

KULLANMA TALİMATI

NEOTAB 40 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: 40 mg Famotidin içermektedir.

Yardımcı madde(ler): Mikrokristalin selüloz, nişasta, polivinilpirolidon, magnezyum stearat, metilselüloz, hidroksipropil selüloz, titanyum dioksit, diethylfitalat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEOTAB nedir ve ne için kullanılır?

NEOTAB etkin madde olarak famotidin içerir. Famotidin histamin reseptör antagonistleri olarak adlandırılan ilaçlar sınıfına dahildir. Midenin ürettiği asit miktarını azaltarak etki eder.

NEOTAB 30 film tablet içeren blisterlerde ambalajlanmıştır.

NEOTAB, aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

- Mide (gastrik) ve ince barsağınızın ilk b6l6m6ndeki (duodenal) 6lserlerin tedavi edilmesi ve tekrarının 6nlenmesi için,
- Midenin çok fazla asit 6rettiği ve asidin yemek borusuna geçerek yanmaya neden olduğu (gastro6sofageal refl6 gibi) durumları tedavi etmek için ve tekrarlarını 6nlemek için,
- Midenin çok fazla miktarda asit salgılamasından kaynaklanan Zollinger Ellison Sendromu ve multipl endokrin adenoma gibi hastalık durumlarında kullanılır.

2. NEOTAB'ı kullanmadan 6nce dikkat edilmesi gerekenler

NEOTAB'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- NEOTAB'da bulunan famotidin veya yardımcı maddelerden herhangi birisine alerjiniz varsa
- Aynı ilaç grubundan (H₂- resept6r blokerleri) başka ilaçlara karşı alerji geçirmişseniz

NEOTAB'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ağır b6brek yetmezliğiniz var ise. Bu durumda doktorunuz ilacınızı daha d6ř6k dozda almanızı isteyebilir.
- NEOTAB tedavisi ile sağlanacak belirtilerdeki iyileşme midede k6t6 huylu t6m6r olasılığını ortadan kaldırmaz. Bu nedenle NEOTAB tedavisine başlanmadan 6nce doktorunuz bu t6r bir hastalık olasılığının ortadan kaldırılması için gerekli incelemeyi yapmalıdır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir d6nemde dahi olsa sizin için geçerliyse l6tfen doktorunuza danışınız.

NEOTAB'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NEOTAB'ın her bir dozu bir bardak su ile birlikte alınmalıdır. Doktorunuz tarafından aksi belirtilmedikçe 6đ6nlerle birlikte veya 6đ6n aralarında alınmaları bakımından bir kısıtlama yoktur. Tabletleri paralamayınız veya çiğnemeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan 6nce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEOTAB'ı ancak doktorunuzun 6nerdiği durumlarda kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

NEOTAB anne sütüne geçer. Emzirilen bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız NEOTAB kullanmayınız ya da emzirmeye ara veriniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

NEOTAB'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEOTAB'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NEOTAB'ın genellikle diğer ilaçlarla birlikte kullanımında etkilenmesi beklenmez. Ancak kullandığınız bütün ilaçları yine de doktorunuza bildiriniz. Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanırken doktorunuza bildirmelisiniz:

- Ketokonazol ve itrakonazol (mantar enfeksiyonları için kullanılır)
- Probenesid (gut için kullanılır)
- Atazanavir (HIV tedavisi için kullanılır)
- Mide asidini nötralize eden ilaçlar (alüminyum hidroksit, magnezyum hidroksit gibi)
- Sukralfat (mide ve on iki parmak barsağı ülserlerinde kullanılır)

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. NEOTAB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NEOTAB'ı doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Eğer doktor tarafından başka türlü önerilmemişse yetişkin hastalara aşağıdaki dozaj şekli uygulanır:

- Duodenal ülser ve gastrik ülser:

Önerilen doz 40 mg olup yatmadan önce bir defada alınır. Tedaviye 4-8 hafta süreyle devam edilmelidir. Süre, tedaviye alınan yanıtı göre değişebilir. Ülserin tekrarlamasını önlemek için devam dozu gece yatmadan önce alınan 20 mg'dır.

- Gastroözofageal reflü (GÖRH):

Hafif belirtilerin tedavisi için: Sabah 20 mg ve akşam 20 mg dozunda, 6-12 hafta süreyle kullanılabilir.

Daha ciddi belirtilerin tedavisi için: Sabah 40 mg ve akşam 40 mg dozunda, 6-12 hafta süreyle kullanılabilir.

- Zollinger-Ellison Sendromu ve multipl endokrin adenomalar gibi patolojik aşırı salgılama hallerinde:

Doz hastaya göre değişir, önerilen başlangıç dozu 6 saatte bir 20 mg'dır. Bazı hastalarda daha yüksek dozların kullanılması gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

NEOTAB sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri bir bardak suyla (120 ml) birlikte çiğnmeden ya da ezmeden yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşın altındakilerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarı gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacınızın dozunu sizin için özel olarak ayarlayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEOTAB kullandıysanız:

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

NEOTAB'ı kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız endişe etmeyiniz, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alın. Eğer bir sonraki ilaç zamanınız çok yakınsa, o zamana kadar bekleyin ve tabletlerinizi normal şekilde almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEOTAB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun belirttiği süre boyunca kullanmanız önemlidir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

Bu kullanma talimatındaki yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 1,000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1,000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10,000 hastanın birinden az görülebilir
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın

- Baş ağrısı, sersemlik hissi
- Kabızlık, ishal

Yaygın olmayan

Eğer alerjik reaksiyon belirtileri gözlemlerseniz, NEOTAB almayı kesiniz ve acilen doktorunuza başvurunuz. Belirtiler aşağıdakileri içerebilir:

- Yüz, dudaklar, dil ve boğazınızda şişme (solunuma ve yutkunmada güçlük ile birlikte)
- Ürtiker (kurdeşen)

Diğer yaygın olmayan yan etkiler:

- Ağız kuruluğu, tat alma bozukluğu
- Bulantı, kusma, karında ağrı veya şişkinlik, gaz
- Döküntü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- İştahsızlık
- Bitkinlik

Seyrek

- Seyrek jinekomasti (erkeklerde göğüslerde büyüme) vakaları bildirilmiştir ancak kontrollü klinik çalışmalarda sıklığı plasebodan daha yüksek bulunmamıştır

Çok seyrek

- Hırıltılı solunum ve yutkunmada güçlük
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi, anjiyonörotik ödem, bronkospazm)
- Agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni, nötropeni gibi, kan hücre sayılarında normalden farklılık ortaya çıkması
- Depresyon, sinirlilik, huzursuzluk, çevreye uyum yeteneğinde bozulma (dezoryantasyon), zihin bulanıklığı, halüsinasyonu (olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme) da içeren geri dönüşümlü ruhsal bozukluklar. Bu şikayetler genellikle ilacın kesilmesi ile ortadan kaybolur.
- Konvülsiyon, grand mal nöbet (sara nöbeti) (özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda), parestezi (dokunma duyusunda algılama bozukluğu), uyku hali veya uykusuzluk
- NEOTAB'ın bulunduğu ilaç grubu olan H₂ reseptör antagonistlerinin damardan uygulanması sonucu AV blok, QT intervalinde uzama (özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda) gibi kalp atım hızı düzensizlikleri
- Kimi zaman ciddi olabilen akciğer enfeksiyonu (zatürre)
- Karaciğer enzimlerinde anormallikler, hepatit, sarılık
- Saç dökülmesi, Stevens Johnson sendromu/ kimi zaman fatal toksik epidermal nekroliz adı verilen ciddi cilt reaksiyonları
- Eklem ağrısı, kas krampları
- İktidarsızlık, libido azalması

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 3140008 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. NEOTAB'in saklanması

NEOTAB'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEOTAB'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah.Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303

Küçükçekmece - İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.