

KULLANMA TALİMATI

DELOX 30 mg SR pellet içeren kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 30 mg domperidona eşdeğer domperidon pellet içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
 - Pellet İçeriği olarak;** Mannitol (E 421), şeker, starch (nişasta), PVPK, sarı demir oksit (E 172), etil selüloz içerir.
 - Kapsül İçeriği olarak;** Indigotine FD&C Blue 2 (E 132), erythrosin FD&C Red 3 (E 127) ve 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 sorunlarınız 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. DELOX SR nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. DELOX SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. DELOX SR nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. DELOX SR'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DELOX SR nedir ve ne için kullanılır?

- DELOX SR, 30 miligram domperidon içeren kapsüller şeklindedir.
- DELOX SR, 30 kapsül içeren, PVC/PVDC-Alüminyum folyo ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- DELOX SR'ın etkin maddesi olan domperidon, 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.

- DELOX SR aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılmaktadır:

- Dispeptik semptom kompleksi,
- Çok çeşitli sebeplere bağlı olarak ortaya çıkan bulantı ve kusmalar.

“Dispeptik semptom kompleksi,” mide boşalmasında gecikme, mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması (gastroözofajiyal reflü) ve yemek borusu iltihabı (özofajit) ve benzeri durumlarda görülen belirtilere verilen genel bir isimdir. Bu gibi durumlarda, mide bölgesinde dolgunluk, erken doygunluk hissi, karında şişkinlik, karın ağrısı, geğirme, gaz şişkinliği, mide ve bağırsaklarda gaz, bulantı-kusma, mide yanması (mide içeriğinin ağza çıkması ile birlikte ya da tek başına) gibi belirtiler ortaya çıkabilir. DELOX SR mide-bağırsak sistemindeki hareketliliği düzenleyerek bunların giderilmesini sağlar.

- DELOX SR ayrıca, vücuttaki yapısal veya işlevsel bir bozukluktan dolayı ortaya çıkan, mikrobik ateşli hastalıklara bağlı, yediğimiz besinlere bağlı, ya da ışın tedavisi ve çeşitli ilaç tedavilerine bağlı bulantı ve kusmalarda da etkilidir.

2. DELOX SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DELOX SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Domperidona veya DELOX SR içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz;
- Sizde prolaktin salgılayan hipofiz tümörü (prolaktinoma) varsa;
- Aynı zamanda ketokonazol, flukonazol, vorikonazol gibi mantar hastalıklarının tedavisi için kullanılan ilaçlar; eritromisin, klaritromisin, telitromisin gibi enfeksiyon hastalıklarında kullanılan ilaçlar; amiodaron gibi kalp hastalıklarının tedavisi için kullanılan ilaçlar almakta iseniz.

DELOX SR mide-bağırsak sisteminde kanama, tıkanıklık veya delinme gibi, mide hareketliliğinde artışın tehlikeli olabileceği durumlarda kullanılmamalıdır.

DELOX SR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Mide asidini gideren (antasit) veya mide asidi salgılanmasını önleyen (antisekretuar) ilaçlar kullanılıyor ise, bu ilaçlar yemeklerden önce değil sonra alınmalı, DELOX SR ile aynı anda alınmamalıdır.

Anne sütüne geçen küçük miktardaki domperidonun bebek için zararlı olup olmadığı bilinmediğinden, DELOX SR kullanan annelerin bebeklerini emzirmeleri önerilmemektedir.

Küçük çocuklarda sinir sistemine ilişkin yan etki riski daha yüksektir. Çocuklarda doz uygun bir şekilde belirlenmeli ve sıkı bir şekilde takip edilmelidir.

Böbrek ve karaciğer hastalarında dikkatle kullanılmalıdır.

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

DELOX SR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DELOX SR'ın aç karına alınması önerilmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çok zorunlu durumların dışında, hamilelikte DELOX SR kullanılmasından kaçınılmalıdır. Eğer hamile iseniz, doktorunuz durumu dikkatle değerlendirecek ve DELOX SR kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DELOX SR'ın emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

DELOX SR'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi ya hiç yoktur ya da ihmal edilebilir düzeydedir.

DELOX SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

DELOX SR 13,05 mg mannitol (E 421) içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Antikolinergik ilaçlar (atropin ve türevleri gibi), DELOX SR'ın etkisini giderebilir.

Mide asidini gideren (antasit) veya mide asidi salgılanmasını önleyen (antisekretuar) ilaçlar, DELOX SR ile aynı anda alınmamalıdır.

Teorik olarak DELOX SR mide-bağırsak hareketliliğini artırıcı etkileri nedeniyle, birlikte ağızdan uygulanan ilaçların, özellikle kontrollü salınan ya da bağırsaklarda çözünen ilaçların emilimini etkileyebilir.

Ancak digoksin (kalp ilacı) ya da parasetamol (ağrı kesici) uygulanan ve sabit kan düzeylerine erişilmiş bireylerde birlikte domperidon kullanımı, bu ilaçların kan düzeylerini etkilemez.

DELOX SR, nöroleptiklerin etkilerini arttırmaz, ve dopamin agonisti adı verilen ilaçların (bromokriptin, L-dopa) merkezi etkilerini engellemeden, istenmeyen sindirim sorunları, bulantı, kusma gibi çevresel etkileri baskılar.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması, kandaki domperidon düzeylerini artırabilir; birlikte kullanımlarında 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 (mantar hastalıklarının tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Klaritromisin*, eritromisin* ve telitromisin* gibi makrolid antibiyotikler (enfeksiyon hastalıklarının tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir ve sakonavir gibi HIV proteaz inhibitörleri (AIDS hastalığının tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Diltiazem ve verapamil gibi kalsiyum antagonistleri (kalp-damar hastalıklarının tedavisi için kullanılan ilaçlar)
- Amiodaron* (kalp hastalıklarının tedavisi için kullanılan bir ilaç)
- Aprepitant (bulantıya karşı kullanılan bir ilaç)
- Nefazodon (depresyon 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. DELOX SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Günde bir defa 1 DELOX SR kapsüldür.

12 yaş ve 35 kg'ın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

DELOX SR yemeklerden önce alınmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Böbrek ya da karaciğer yetmezliği durumlarında dikkatle kullanılmalıdır. Yetmezliğin derecesine göre doz azaltılmalıdır.

Eğer DELOX SR'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DELOX SR kullandıysanız:

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

Eğer çok fazla DELOX SR kullandıysanız uyuklu hal, olayların ve çevrenin farkında olma yetisinde değişiklikler, kontrol edilemeyen istemsiz hareketler gibi durumlar ortaya çıkabilir.

DELOX SR'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.

DELOX SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DELOX SR tedavisinin ne kadar süreceğine tedavi eden doktorunuz karar verecektir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, DELOX SR'ı almayı 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, anjiyonörotik ödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme),
- Huzursuzluk, sinirlilik hali,
- Nöbet, uyku hali, baş ağrısı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DELOX SR'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:

- 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.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdaki yan etkiler, nadir ya da çok nadir olarak bildirilmiştir (1000 kişide 1'den az kişiyi etkileyen):

- Kanda prolaktin (süt salgısını uyaran hormon) maddesinin artması,
- Mide-bağırsak sistemi bozuklukları (çok nadir görülen geçici bağırsak krampları dahil),
- Ürtiker (kurdeşen).

Bunlar DELOX SR'ın hafif yan etkileridir.

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

5. DELOX SR'ın saklanması

DELOX SR'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 DELOX SR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DELOX SR'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:2/2
Güngören/İSTANBUL
Tel : 0 212 481 20 95
Faks : 0 212 481 20 95
E-mail : info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 02.10.2012 tarihinde onaylanmıştır.