

## KULLANMA TALİMATI

### ZANTAC™ şurup Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her 10 ml, 150 mg ranitidin (hidroklorür olarak) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Hidroksipropilmetilselüloz, etanol (%96), propilhidroksibenzoat, butilhidroksibenzoat, potasyum dihidrojen ortofosfat AR, disodyum hidrojen ortofosfat anhidroz sodyum klorür, sakarin sodyum, sorbitol çözeltisi, nane aroması, saf su

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ZANTAC nedir ve ne için kullanılır?**

ZANTAC ranitidin içerir ve ranitidin H<sub>2</sub> reseptör antagonisti adı verilen bir ilaç grubunun üyesidir; midenizdeki asit miktarını azaltır. Böylece mide ve on iki parmak barsağında (Duodenumda) bulunan ülserlerde (Yaralarda) hızlı iyileşme sağlanır ve yanma/acı azalır. Doktorunuz bu ilacı size ve sağlık durumunuza uygun olduğu için seçmiştir.

ZANTAC aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Mide veya duodenum ülserinin tedavisinde bazı durumlarda doktorunuz ZANTAC'la birlikte bir antibiyotik de reçete edebilir.
- Artrit (Eklem iltihabı) için kullanılan bazı ilaçlar ve ağrı kesiciler yan etki olarak ülserlere neden olabilirler. Eğer böyle bir tedavi görüyorsanız, doktorunuz sizi ülserlerden korumak için ZANTAC reçete edebilir.
- Ülserler kanayabilir. Doktorunuz sizi bundan korumak için size ZANTAC reçete edebilir.
- Yemek borusundaki asit kaynaklı problemlerin (Özofajit: yemek borusu iltihabı) ve diğer problemlerin tedavisinde kullanılır. Bu problemler, ağrıya veya rahatsızlığa neden olabilen hazımsızlık, dispepsi (Sindirim güçlüğü) veya mide yanması/ekşimesidir.
- Midede fazla asit salgılanmasından kaynaklanan problemlerin tedavisinde kullanılır.
- ZANTAC anestezi öncesi, bazı özel problemlerden korunmak için de verilebilir.

## 2. ZANTAC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ZANTAC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ZANTAC'ın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz.

### ZANTAC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle orta yaş ve üzeriyse, ZANTAC kullanımı mide kanseri belirtilerini maskeleyebilir. Bu nedenle, tedaviye başlamadan kanser olasılığı bertaraf edilmelidir.
- Böbrek hastalığınız varsa veya böbrekleriniz gerektiği gibi çalışmıyorsa
- Porfiri (Karın ağrısı ve kas kramplarına neden olan bir çeşit kalıtsal hastalık) denilen nadir görülen bir rahatsızlığınız varsa
- Özellikle yaşlı ve peptik ülser hikayesi olan, steroid olmayan antienflamatuar (Ağrı, ateş ve iltihaba etkili) ilaçlarla birlikte ZANTAC kullanan hastaların, düzenli kontrolü önerilmektedir.
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız
- Emziriyorsanız
- ZANTAC kullanan yaşlı (65 yaş ve üzeri), kronik akciğer hastalığı olan, diyabet (şeker hastalığı) veya bağışıklık sistemi baskılanmış hastalarda toplumsal kaynaklı pnömoni (akciğer iltihabı, zatürre) gelişme riskinde artış olabilir.

Ayrıca ZANTAC % 96'lık etanol (Alkol) içerir. Bir kaşık dolusu (5 ml) şurupta yaklaşık 400 mg alkol bulunmaktadır. Bu alkol oranı, bir kaşık (5 ml) şaraba veya iki kaşık (10 ml) biraya eşdeğerdir. Eğer alkolikseniz bu size zarar verebilir. Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde varsa alkol içeriğinin farkında olmanız gerekir.

- Hamileyseniz veya emziriyorsanız
- Epilepsiniz (sara), karaciğer hastalığınız veya beyin hasarınız veya beyninizi etkileyen başka bir durumunuz varsa
- Çocuğunuzun tedavisine başlayacaksınız

Ayrıca alkol diğer ilaçların etkisini değiştirir veya artırır.

Bunlardan biri sizi ilgilendiriyorsa doktorunuzla konuşun. Size alternatif bir tedavi önerebilir.

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

### ZANTAC'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Aç ya da tok karnına alınabilir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ZANTAC plasentadan geçer. Diğer ilaçlarda olduğu gibi gebelerde zorunlu olmadıkça kullanılmamalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ZANTAC'ın içeriğindeki ranitidin anne sütüne geçer. Eğer emziriyorsanız, doktorunuz zorunlu görmedikçe ZANTAC'ı kullanmamalısınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımına etkisi görülmemiştir.

## **ZANTAC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi üründe etanol (Alkol) vardır. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

İçeriğindeki Propilhidroksibenzoat, alerjik reaksiyonlara (Muhtemelen gecikmiş) ve olağanüstü olan bronkospazma sebebiyet verebilir. Ancak kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu tıbbi ürün potasyum (bir tür tuz) ihtiva eder. Bu durum, böbrek fonksiyonlarında azalma olan hastalar ya da kontrollü potasyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün sodyum (bir tür tuz) ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Kanın pıhtılaşmasını önleyen ilaçlarla (örn; varfarin) birlikte kullanıldığında kanın pıhtılaşma zamanını etkileyebilir.

Ranitidin bazı ilaçların emilimini (örn. uykusuzluk için kullanılan triazolam, midazolam ve kan şekerinin düşürmek için kullanılan glipizid) artırabilir ya da bazılarının emilimini (örn. mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ketokonazol, AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan atazanavir, delaviridin ve akciğer kanseri tedavisinde kullanılan gefitinib) azaltabilir.

Yüksek dozda sukralfat (2 g - ülserde kullanılan bir ilaç) ranitidin ile birlikte verildiğinde, ranitidinin emilimini azalabilir. Bu etki sukralfat, ranitidin alımından 2 saat sonra alınırsa görülmez.

*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. ZANTAC nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Bu kullanma talimatında ilacı ne sıklıkta ve ne kadar alacağınız belirtilmektedir. Eğer emin olamazsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

ZANTAC'ı diğer sıvı ilaçlarla karıştırmayın veya seyreltmeyin.

Doz sağlık durumunuza ve hastalığınıza bağlıdır.

Mide ülserlerinde, duodenal ülserlerde, mide yanmalarında (yemek borusundaki asit) veya hazımsızlıkta olağan doz; 4 hafta boyunca yatarken 300 mg (20 ml = 2 ölçek) veya günde iki kez 150 mg'dır (10 ml= 1 ölçek). Ciddi vakaların tedavisinde doz, günde 4 kez 150 mg (4 ölçek) olmak üzere 600 mg'a, kullanım süresi ise 12 haftaya kadar çıkartılabilir.

Dispepsi (hazımsızlık) için olağan doz 6 hafta boyunca günde iki kez 150 mg (1 ölçek)'dir. Asit salgısının çok aşırı olduğu nadir hastalıklarda, günde 600-900 mg (40-60 ml = 4-6 ölçek) veya daha yüksek dozlar kullanılır.

ZANTAC'ı size verilen tedavi süresi boyunca kullanmanız önemlidir.

Kendinizi daha iyi hissetseniz dahi, doktorunuz rahatsızlık hissinin ve yanma/acının tekrarlanmaması için ZANTAC ile tedavinizin devam ettirilmesine karar verebilir. Hastalığa bağlı olarak tedavinin devam edeceği olağan doz 150 mg (1 ölçek) veya akşam yemeğinden sonra günde 300 mg veya günde iki kez 150 mg olabilir.

Eğer ZANTAC çocuk için reçete edilmişse, doz çocuğun kilosuna bağlıdır. Çocuğunuzun ilacını aldığından emin olun.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

ZANTAC ağızdan alınır.

### **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:** Doktorunuz çocuğunuzun kilosuna göre dozu ayarlayacaktır. Günlük doz 300 mg geçmemelidir.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Hastalığa bağlı olarak tedavinin devam edeceği olağan doz; günde bir defa 150 mg tablet veya akşam yemeğinden sonra günde bir kez iki tane 150 mg veya günde iki kez bir tane 150 mg tablet olabilir.

Bu ilacın alınması

- Bu ilacı ağız yoluyla alın
- Gerekli dozun dikkatli bir şekilde ölçülmesi için size verilmiş olan kaşığı kullanın
- Yutmadan önce Zantac şurup'u hiçbir şeyle karıştırmayın (suyla bile)

Yetişkinler (yaşlılar dahil) ve ergenler (12 yaş ve yukarısı) için olağan doz:

- Sabah 5 ml'lik iki dolu kaşık ve akşam 5 ml'lik iki dolu kaşık veya
- Yatarken 5 ml'lik dört dolu kaşık.

Tam dozunuz sizin mide durumunuza bağlı olacaktır ve doktorunuz ne kadar almanız gerektiğini size söyleyecektir.

3 ila 11 yaşları arasındaki çocuklar:

Doktorunuz çocuğunuzun kilosuna dayalı olarak ml cinsinden doğru dozu belirleyecektir. Etikettedeki talimatları takip ettiğinizden emin olun.

Mide ve oniki parmak barsağı ülserlerin tedavisi:

Olağan doz, dört hafta boyunca günde iki kere olmak üzere vücut kilosu başına 2 mg'dır. Bu doz, günde iki kere kg başına 4 mg'a kadar çıkarılabilir. Her bir dozu 12 saat arayla alın. Tedavi süresi 8 haftaya çıkarılabilir.

Çok fazla asit nedeniyle mide yanmasının tedavisi:

Olağan doz, iki hafta boyunca günde iki kere olmak üzere vücut kilosu başına 2.5 mg'dır. Bu doz, günde iki kere kg başına 5 mg'a kadar çıkarılabilir. Her bir dozu 12 saat arayla alın.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:** Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda ranitidin birikmeleri olabilir. Böyle hastalarda günlük tavsiye edilen ZANTAC dozu 150 mg'dır.

*Eğer ZANTAC'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ZANTAC kullandıysanız:**

Bir seferde çok fazla doz alınmadığı sürece, kullanmanız gerekenden daha fazla ZANTAC kullanmanız tehlikeli değildir. Bu durumlarda gecikmeden doktorunuzla iletişime geçin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun.

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

#### **ZANTAC'ı kullanmayı unutursanız**

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız endişelenmeyin. Hatırlar hatırlamaz ilacınızı alın.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ZANTAC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

ZANTAC'ı doktorunuzun size tavsiye ettiği süre zarfında kullanın. Doktorunuz size söylemeden ilacı almayı bırakmayın.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Birçok kişide bu ilacı aldıktan sonra herhangi bir yan etkiye rastlanmamıştır.

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

- Ani hırıltı ve göğüs ağrısı veya göğüs sıkışması,
- Göz kapaklarının, yüzün, dudakların, ağzın veya dilin şişmesi,
- Vücudun herhangi bir yerinde topak topak olan döküntü veya ürtiker (kurdeşen)
- Açıklanamayan ateş
- Güçsüz hissetme, özellikle ayaktayken
- Böbrek sorunları; bel ağrısı, ateş, idrar yaparken ağrı, idrarda kan ve kan testlerinde değişiklikler
- Şiddetli mide ağrısı; pankreas bezinin iltihaplanmasının belirtisi olabilir
- Yavaş ve düzensiz kalp atımı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

*Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise, sizin ZANTAC'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.*

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastadan en fazla birinde ve 100 hastadan en az birinde görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın en az birinde, 1000 hastanın en fazla birinde görülebilir.
Seyrek:	1000 hastanın en fazla birinde görülebilir.
Çok seyrek:	10000 hastanın en fazla birinde görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın olmayan**

- Mide ağrısı
- Kabızlık
- Bulantı

### **Seyrek**

- Deri döküntüsü
- Karaciğer işlevlerinde değişiklik
- Kanda kreatinin artışı (Böbrek işlevleri testi)

### **Çok seyrek**

- Kanınızda bazı maddelerin düzeyi değişebilir. Yorgunluk, nefes darlığı, kolay berelenme ya da enfeksiyon gelişmesine yol açabilir.
- Çökkünlük, kafa karışıklığı, olmayan şeyleri görme ya da duyma (halüsinasyonlar)
- Bazen şiddetli olmak üzere baş ağrısı
- Sersemlik ya da çift görme
- Eklem ya da kaslarda ağrı ya da şişlik, hareketlerin kontrol edilememesi
- Küçük kan damarlarında şişme (vaskülit): döküntü, eklemlerde şişlik ve böbrek sorunları
- Karaciğerde büyüme: bulantı, kusma, iştahsızlık, kendini iyi hissetmeme, kaşıntı, ateş, deride ve gözde sararma, koyu renkli idrar
- Deride kızarıklık ve lekeler
- Beklenmedik saç kaybı
- İshal
- İktidarsızlık
- Memede gerginlik/büyüme
- Memede akıntı

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

### **5. ZANTAC'ın Saklanması**

*ZANTAC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Sıcakta bozulabileceği için serin bir yerde saklayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZANTAC'ı kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi:***

GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

***Üretici:***

Abdi İbrahim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. İstanbul

*Bu kullanma talimatı 16.08.2013 tarihinde onaylanmıştır.*