

KULLANMA TALİMATI

PROTECH 20 mg enterik kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her enterik kaplı tablet 20 mg pantoprazole eşdeğer 22,6 mg pantoprazol sodyum seksihidrat içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum karbonat anhidr, mannitol, krospovidon, povidon K, kinolin sarısı, kalsiyum stearat, hidroksi propil metil selüloz, titanyum dioksit, talk, PEG 400, sodyum lauril sülfat, eudragit L-100/55 NF/EP, trietil sitrat, koloidal anhidr silika, sodyum bikarbonat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROTECH nedir ve ne için kullanılır?

PROTECH, sarı renkli yuvarlak tabletlerdir. 14 ve 28 kapsüllük ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

PROTECH'in etkin maddesi olan pantoprazol, proton pompası inhibitörü olarak bilinen farmakolojik gruba dahildir. Proton pompası inhibitörleri midenizin salgıladığı asit miktarını azaltarak buna bağlı mide rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır.

PROTECH;

- Hafif reflü hastalığı (mide içeriğinin yemek borunuza kaçması) ve ilgili semptomların (mide yanması, yutma sırasında ağrı vb.) tedavisinde,
- Reflü özofajit (mide içeriğinin yemek borunuza kaçması ile yemek borunuzda meydana gelen iltihap) idame tedavisinde ve tekrarının önlenmesinde,
- Sürekli olarak NSAİ (enflamasyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) alması gereken hastalarda bu ilaçlardan kaynaklanan mide ve bağırsak ülserlerin önlenmesinde kullanılır.

2. PROTECH'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROTECH'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pantoprazole veya PROTECH'in bileşenlerinden herhangi birine karşı hassasiyetiniz varsa,
- Atazanavir (bağışıklık sisteminizin çökmesine neden olan ve "AIDS" olarak bilinen hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,

PROTECH kullanmayınız.

PROTECH'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer karaciğer ile ilgili bir hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuzun karaciğer enzimlerinizi kontrol ederek ilacın dozunu ayarlaması veya ilacı kesmesi gerekebilir.
- Pantoprazol B12 vitamininin emilimini engelleyebilir. Bu konuda doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz.
- Pantoprazol tedavisi sırasında başka ilaçlar da kullanmanız gerekirse, bu ilaçların ürün bilgilerini okuyunuz.

- Pantoprazol tedavisi kötü huylu kanserlerin neden olduğu belirtileri de azaltacağından doktorunuz endoskopi denilen bir yöntemle hastalığınızın durumunu araştırmak isteyebilir.
- Eğer 1 yıldan daha uzun süredir PROTECH kullanıyorsanız, doktorunuz düzenli olarak kontrole gitmenizi isteyebilir. Yeni veya beklenmedik herhangi bir belirti ile karşılaşırsanız doktorunuza bildiriniz.
- Alkol, mideye zarar verebileceğinden tedavi sırasında alkol kullanımından kaçınılmalıdır.

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

PROTECH'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kahvaltıdan 1 saat önce alınması tavsiye edilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz kesin olarak gerekli görmediği taktirde PROTECH kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROTECH'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden tedavinin devamı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

PROTECH'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir tablet 36,14 mg mannitol içerir. Ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Her bir tablet 1 mmol'den daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Atazanavir (bağışıklık sisteminizin çökmesine neden olan ve “AIDS” olarak bilinen hastalığın tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuza bildiriniz. PROTECH atazanavirin etkisini azaltacağı için birlikte kullanılmamalıdır.
- Eğer enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar (Örn: ketokonazol) kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.
- Varfarin ve fenprokumon gibi kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz. Doktorunuz ilacı kullandığınız süre içerisinde bazı testler yapmak isteyebilir.

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

3. PROTECH nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde önerilmediği takdirde:

Hafif reflü hastalığı ve ilgili semptomların (mide yanması, yutma sırasında ağrı vb.) tedavisi

Tavsiye edilen doz günde bir defa 20 mg'dır. Belirtiler genellikle 2-4 hafta içinde ortadan kalkar. Doktorunuz ilaca ne kadar süre devam etmeniz gerektiğini söyleyecektir. Belirtiler tekrar ortaya çıktığında günde bir tablet alınarak kontrol altına alınabilir.

Reflü özofajitin idame tedavisi ve tekrarının önlenmesi

Reflü özofajitin uzun süreli tedavisinde tavsiye edilen idame dozu, günde bir defa 20 mg'dır. Nüksetmesi halinde doz günde 40 mg'a yükseltilir. Tedavinin ardından günde 20 mg ile idame tedavisine devam edilir.

NSAİ ilaçlardan kaynaklanan gastroduodenal ülserlerin önlenmesi

Tavsiye edilen doz günde bir defa 20 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler mide ortamına dayanıklı bir kaplama ile kaplanmıştır, bu nedenle kırılmamalı ve çiğnenmemelidir. Bütün olarak yeterli miktarda sıvı ile yutulmalıdır.

Tabletlerin sabah kahvaltısından 1 saat önce alınması tavsiye edilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Yeterli klinik çalışma olmadığı için çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğinde genellikle doz ayarlaması gerekmez.

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz düzenli olarak kontrole gitmenizi, 20 mg'lık günlük dozu aşmamanızı ve gerekirse ilacı kullanmayı bırakmanızı önerebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROTECH kullandıysanız:

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

İnsanlarda PROTECH'in doz aşımı etkileri bilinmemektedir. Aşırı doz ve kazayla ilaç alma durumlarında derhal doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

PROTECH'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu zamanında almayı unutursanız, unutulmuş dozu atlayıp bir sonraki dozdan itibaren normal uygulamanıza devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROTECH ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PROTECH'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PROTECH'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza söyleyiniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- Ciddi alerjik reaksiyonlar: Dil ve/veya boğazın şişmesi, yutmada zorluk, kaşıntı, nefes almada zorluk, yüzde şişme, çok hızlı kalp atışları ve çok terleme eşliğinde şiddetli baş dönmesi
- Ciddi deri reaksiyonları: Deride kabarmalar ve genel durumunuzda hızla kötüleşme, gözler, burun, ağız/dudaklar veya genital bölgede doku bozuklukları (lezyonlar) (Steven-Johnson Sendromu / Lyell Sendromu) ve ışığa hassasiyet.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir . Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROTECH'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 söyleyiniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Depresyon,
- Halüsinasyon,
- Kafa karışıklığı (konfüzyon),
- Görme ile ilgili problemler,
- Parmaklarda, ayak bileklerinde şişme (periferal ödem)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Karın ağrısı,
- İshal,
- Kabızlık,
- Bulantı,
- Ağız kuruluğu,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Kaslarda ve eklemlerde ağrı

Bunlar PROTECH'in hafif yan etkileridir.

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

5. PROTECH'in saklanması

PROTECH'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra PROTECH'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Drog-san İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Oğuzlar Mah. 56. sok. 7/3 Balgat-ANKARA

Üretim yeri: Drog-san İlaçları San. ve Tic. A.Ş. 06760 Çubuk - ANKARA

Bu kullanma talimatı 28/06/2010 tarihinde onaylanmıştır.