

KULLANMA TALİMATI

ANTEPSİN süspansiyon Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:**

Her 5 mL’de 1 g sukralfat (% 19 alüminyuma eşdeğer bazik alüminyum sükroz sülfat) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sodyum sakarin dihidrat, karamel esansı, anason esansı, sodyum metil parahidroksi benzoat, sodyum propil parahidroksi benzoat, sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, ksantan zımkı, gliserin, susuz sitrik asit, sodyum sitrat dihidrat, 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 size 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. **ANTEPSİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ANTEPSİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ANTEPSİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ANTEPSİN’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANTEPSİN nedir ve niçin kullanılır?

ANTEPSİN, her 5 mL’inde etkin madde olarak 1 gram sukralfat içeren süspansiyonlar halinde şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

ANTEPSİN yemek borusu (özofagus), mide ve/veya oniki parmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

Etkisini, özellikle ülserli bölgelere bağlanıp koruyucu bir engel (bariyer) oluşturarak gösterir. ANTEPSİN, oluşturduğu engel sayesinde mide asidi, pepsin diye adlandırılan mide salgısı, safra asidi gibi saldırgan faktörlerin bu bölgeler ile olan temasını engeller. Midenin iç yüzeyini döşeyen dokunun hücre yenilenmesini hızlandırarak, mukus (kaygan ve koruyucu bir sıvı) ve bikarbonat diye adlandırılan koruyucu maddelerin salgılanmasını artırır.

ANTEPSİN, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Mide ve oniki parmak bağırsağındaki ülserlerin (yaraların) tedavisinde tekrarının önlenmesinde ve koruma amaçlı (profilaksisi),
- Midenizin iç yüzeyinin iltihaplanması durumunda (Bazı ağrı kesici ilaçlar, strese bağlı gelişen iltihaplanma ve safra sıvısının bir şekilde ince barsaktan aşağı kısma gitmesi yanında mide içine kaçması dahil),
- Yemek borunuzun iç yüzeyinin iltihaplanması durumunda (mide içeriğinin yemek borusu içine kaçması sonucu yanma, yenilen yiyecek ve içeceklerin, kusma olmaksızın ağıza geri gelmesi, göğüs ağrısı ve yutma güçlüğü ile karakterize hastalıklar dahil),
- Ağız içini kaplayan tabakanın iltihaplanması (radyoterapi/kemoterapi sonrası oluşanlar dahil) ve ağız içi yaraların tedavisinde,
- Strese bağlı mide yaralarının önlenmesi ile strese bağlı mide ülseri kanaması tedavisinde

2. ANTEPSİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANTEPSİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sukralfat veya ANTEPSİN içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa,

ANTEPSİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz, hamile kalmak istiyorsanız veya emziriyorsanız,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa veya diyaliz hastasıysanız,
- Başka bir hastalığınız için ilaç kullanıyorsanız,
- ANTEPSİN kullanımına bağlı alüminyum birikimi gözlemlenirse,
- Daha önce doktorunuz tarafından midenizin boşalma süresinin normale göre geç olduğu söylenmişse,

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

ANTEPSİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ANTEPSİN'in besinlerle alınan proteinlere bağlanmasını önlemek amacı ile yemeklerden 1 saat önce (veya 2 saat sonra) aç karnına alınız. Eğer burnunuzdan midenize uzanan bir tüp aracılığıyla besleniyorsanız, ANTEPSİN'i beslenmeden en az 1 saat önce veya sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmaya başlamadan önce bu durumu mutlaka doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, ilacı kullanmaya başlamadan önce bu durumu mutlaka doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

ANTEPSİN'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğunu gösteren çalışma yoktur. Ancak baş dönmesi veya uyku hali gibi durumlarda araç ve makine kullanmayınız.

ANTEPSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 5 mL'sinde 4.43 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

ANTEPSİN'in içeriğinde yardımcı madde olarak bulunan sodyum metil parahidroksi benzoat ve sodyum propil parahidroksi benzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ANTEPSİN'i diğer ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, bu ilacın etkisi veya eş zamanlı kullanılan ilaçların etkisi değişebileceği için dikkatli olunuz.

Eğer aşağıda adı geçen ilaç etkin maddelerinden herhangi birini içeren bir ilaç kullanıyorsanız, ANTEPSİN'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Alüminyum,
- Simetidin veya ranitidin gibi (mide ilaçları) ilaçlar,
- Tetrasiklin, siprofloksasin veya norfloksasin gibi enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler,
- Digoksin (kalp hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç),
- Teofilin (astım ve hava yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Levotiroksin (tiroid hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir hormon),

- Kinidin (kalp rahatsızlığının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Ketokonazol (mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Antiasitler (midedeki asit düzeyini düşürmek için kullanılan ilaçlar, örneğin sitrat içeren preparatlar)
- Sülpirid (bazı ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Ağızdan alınan ek beslenme ürünleri
- Yağda çözünen vitaminler (A, D, E, K vitaminleri)

Eğer yukarıda yer alan ilaçlardan herhangi birinin kullandığınız ilaç olup olmadığından emin değilseniz, ANTEPSİN'i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANTEPSİN'le eş zamanlı ilaç kullanıyorsanız (yukarıda adı geçen ilaçlar da dahil), bu ilaçlar ile ANTEPSİN uygulaması arasında 2 saat süre bırakınız.

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. ANTEPSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve ANTEPSİN ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

- Mide-duodenum ülseri ve gastrit tedavisinde günde toplam 4 gram alınması önerilir; Sabah kalkınca 10 mL ve gece yatarken 10 mL (günde toplam iki defa 10 mL (2 g)) veya yemeklerden 1 saat önce ve yatarken (günde toplam dört defa 5 mL (1 g)). Ülser tedavisinde genellikle belirtiler 1-2 haftada geriler, ancak tedavinin 4-6 hafta sürmesi gerekir. Bazı hastalarda tedavinin 12 haftaya kadar uzatılması gerekebilir.
- Ülser nükslerinin önlenmesinde günde toplam 2 gram alınması önerilir; Sabah kalkınca 5 mL ve gece yatarken 5 mL (günde toplam iki defa 5 mL (1g)) Bu tedavinin 6 ay süresince uygulanması önerilir.
- Reflü özofajit tedavisinde günde toplam 4 gram alınması önerilir; Yemeklerden 1 saat önce ve yatarken (günde toplam dört defa 5 mL (1 g)).
- Stres ülseri kanamasının tedavisi veya önlenmesinde günde toplam 6 gram alınması önerilir; 4 saat ara ile günde 6 defa 5 mL (1 g) Günde en fazla alınabilecek doz 8 gramdır (40 mL).

Uygulama yolu ve metodu:

ANTEPSİN, ağız yoluyla kullanım içindir.

Başka şekilde önerilmemişse ANTEPSİN'i yemeklerden en az 1 saat önce aç karnına kullanınız. Enteral tüp (yutma sıkıntısı olan hastalarda, hastanın beslenmesini sağlanması için kullanılan burundan mide veya bağırsağa kadar uzayabilen bir çeşit tüp) yoluyla uygulama sonrasında, tübün tıkanmasını önlemek için tübü 10-15 mL su ile yıkayınız.

ANTEPSİN'i damar içine uygulamayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklardaki etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu yaş grubuna özel bir kullanımı yoktur, eğer bu gruba dahil olan bir hastaysanız doktorunuza danışarak erişkinler için önerilen en düşük etkili dozlarda kullanınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Kronik böbrek yetersizliğinde alüminyum birikimi ve zehirlenmesi söz konusu olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğinde kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTEPSİN kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTEPSİN kullandıysanız doğruca doktorunuza veya hastaneye gidiniz. Giderken doktorunuzun bilgi sahibi olabilmesi için ilacınızı yanınızda götürünüz.

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

ANTEPSİN'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız ve takip eden dozun alım zamanı yakın değilse unuttuğunuz dozu alabilirsiniz, yakınsa unuttuğunuz dozu önemsemeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANTEPSİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüzde, boğazda, dudaklarda ve dilde şişme,
- Kurdeşen,
- Yutkunma güçlüğü,
- Nefes darlığı, solunum güçlüğü gibi alerjik reaksiyonlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ANTEPSİN'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 bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kemik dokusuyla ilgili rahatsızlıklar (osteodistrofi, osteomalazi)
- Ensefalopati (beyin fonksiyonlarında bozulma),
- Deri döküntüsü ve kaşıntı,
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi,
- Uyku hali ve uykusuzluk,
- Baş ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Anemi (kansızlık)
- Bulantı,
- Kabızlık,
- İshal,
- Kusma
- Midede rahatsızlık hissi, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik,
- Bezoar (mide ve bağırsaklarda kümeleşip sertleşmesiyle oluşan kütleler)
- Hazımsızlık,
- Ağız kuruluğu,
- Sırt ağrısı

Bunlar ANTEPSİN'in hafif yan etkileridir.

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

5. ANTEPSİN'in saklanması

ANTEPSİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 15-25°C arasında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Şişedeki son kullanma tarihinden sonra ANTEPSİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ANTEPSİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

CHUGAI PHARMACEUTICAL CO. LTD.
TOKYO/JAPONYA Firmasının izni ile
BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
34398 Maslak/İSTANBUL

Üretim Yeri:
Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
GOSB 41480 Gebze-Kocaeli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.