

## KULLANMA TALİMATI

### DEXRİDON MR 30/10 mg değiştirilmiş salımlı kapsül

**Ağız yolu ile alınır.**

**Etkin maddeler:** Her bir değiştirilmiş salımlı (MR) kapsül, 30 mg domperidon'a eşdeğer 75 mg domperidon pellet ve 10 mg deksrabeprazol sodyum içerir.

**Yardımcı maddeler:** Magnezyum oksit, mısır nişastası, hidroksipropil selüloz, sodyum stearil fumarat, hipromelloz E15, talk, hipromelloz ftalat, trietil sitrat, titanyum dioksit (E171), mannitol (E421), şeker, starch, PVPK-30, sarı demir oksit (E172), etil selüloz ve Kapsül No: 0 [İndigotin FD&C mavi 2 (E132), eritrosin FD&C kırmızı 3 (E127), sarı demir oksit (E 172), titanyum dioksit (E 171), jelatin] içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **DEXRİDON MR nedir ve ne için kullanılır?**

- DEXRİDON MR etken madde olarak 30 mg domperidon'a eşdeğer 75 mg domperidon pellet ve 10 mg deksrabeprazol sodyum ihtiva eder.
  - DEXRİDON MR'ın içeriğindeki deksrabeprazol sodyum, "proton pompası inhibitörleri" adı verilen bir ilaç sınıfında yer almaktadır. Bu sınıftaki ilaçlar, mide asidi salgılanmasında önemli bir yeri olan ve midedeki bazı özel hücrelerde bulunan "proton pompası" denilen sistemin çalışmasını engelleyerek, mide asidinin azalmasını sağlarlar. Mide asidinin azalması, mide, barsak ve yemek borusunda bulunan ülserlerin iyileşmesini ve ağrının giderilmesini sağlar.
- DEXRİDON MR'ın içeriğindeki domperidon ise, "propulsifler" adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Bu gruptaki ilaçlar, mide ve bağırsak hareketlerini arttırarak düzenlerler. Böylelikle midenin boşalması kolaylaştırılmış olur ve midenin geriye, yemek borusuna doğru faaliyet göstermesi engellenir.
- DEXRİDON MR, semptomatik eroziv ya da ülseratif gastroözofageal reflü hastalığı (GÖRH) tanısı konulmuş hastaların tedavisinde kullanılmaktadır. GÖRH, mide sıvısının anormal bir şekilde üstteki yemek borusuna geçmesi ve burayı aşındırması veya ülserlere yol açması ile ortaya çıkan bir hastalıktır. DEXRİDON MR aynı zamanda, gastroözofageal reflü hastalığının uzun dönemli tedavisi için (GÖRH idame) kullanılır.

## **1. DEXRİDON MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DEXRİDON MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Deksrabeprazol'e, domperidona veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Diğer proton pompası inhibitörü ilaçlara karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Midenizde tümör var ise,
- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzdan kuşkulaniyorsanız,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- 12 yaşından daha küçük ve 35 kg'ın altında iseniz,
- Digoksin, ketokonazol, eritromisin, flukonazol, vorikonazol, klaritromisin, amiodaron ve telitromisin gibi ilaçlar almakta iseniz,
- Sizde prolaktin salgılayan hipofiz tümörü (prolaktinoma) var ise,

- Ciddi bir mide probleminiz varsa veya mide ya da bağırsak kanaması geçirdiğinizi düşünüyorsanız (bu durumda sürekli siyah dışkı oluşur) ya da mide ve bağırsağınızda tıkanma veya hasar olduğunu düşünüyorsanız (sıklıkla karında şiddetli kramplar oluşur).

### **DEXRİDON MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- DEXRİDON MR tedavisine yanıt alınması, mide ya da yemek borusunda habis hastalık bulunmadığını göstermez. Bu nedenle DEXRİDON MR tedavisine başlamadan önce habis olma ihtimali göz ardı edilmemelidir.
- Eğer uzun süreyle DEXRİDON MR tedavisi görüyorsanız (özellikle 1 yıldan uzun süre), düzenli olarak doktor kontrolünden geçmelisiniz.
- Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa.
- Kalp problemlerinizi nedeniyle QT aralığınızda uzama ve elektrolit bozukluklarınız varsa.
- Başka herhangi bir ilaç almakta iseniz, bunu DEXRİDON MR'ı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söylemelisiniz.
- Mide asidini gideren (antacid) veya mide asidi salgılanmasını önleyen (antisekretuar) ilaçlar kullanıyorsanız; bu ilaçlar yemeklerden önce değil sonra alınmalı, DEXRİDON MR ile aynı anda alınmamalıdır.
- Tedavi sırasında Salmonella ve Campylobacter adı verilen bakterilerin mide-bağırsak enfeksiyon riskinde az da olsa bir artışa neden olabileceği göz ardı edilmemelidir.
- Kemik kırığı: Yayınlanmış çeşitli gözlemsel çalışmalar, proton pompası inhibitörü (PPI) tedavisinin, kalça, el bileği ya da omurgada kemik erimesine (osteoporoz) bağlı kırık riskinde bir artışla ilişkili olabileceğini düşündürmektedir. Çoklu günlük dozlar ve uzun süreli PPI tedavisi (bir yıl ya da daha fazla) şeklinde tanımlanan yüksek doz alan hastalarda kırık riski artmıştır. Hastalar, tedavi edildikleri durum için uygun olan en düşük dozda ve en kısa süreli PPI tedavisini almalıdırlar.
- Kan magnezyum seviyesinde düşme: PPI'larla en az 3 ay süreyle tedavi edilen hastalarda ve çoğu olguda da bir yıl tedaviden sonra nadiren belirtili ve belirtisiz kandaki magnezyum seviyesinde düşüklük (hipomagnezemi) bildirilmiştir. Ciddi advers olaylar kanda kalsiyum seviyesinin düşmesi sonucu kasılmalar ve kramplar şeklinde beliren durum (tetani), kalp atım düzensizlikleri ve nöbetleri içermektedir. Çoğu hastada kandaki magnezyum seviyesinde düşüklük tedavisi, magnezyum yerine koyma tedavisini ve PPI tedavisinin kesilmesini gerektirmektedir. Uzun süre tedavi alması beklenen ya da PPI'ları digoksin gibi ilaçlar ya da kandaki magnezyum seviyesinde düşüklüğe neden olabilecek ilaçlarla (örn. idrar söktürücüler) birlikte alan hastalar

için, sağlık mesleği mensupları PPI tedavisine başlamadan önce ve daha sonra periyodik olarak magnezyum düzeylerini takip edebilirler.

- Salđı bezleri ile ilgili (nöroendokrin) tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler: Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalara ikincil olarak serum kromogranin A (CgA) düzeyleri artmaktadır. Artmış CgA düzeyi sinir sistemi ve iç salgı bezleri ile ilgili tümörler için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir. Uygulayıcılar CgA düzeylerini değerlendirmeden önce geçici olarak PPI tedavisine ara vermeli ve eğer başlangıçtaki CgA düzeyleri yüksek ise testi tekrar etmelidirler. Eğer seri testler yapılıyorsa (örn. monitorizasyon için), testler arasındaki referans aralıkları değişebileceği için testler aynı laboratuarda yapılmalıdır.

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

### **DEXRİDON MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DEXRİDON MR, sabahları kahvaltıdan önce yeterli miktarda su ile birlikte alınmalıdır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, DEXRİDON MR kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız, DEXRİDON MR kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

DEXRİDON MR'ın araba kullanma performansında bozulmaya yol açması ya da makine kullanma becerisini azaltması beklenmemektedir. Ancak tedavi sırasında uyuşukluk gibi bir etki ortaya çıkarsa, araba ve karmaşık makineleri kullanmaktan kaçınmalısınız.

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

DEXRİDON MR her dozunda 33.78 mg mannitol ihtiva eder. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

DEXRİDON MR şeker ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (hassasiyetiniz) olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Antikolinergik ilaçlar (atropin ve türevleri gibi), DEXRİDON MR'ın etkisini giderebilir.
- Mide asidini gideren (antasit) veya mide asidi salgılanmasını önleyen (antisekretuar) ilaçlar, DEXRİDON MR ile aynı anda alınmamalıdır.
- DEXRİDON MR nöroleptiklerin etkilerini arttırmaz ve “dopamin agonisti” adı verilen ilaçların (bromokriptin, L-dopa) merkezi etkilerini engellemeden, istenmeyen sindirim sorunları, bulantı, kusma gibi çevresel etkileri baskılar.
- DEXRİDON MR aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Bu ilaçların yanlarında yıldız işareti olanlar ile birlikte kullanılması ayrıca kalbin elektrik faaliyetinde bozulmaya (QTc aralığında uzama) neden olabileceğinden, birlikte kullanılmamalıdır:
  - Flukonazol\*, itrakonazol, ketokonazol\* ve vorikonazol\* gibi azol antifungaller (enfeksiyonların tedavisinde kullanılan mantar ilaçları)
  - Klaritromisin\* ve eritromisin\* gibi makrolid antibiyotikler (bazı antibiyotikler)
  - Amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir ve sakonavir gibi HIV proteaz inhibitörleri (virüs enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar)
  - Diltiazem ve verapamil gibi kalsiyum antagonistleri (kalp ve tansiyon tedavisi için kullanılan ilaçlar)
  - Amiodaron\* (kalp ritim bozukluğunda kullanılan ilaçlar)
  - Aprepitant (mide bulantısı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
  - Nefazodon (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
  - Telitromisin\* (enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
  - Digoksin (kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç)

*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. DEXRİDON MR nasıl kullanılır?**

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

İlacınızı nasıl ve ne zaman alacağınız konusunda daima doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerini izleyiniz. Aldığınız dozu veya tedavi süresini kendi kendinize değiştirmeyiniz. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Erişkinler ve ergenler (12 yaşından büyük, 35 kg veya üzeri):

- Eroziv ya da ülseratif gastroözofageal reflü hastalığı (GÖRH): Önerilen doz, dört ila sekiz hafta boyunca günde bir kapsüldür.
- Gastroözofageal reflü hastalığının (GÖRH) idame tedavisi: Uzun dönemli tedavide önerilen doz, günde 1 kapsüldür.

GÖRH idame tedavisinde tedavinizin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir. Eğer uzun dönemli tedavide iseniz, belirtilerinizin gözden geçirilmesi için, düzenli aralıklarla doktorunuzu görmeniz gerekecektir.

DEXRİDON MR içeriğindeki domperidon yetişkinler ve çocuklarda mümkün olduğunca etkili olan en düşük dozda kullanılmalıdır. Çünkü özellikle günlük 30 mg üzeri doz alınması veya 60 yaş üzeri yaşlı hastalarda kullanımı, ciddi ventriküler aritmi veya ani kardiyak ölüm olasılığını arttırabilmektedir.

DEXRİDON MR'dan günde 2 kapsülden fazla alınmamalıdır.

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

Sabahları kahvaltıdan önce 1 adet DEXRİDON MR'ı yeterli miktarda su ile birlikte yutunuz.

Kapsülleri çiğnmeden ya da kırmadan, bir bütün halinde yutunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşın ve 35 kg'ın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

12 yaş üstündeki çocuklarda DEXRİDON MR içeriğindeki domperidon mümkün olduğunca etkili olan en düşük dozda kullanılmalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

60 yaş üzeri yaşlı hastalarda ciddi kalp ritim bozukluğu (ventriküler aritmi) veya ani kardiyak (kalple ilgili) ölüm olasılığı artabilir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği durumlarında dikkatle kullanılmalıdır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DEXRİDON MR kullandıysanız:**

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazla kapsül kullanmayınız.

Eğer çok fazla DEXRİDON MR kullandıysanız uyukulu hal, olayların ve çevrenin farkında olma yetisinde değişiklikler, kontrol edilemeyen istemsiz hareketler gibi durumlar ortaya çıkabilir.

*DEXRİDON MR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **DEXRİDON MR'ı kullanmayı unutursanız:**

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer ilacınızı 5 günden daha uzun süreyle almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuza başvurunuz.

#### **DEXRİDON MR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

DEXRİDON MR'ı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Tedaviyi erken bırakmanız halinde şikayetleriniz tekrarlayabilir.

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

Tüm ilaçlar gibi, DEXRİDON MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüz, ağız ve boğazda şişme, nefes darlığı ile birlikte kan basıncında aşırı düşme şeklinde şiddetli alerjik ve anafilaktik reaksiyonlar, anjiyonötik ödem

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DEXRİDON MR'a 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:**

- Eritema multiforme (şişlik ve kızarıklıkla seyreden bir tür deri iltihabı), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve Stevens-Johnson sendromu (SJS) (deride kızarıklık ve içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi hastalıklar)
- Nedeni belli olmayan ateş, sık sık ateşli hastalık geçirme, vücut direncinde düşme (belirli kan hücrelerinde azalmanın işareti olabilir)
- Vücudun çeşitli yerlerinde morarma, çürük ve bereler (kan pulcuklarında azalma belirtileri olabilir)
- İştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı ya da koyu renkli idrar (karaciğer iltihabı belirtileri olabilir)
- Siroz hastalığı olan kişilerde kişilik değişikliği, konuşmada yavaşlama, peltekleşme, uyuşukluk (hepatik ensefalopati belirtileri olabilir)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Deride şişlik, kızarıklık, kabarcıklı reaksiyonlar (aşağıda sözü edilen ağır deri hastalıklarının belirtileri olabilir)
- İdrar renginde koyulaşma, baş ağrısı, idrar miktarında azalma, iştahsızlık, aşırı susama, kusma (insterstisyel nefrit adı verilen bir böbrek iltihabının belirtileri olabilir)
- Deri ve göz bebeklerinde sararma (sarılık)
- Kanda sodyum azlığı
- Nöbet
- Kanda prolaktin maddesinin artması
- Memelerden zamansız süt gelmesi
- Ay hali kanamalarının kesilmesi
- Erkeklerde meme büyümesi
- Kasların kıvamında değişiklik, istemsiz hareketlerin ortaya çıkması, hareket ve duruş bozuklukları (ekstrapiramidal yan etkiler)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.



**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Görme bozukluğu
- Öksürük, yutak (farinks) iltihabı, nezle
- Genel bir kuvvetsizlik, güçten düşme hali, grip benzeri hastalık
- İştahsızlık (anoreksi)
- Bronş iltihabı, yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)
- Enfeksiyon
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Mide-bağırsak sistemi bozuklukları (çok nadir görülen geçici bağırsak krampları dahil)
- Mide iltihabı, ağız içinde iltihap, tat duyusu bozuklukları
- İshal, kusma, bulantı, karın ağrısı, kabızlık, mide-bağırsakta gaza bağlı şişkinlik
- Hazımsızlık, ağız kuruluğu, geğirme
- Tanımlanmamış ağrılar, sırt ağrısı
- Kas ağrısı, bacakta kramplar, eklem ağrısı
- Göğüs ağrısı, titreme/ürperme, ateş
- Döküntü, deri üzerinde oluşan kızarıklık
- Kaşıntı, terleme, deride kabarcıklı reaksiyonlar
- Uykusuzluk, uykululuk hali
- Huzursuzluk
- Sinirlilik
- Ruhsal çöküntü
- Zihinsel karmaşa hali
- Kilo alma
- Çevrel dokularda su toplanması (ödem)

Bunlar DEXRİDON MR'ın hafif yan etkileridir.

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

## **5. DEXRİDON MR'ın saklanması**

*DEXRİDON MR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEXRİDON MR'ı kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DEXRİDON MR'ı kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:*** Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler/İSTANBUL

Telefon: 0 850 201 23 23

Fax: 0212 482 24 78

e-mail: info@celtisilac.com.tr

***Üretim Yeri:*** Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı 08.01.2014 tarihinde onaylanmıştır.*