düşmesi (hipomagnezemi) yorgunluk, istem dışı kas gerilmeleri,

oryantasyon bozukluğu, kasılmalar, baş dönmesi ve nabız yükselmesi gibi şekillerde kendini gösterir. Magnezyum seviyesinin düşmesi aynı zamanda kanınızdaki potasyum ve kalsiyum seviyelerinin de düşmesine neden olabilir. Doktorunuz kanınızdaki magnezyum seviyelerini izlemek için düzenli testler yaptırmanızı isteyebilir.

Kan testleriyle teşhis edilebilen yan etkiler:

- **Yaygın olmayan** (1000 hastada 1 ile 10 arası görülür):
Karaciğer enzimlerinde artış.
- **Seyrek** (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür):
Kanda bilirubin seviyesinde artış; kanda trigliserid (yağ) seviyesinde artış, beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında ani düşüş (yüksek ateşle birlikte gözlenir).
- **Çok seyrek** (10.000 hastada 1'den az görülür):
Kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hcreci (trombosit) sayısında azalma (bu durum, normalden daha fazla kanamaya neden olabilir); beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında azalma (bu durum, daha sık enfeksiyona yakalanmanıza neden olabilir); kırmızı kan hcreci (alyuvar), beyaz kan hcreci (akyuvar) ve pıhtılaşmayı sağlayan kan hcreci (trombosit) sayılarının hepsinde birden anormal derecede azalma da söz konusu olabilir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir tan etki meydana gelmesi durumunda hekimizin, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GASTRAZOL-L'nin saklanması

GASTRAZOL-L'yi 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 GASTRAZOL-L'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GASTRAZOL-L'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.ř.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İř Merkezi No: 5/1
34349 Gayrettepe, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

Bu kullanma talimatı ../../. tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Kullanıma hazır çözeltiler 10 ml sodyum klorür 9 mg/ml (%0.9) çözeltilerinin kuru toz içeren flakona enjeksiyonu ile hazırlanır. Bu çözeltiler doğrudan uygulanabilir veya 100 ml sodyum klorür 9 mg/ml (%0.9) enjeksiyonu veya 55 mg/ml (%5) ya da 110 mg/ml (%10) glukoz enjeksiyonu ile karıştırıldıktan sonra da uygulanabilir. Cam kaplar dilüsyon için kullanılabilir.

GASTRAZOL-L, burada belirtilen çözeltiler dışındaki çözeltiler ile karıştırılmamalıdır.

Hazırlandıktan sonra 12 saat içerisinde çözeltiler kullanılmalıdır. Mikrobiyolojik bakış açısından, ürün hemen uygulanmalıdır.

Eğer hemen uygulanmayacaksa, saklama zamanı ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve 25°C sıcaklık altında 12 saatten fazla bekletilmemelidir.

Damar içine uygulama 2-15 dakikada yapılmalıdır.

Flakon içeriği sadece tek kullanımlıktır. Flakon içerisinde kalan ürün veya görsel olarak değişime uğramış (bulanıklık ve çökelti gözlenirse) ürün imha edilmelidir.