

KULLANMA TALİMATI

GASVİN DUO 250 mg/106,5 mg/187,5 mg Çiğneme Tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir çiğneme tableti 250 mg sodyum aljinat, 106,5 mg sodyum bikarbonat ve 187,5 mg kalsiyum karbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Basılabilir şeker (Compressuc MS), magnezyum stearat, avicel CE 15 (Mikrokristalin Selüloz + Guar Gum), kopovidon (kollidon VA 64), asesülfam potasyum, aspartam, nane aroması ve carmoisine lake, sitrik asit susuz.

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. **GASVİN DUO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GASVİN DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GASVİN DUO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GASVİN DUO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GASVİN DUO nedir ve ne için kullanılır?

GASVİN DUO, her iki yüzü de düz, yuvarlak, bir yüzü beyaz diğer yüzü açık pembe renkli ve hafif benekli, nane kokulu tabletlerdir.

Her bir tablette, 250 mg sodyum aljinat, 106,5 mg sodyum bikarbonat ve 187,5 mg kalsiyum karbonat etkin madde bulunmaktadır. Tabletler, 48 tabletlik blister ambalajlarda temin edilebilir.

GASVİN DUO, öğünleri takiben ya da hamilelik esnasında oluşan fazla miktarda mide asidine bağlı rahatsızlıkların/şikayetlerin ve ağza acı, ekşi su gelmesi (asit regürjitasyonu), mide veya göğüste yanma hissi gibi mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçmasına (gastroözofageal reflüye) bağlı şikayetlerin tedavisinde kullanılır.

Bu ilaç, iki antasit ve bir aljinat kombinasyonundan oluşmaktadır. İlacın etkisi tamamen fizikseldir.

GASVİN DUO, alındıktan sonra mide asidi ile etkileşime girer. Bu etkileşim sonucunda mide içinde hareket eden nötr pH'a sahip jel oluşur. Bu sayede asitli mide içeriğinin yemek borusuna kaçma (gastroözofageal reflü) sıklığı azalır. Ağır durumlarda bu jel yemek borusuna (özofagus) geçerek mide içeriğinin yemek borusuna temasını önler, mukozayı tahrişten korur ve iyileşme başlar.

GASVİN DUO mide asidi ve safranin özofagusa doğru reflüsünden kaynaklanan ağrıları, doğrudan doğruya reflüyü baskı altına almak ve asidi azaltmak suretiyle ortadan kaldırır.

2. GASVİN DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GASVİN DUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, bu ilacın bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı iseniz, kullanmayınız.

GASVİN DUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşağıda belirtilen durumlardan herhangi birine sahipseniz, tedaviniz doktorunuz tarafından dikkatli bir şekilde düzenlenmelidir.
 - Tuz kısıtlaması içeren diyetle sahipseniz,
 - Böbrek ya da kalp rahatsızlığınız varsa ya da geçmişte olduysa (bazı tuzlar bu tür durumları etkileyebilir),
 - Midenizdeki asit seviyesi çok düşükse (bu durumda ilacın etkisi azalabilir),
 - Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa ya da kan fosfat düzeyiniz düşükse (hipofosfatemi),
 - Yedi gün sonra belirtilerde düzelme olmazsa,
 - Kusma ve ishale neden olan bağırsak enfeksiyonunuz var ya da böbrek yetmezliği şüphesi bulunan çocuklarda kullanılacaksa
 - Proteinli gıdalarda bulunan fenilalanin isimli bir amino asiti metabolize edemiyorsanız yani Fenilketonüri hastalığınız varsa.

Gereğinden uzun süre kullanımından kaçınınız.

4 adet tablet 9,68 mmol sodyum ve 2,24 mmol kalsiyum içermektedir. Diyet kısıtlaması olan hastaların bu ilacı kullanmadan önce doktoruna danışması gerekmektedir

Diğer antasitlerde olduğu gibi, GASVİN DUO'nun kullanımını altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

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

GASVİN DUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GASVİN DUO'yu hamilelik döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz. Hamilelik döneminde uzun süre, doktorunuzun tavsiye ettiği miktardan fazla, ya da başka ilaçlarla birlikte GASVİN DUO'yu kullanmanız tavsiye edilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GASVİN DUO'yu emzirme döneminde yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

GASVİN DUO, araç ve makine kullanımını olumsuz yönde etkilememektedir.

GASVİN DUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün fenilalanin için bir kaynak (aspartam) içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün karmoisin içermektedir. Alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her tabletinde 2,42 mmol (ya da 55,62 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında GASVİN DUO'nun ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçlarla birlikte GASVİN DUO'nun kullanımı arasında 2 saat ara verilmelidir:

- Tetrasiklinler, norfloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (enfeksiyon tedavisi için),
- Demir içeren ilaçlar,
- Penisilamin (idrarda bakır atılımını arttıran iyon tutucu)
- Ketokonazol (mantar için),
- Atenolol, metoprolol, propranolol gibi beta-blokörler ve digoksin (kalp hastalıkları için),
- Nöroleptikler (sinir hastalıkları için)

- Glukokortikoid (bir çeşit hormon ilacı)
- Klorokin (sıtma için)
- Bifosfonatlar (kemik erimesi için)
- Estramustin (prostat bezi kanseri için)

Levotroksin içeren ilaçların GASVİN DUO ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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

3. GASVİN DUO nasıl kullanılır?

Her zaman, doktorunuzun belirttiği talimatlara uygun olarak ilacınızı kullanınız. İlacınızı her gün, düzenli olarak kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktor veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tabletler iyice çiğnenmelidir.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar için dozaj; yemeklerden sonra ve yatarken 2-4 tablet (Günde toplam 8 ila 16 tablet).

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler iyice çiğnenmelidir. Tabletleri kırıp küçük küçük parçalar halinde çiğnemek faydalı olabilir. İstenirse üzerine su içilebilir.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından küçük çocuklarda yalnızca hekim önerisine göre kullanılır.

• Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

• Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer GASVİN DUO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GASVİN DUO kullandıysanız:

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

Eğer gerekenden daha fazla GASVİN DUO kullandıysanız ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir.

GASVİN DUO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

GASVİN DUO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GASVİN DUO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Vücudunuzun herhangi bir yerinde giderek artan kızarıklıklar
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da
- Özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GASVİN DUO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

(Belirtilen dozların üzerinde ilaç kullanmanız durumunda)

Bilinmiyor:

- Alkaloz (kanın asitlik oranının düşmesi), hiperkalsemi (kandaki kalsiyum oranının yükselmesi), asit reboundu (yemek yedikten sonra midedeki asit seviyesinin yükselmesi)
- Süt alkali sendromu (aşırı miktarda ve uzun süre süt alımına bağlı olarak laboratuvar testlerinde kan kalsiyumunda artış, asit seviyesinde azalma, kan azotunda artış ve böbrekte kalsiyum taşı oluşumu görülmesi)
- Kabızlık

Bunlar GASVİN DUO'nun hafif yan etkileridir.

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. GASVİN DUO'nun saklanması

GASVİN DUO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GASVİN DUO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GASVİN DUO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-posta:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.