

KULLANMA TALİMATI

ANTAX 500 mg oral toz içeren saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe, 500 mg lantanyum'a eşdeğer 1083,2 mg lantanyum karbonat oktahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dekstrat hidrat (glukoz olarak), koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANTAX nedir ve ne için kullanılır?

ANTAX, beyaz renkli, akıcı granüler toz içeren PET/Alüminyum/PET/PE film saşelerde; her biri 10 saşe içeren 3 kutunun bulunduğu 30 saşelik kutu ve her biri 10 saşe içeren 9 kutunun bulunduğu 90 saşelik kutu olarak takdim edilmektedir.

ANTAX kronik böbrek hastalığı olan yetişkin hastaların kanındaki fosfat seviyesini düşürmek için kullanılır.

Böbrekleri düzgün çalışmayan hastaların kandaki fosfat seviyesi kontrol edilemez. Böylece kandaki fosfat miktarı artar (doktorunuz buna hiperfosfatemi diyebilir).

ANTAX sindirim kanalınızda fosfat ile bağlanarak gıdalardan alınan fosfat Emilimini azaltan bir ilaçtır. ANTAX'a bağlanan fosfat bağırsak duvarından emilemez.

2. ANTAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANTAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lantanyum karbonat oktahidrat'a veya ANTAX'ın bileşimindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa

- Eğer kanınızdaki fosfat seviyesi düşükse (hipofosfatemi)

ANTAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde varsa veya geçmişte yaşamış iseniz, ANTAX tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz:

- Mide veya bağırsak kanseri
- Mide veya bağırsak ülserleri
- İltihaplı bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı)
- Karın ameliyatı veya karın/bağırsak enfeksiyonu veya iltihabı (peritonit)
- Bağırsak tıkanması veya bağırsak hareketlerinde yavaşlık (örneğin, şeker hastalığına bağlı mide komplikasyonları, kabızlık)
- Karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında azalma

Eğer böbrek fonksiyonlarınız azalmış ise doktorunuz zaman zaman kanınızdaki kalsiyum seviyesini kontrol etmeye karar verebilir. Eğer kanınızdaki kalsiyum seviyesi düşükse, bu durumda size ilave kalsiyum verilebilir.

Röntgen ektirmeniz gerekiyorsa, sonuçları etkileyebileceği için lütfen doktorunuza ANTAX kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

Gastrointestinal endoskopi yaptırmanız gerekiyorsa, doktorunuz sindirim sisteminizde lantanyum birikintileri tespit edebileceğinden lütfen doktorunuza ANTAX kullandığınızı bildiriniz.

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

ANTAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ANTAX yemekler ile birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınmalıdır. ANTAX'ın nasıl kullanılacağına ilişkin talimatlar için Bölüm 3'e bakınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANTAX hamilelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer hamile iseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyörsanız veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, ANTAX kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın anne sütü ile çocuğa geçip geçmediği bilinmediğinden ANTAX kullanırken emzirmemelisiniz. Eğer emziriyörsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Serselik ve baş dönmesi lantanyum kullanan hastalar tarafından bildirilen yaygın olmayan

yan etkilerdir. Eğer bu yan etkileri yaşırsanız araç veya makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir.

ANTAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANTAX dekstrat hidrat (glukoz olarak) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı Őekerlere karşı toleransınız olmadığı sylenmiŐe bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ANTAX bazı ilaçların sindirim kanalınızdan emilimini etkileyebilir. Eğer klorokin (romatizma ve sıtma için), hidrosiklorokin, ketokonazol (mantar enfeksiyonları için), tetrasiklin veya doksisisiklin antibiyotikleri kullanıyorsanız, bu ilaçlar ANTAX alınmasından 2 saat önce veya sonrasına kadar alınmamalıdır.

ANTAX alınmasından 2 saat öncesine veya 4 saat sonrasına kadar oral floksasin antibiyotiklerinin (siprofloksasin dahil) alınması önerilmemektedir.

Eğer levotiroksin (azalmış tiroid aktivitesi için) kullanıyorsanız, bu ilaç ANTAX alınmasından 2 saat önce veya sonrasında alınmamalıdır. Doktorunuz kanınızdaki tiroid uyarıcı hormon (TSH) seviyelerini daha yakından takip etmek isteyebilir.

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

3. ANTAX nasıl kullanılır?

ANTAX'ı her zaman doktorunuzun söylediği Şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danıŐmalısınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ANTAX Oral Toz Ieren Saşe için günlük doz, günde 3 defa yemek zamanı 500, 750 veya 1000 mg olabilir. Her 2-3 haftada bir doktorunuz kanınızdaki fosfat seviyesini kontrol edecektir. Doktorunuz kanınızdaki fosfat seviyesi istenilen seviyeye ulaŐana kadar dozunuzu artırabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ANTAX sadece ağızdan kullanım içindir.

ANTAX yemekler ile birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınmalıdır. ANTAX, az miktarda yumuŐak yiyeceklerin içine karıŐtırılır ve yutulur. İlave sıvı gerekli değildir.

SaŐeyi, kullanmadan hemen önce aın. SaŐenin tüm içeriğini, 1-2 kaŐık yumuŐak yiyecek içine karıŐtırın. Tüm dozun yiyecek ile karıŐtıđına emin olun. Toz/yiyecek karıŐımını hazırlandıktan hemen sonra tüketmeye dikkat edin (15 dk. içinde). Toz/yiyecek karıŐımını daha sonra kullanmak üzere saklamayın.

Doktorunuz her bir öğün ile kaç saşe almanız gerektiğini size söyleyecektir (günlük dozunuz öğünler arasında bölünebilir). Aldığınız saşe sayısı aŐađıdakilere bağlıdır:

- Diyetiniz (yedidiniz yiyeceklerdeki fosfat miktarı)
- Kandaki fosfat seviyeniz

Lantanyum bağırsaklarda yiyeceklerle alınan fosfata bağlanarak etkisini gösterir. ANTAX'ı her bir öğünde almak çok önemlidir. Eğer diyetinizi değiştirirseniz doktorunuz ile temasa geçiniz çünkü ilave ANTAX almanız gerekebilir. Doktorunuz bu durumda ne yapmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Lantanyum'un 18 yaşın altındaki hastalarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinlerde kullanıldığı miktarda kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması yapılmamalıdır, fakat hastalar dikkatli takip edilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTAX kullandıysanız

Doz aşımı semptomları mide bulantısı ve baş ağrısıdır.

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

ANTAX'ı kullanmayı unutursanız

ANTAX'ı her bir öğünde almak çok önemlidir.

Eğer ANTAX'ı kullanmayı unutursanız sonraki öğününüz ile sonraki dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANTAX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ANTAX'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bağırsak duvarında bozulma (belirtiler: şiddetli karın ağrısı, titreme, ateş, mide bulantısı,

kusma veya karın hassasiyeti). Bu seyrek bir yan etkidir.

- Bağırsakta tıkanıklık (belirtiler: şiddetli şişkinlik, karın ağrısı, şişlik veya kramp, ciddi kabızlık). Bu yaygın olmayan bir yan etkidir.
- Eğer kabızlık yaşarsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu bağırsağınızda tıkanmanın erken belirtisi olabilir. Kabızlık yaygın bir yan etkidir.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Eğer ANTAX'ı öğününüzden önce alırsanız bulantı ve kusma gibi yan etkiler görülme ihtimali fazladır. Her zaman yemekler ile birlikte veya yemeklerden hemen sonra almalısınız.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Mide bulantısı
- Kusma
- İshal
- Karın ağrısı
- Baş ağrısı
- Ürtiker (Kaşıntı)
- Döküntü

Yaygın:

- Mide yanması
- Gaz
- Hipokalsemi (kan kalsiyum seviyesinin düşük olması). Hipokalsemi belirtileri ellerde ve ayaklarda karıncalanma, kas ve karın krampları veya yüz ve ayak kaslarının spazmlarıdır.

Yaygın olmayan:

- Yorgunluk
- Rahatsızlık hissi
- Göğüs ağrısı
- Güçsüzlük
- Ellerde ve ayaklarda şişme
- Vücut ağrısı
- Sersemlik
- Baş dönmesi
- Geğirme
- Mide ve bağırsak iltihabı (gastroenterit)
- Hazımsızlık
- İrritabl bağırsak sendromu (karın ağrısı, dolgunluk ve şişkinlik hissi, anormal bağırsak hareketleri ile karakterize bir bağırsak hastalığı, spastik kolit)
- Ağız kuruluğu
- Diş bozuklukları
- Boğaz ve ağız iltihabı
- Gevşek dışkı
- Bazı karaciğer enzimlerinde artış
- Paratiroid hormonunda artış
- Kanda alüminyum, kalsiyum ve glukoz miktarlarında artış

- Kanda artmış veya azalmış fosfat seviyeleri
- Susuzluk
- Kilo kaybı
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Kemiklerin zayıflığı ve incilmesi (osteoporoz)
- İştah eksikliği ve artışı
- Gırtlak iltihabı
- Saç kaybı
- Terlemede artış
- Tat almada bozukluk
- Beyaz kan hücresi sayısında artış

Bilinmiyor:

Sindirim sisteminde ürün kalıntısı mevcudiyeti

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

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 0 800 314 00 08 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.

5. ANTAX’ın Saklanması

ANTAX’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ANTAX’ı 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTAX’ı kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANTAX’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA ve SANAYİİ LTD. ŞTİ.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 DÜZCE

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