

KULLANMA TALİMATI

NOLTEC 10 mg gastro-rezistan tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg ilaprazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz (Tip 101), sodyum nişasta glikolat (Tip A), povidon K-90, magnezyum hidroksit, mikrokristalin selüloz (Tip 102), magnezyum stearat, opadry clear 03K19229, Acryl-EZE Acrylic 93F19255 clear, opadry II orange 85G630015.

Opadry clear 03K19229 içeriği: Hidroksi propil metil selüloz, trisetin, talk

Acryl-EZE Acrylic 93F19255 clear içeriği: Metakrilik asit kopolimer tip c, talk, makragol, koloidal silika susuz, sodyum bikarbonat, sodyum lauril sülfat

Opadry II orange 85G630015 içeriği: Polivinil alkol, talk, titanyum dioksit, tartrazin, makragol, lesitin (soya), gün batımı sarısı, indigo karmin

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. NOLTEC nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NOLTEC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NOLTEC nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NOLTEC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOLTEC nedir ve ne için kullanılır?

NOLTEC, aktif bileşen olarak 10 mg ilaprazol içermektedir. Bu ilaç, 'proton pompası inhibitörleri' olarak adlandırılan bir ilaç grubuna girmektedir. Midenizin ürettiği asit miktarını azaltmak amacıyla çalışırlar.

NOLTEC, turuncu renkli, oval enterik kaplı tablettir. 7, 28 ve 56 tabletlik, silika jel, çocuk emniyetli polipropilen kapaklı HDPE şişe ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

NOLTEC, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Gastro-Özofageal Reflü Hastalığı (mide içeriğinin yemek borusuna kaçışı)
- Gastro-Özofageal Reflü Hastalığı nedeniyle zarar gören veya iltihaplanan yemek borusunu iyileştirmek.
- Midedeki veya onikiparmak bağırsağındaki (duodenum) ülserleri (yara) iyileştirmek.

2. NOLTEC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOLTEC'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:

Eğer,

- İlaprazole veya bu ilacın içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Eğer diğer proton pompası inhibitörlerine karşı alerjiniz varsa (örn. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- Atazanavir (HIV tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç kullanıyorsanız
- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız
- Emziriyorsanız

Yukarıda sayılanlardan herhangi birisi sizin için geçerliyse veya size uygunsa, NOLTEC kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza

danışınız.

NOLTEC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NOLTEC kullanmaya başlamadan önce, doktorunuz veya eczacınızla

- Midenizde tümör olup olmadığını
- Bugüne kadar karaciğer veya böbrek problemi yaşayıp yaşamadığınızı
- Osteoporoz (kemik miktarında azalma) hastası olup olmadığınızı

kontrol ediniz.

NOLTEC başka hastalıkların bulgularını gizleyebilir. Bu nedenle, ilacı kullanmaya başlamadan önce veya kullandığınız sırada aşağıda sayılanlardan herhangi biriyle karşılaşırsanız, derhal doktorunuzla konuşunuz:

- Kalça, el bileği ya da omurgada osteoporozla bağlı kırık riskiniz varsa. NOLTEC gibi bir proton pompası inhibitörünü özellikle de bir yılı aşkın bir süreyle kullanmak, kalça, bilek veya omurga kırığı riskinizi hafif arttırabilir. Osteoporozunuz olup olmadığını veya ağrı veya enflamasyon giderici bir ilaç (kortikosteroid denilen bir ilaç grubu) (osteoporoz riskini arttırabilir) kullanıp kullanmadığınızı doktorunuza söyleyiniz.
- Kanınızdaki magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi görmekteyseniz
- Çeşitli hormonların artışı ile seyreden tümörler için tanı incelemesine girecekseniz
- Sebepsiz yere çok kilo veriyorsanız veya yutma güçlüğü çekiyorsanız
- Mide ağrısı çekiyorsanız veya hazımsızlık sorunu yaşıyorsanız
- Yediklerinizi veya kan kusmaya başlıyorsanız
- Dışkımanız siyah renkte ise (kanlı feçes)

Ateş, karın ağrısı veya karında hassasiyet gibi belirtilerle seyreden şiddetli diyare (ishal) (sulu veya kanlı) geçirirseniz, NOLTEC kullanmayı bırakınız ve derhal bir doktora görününüz.

Proton pompa inhibitörleri çok seyrek olarak derinin güneşe maruz kalan alanlarında döküntüler, kabarıklıklar ve eklem ağrısı ile eşlik eden bir hastalığa yol açabilir (subakut kutanöz lupus eritematozus). Bu durumda tedaviyi kesmek için hekiminize başvurunuz.

Asit baskılayıcı bir ilaçla uzun bir süre boyunca (örn. 3 yıldan uzun bir süreyle) günlük tedavi görmek, B-12 vitamini emiliminde bozulmaya yol açabilir.

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

danışınız.

NOLTEC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletleri sabah aç karnına alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, NOLTEC kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, NOLTEC kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NOLTEC kullanırken, uykulu hissedebilirsiniz. Böyle durumlarda, araba sürmeyiniz ya da araç veya makine kullanmayınız.

NOLTEC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün tartrazin ve gün batımı sarısı içermektedir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Bu tıbbi ürün lesitin (soya yağı) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz. Buna, kendiniz için satın aldığınız her türlü reçetesiz ilaç veya doktorlar tarafından reçete edilen ilaçlar dâhildir. Bazı ilaçlar NOLTEC tabletlerle etkileşime girebilir.

Bunlardan bazıları aşağıda sayılmaktadır:

- Atazanavir (HİV tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol, itrakonazol (mantarların yol açtığı enfeksiyonları tedavi etmek için kullanılır)
- Karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan benzodiazepin ilaçları)
- Takrolimus (organ naklinde kullanılır)

- Metotreksat (kanser tedavisinde yüksek dozlarda kullanılan bir kemoterapi ilacıdır)

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. NOLTEC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NOLTEC’i daima birebir doktorunuzun tarif ettiği şekilde kullanınız. Kullanımla ilgili emin olmadığımız bir nokta var ise, doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

- **Gastro-Özofageal Reflü Hastalığı (mide içeriğinin yemek borusuna kaçıışı) tedavisi ve Gastro-Özofageal Reflü Hastalığı nedeniyle zarar gören yemek borusunun iltihabi tedavisi:**

Normal doz, 8 haftaya kadar günde bir kez iki NOLTEC 10 mg gastro-rezistan tablet alımı şeklindedir.

Tabletleri, sabahları kahvaltıdan önce alınız.

- **Mide ülseri tedavisi (gastrik ülser)**

Normal doz, 4 ile 6 hafta arasında bir süre boyunca günde bir kez bir NOLTEC 10 mg gastro-rezistan tablet alımı şeklindedir.

Tableti, sabahları kahvaltıdan önce alınız.

- **Bağırsak ülseri tedavisi (onikiparmak bağırsağı (duodenal) ülseri)**

Normal doz, 4 haftaya kadar günde bir kez bir NOLTEC 10 mg gastro-rezistan tablet alımı şeklindedir.

Tableti, sabahları kahvaltıdan önce alınız.

Uygulama yolu ve metodu

- İlacı kullanma saatiniz geldiğinde, orijinal kabından veya blister şeridinden sadece bir tablet çıkarınız.
- Tabletleri bir miktar su ile bütün halinde yutunuz. Tabletleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz.
- Doktorunuz kaç tablet alacağınızı ve ilacı ne kadar süreyle kullanacağınızı söyleyecektir. Bu, durumunuza bağlı olarak değişecektir.
- Bu ilacı uzun bir süredir kullanıyorsanız, doktorunuz sizi izlemek isteyecektir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

NOLTEC 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

NOLTEC yaşlılarda dikkatle kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliğiniz varsa herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Doktorunuz daha düşük bir doz reçete edecek ve gerekirse bu dozu arttıracaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NOLTEC kullandıysanız

Siz (veya bir başkası) aynı anda çok sayıda tableti yutarsanız veya bir çocuğun ilacı yutmuş olabileceğini düşünüyorsanız, size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz veya derhal doktorunuza söyleyiniz. Bu kullanma talimatını ve doktorunuza göstermeniz gereken geriye kalan tüm tabletleri yanınıza alınız.

NOLTEC'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NOLTEC'i kullanmayı unutursanız

Almanız gereken bir dozu unutursanız, aklınıza gelir gelmez unuttuğunuz dozu alınız ve ardından gelen dozu olması gereken normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOLTEC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NOLTEC ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviye erken son vermeyiniz, çünkü hastalığınızın belirtileri geri dönebilir veya ağırlaşabilir.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, NOLTEC'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler

olabilir. Bu etkiler genellikle uzun süre devam etmez, ancak bu yan etkilerden herhangi biri şiddetliyse veya sizi rahatsız ediyorsa, doktorunuza başvurunuz.

Özellikle, aşağıdakilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız, ilacı kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuza haber veriniz ya da size en yakın hastanenin acil bölümüne gidiniz:

- Nefes darlığı, yüzün şişmesi, ürtiker (kurdeşen) veya ciddi bir alerjik reaksiyon olduğunu gösteren başka bir belirti,
- Cildin kızarılarak su toplaması veya soyulması. Ayrıca dudaklarda, gözlerde, ağızda, burunda ve üreme bölgelerinde şiddetli su toplama ve kanama görülebilir. Bu durum, ‘Stevens-Johnson sendromu’ veya ‘toksik epidermal nekroliz’ belirtisi olabilir.
- Ciltte sarılık, koyu renkli idrar ve yorgunluk ki bu belirtiler, karaciğer problemlerinin habercisi olabilir.

Bu sayılan yan etkiler acil tıbbi müdahale gerektiren ciddi yan etkiler olmakla birlikte, **seyrek görülürler.**

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Aşağıda sıralanan yan etkiler, NOLTEC tedavisi sırasında kaydedilmiş olan tüm reaksiyonları kapsamaktadır.

Yaygın

- Baş ağrısı
- Ateş
- İshal
- Karın ağrısı, karında rahatsızlık, mide bulantısı, mide yanması
- Midede iyi huylu polipler
- Öksürük
- Burun ve yutak iltihabı

- Grip-benzeri belirtiler
- Kolesterol düzeyinde artış
- Sarılık (karaciğer enzimlerinde artış)
- Karaciğer yağlanması
- Kansızlık

Yaygın olmayan

- Vücudumuzda beyaz veya kırmızı kan hücrelerinin azalmasına bağlı kan problemleri. Bu durum yorgunluk, morarmalar ve benzeri hastalıklara neden olur.
- Lenf bezlerinde şişme
- Vücudumuzda bir yerimiz kanadığı zaman pıhtılaşmanın gecikmesi
- Aşırı duyarlılık
- Kurdeşen
- Mevsimsel alerji
- Böcek ısırığı alerjisi
- Gıda alerjisi
- Kan lipid değerlerinde artış
- Kan şekerinde artış
- İştahsızlık
- Gut hastalığı (eklem kıkırdağında şiddetli ağrı ile karakterize bir hastalık)
- Anormal tat duyusu
- Kalp ritminde düzensizlik, çarpıntı, kalp ritminde yavaşlama
- Tansiyonda artış
- Sıcak basması
- Nezle, burun tıkanıklığı, burunda rahatsızlık hissi, nezle, burun akıntısı, burun kanaması, sinüzit
- Öksürük, hırıltı, hapşırma
- Alerjik rinit
- Astım
- Zona hastalığı, kan veya dokularda cerahate yol açan mikroorganizmaların bulunması, diş apsesi, diş enfeksiyonu, yutak borusunun iltihabı, bademciklerin iltihabı, bademciklerde apse, boğaz tahrişi

- Bronşit
- Zatürre
- Verem
- Nefes almada zorlanma
- Hazımsızlık, kabızlık, gaz, bulantı ishal, ağız kuruluğu, dudak kuruluğu, kusma, ani ve acil dışkılama isteği, dışkıda hacim artışı, renk değişimi ve sertlik
- Mide yanması
- Erken doyma
- Diş eti ağrısı, diş ağrısı
- Kulak iltihabı, kulak ağrısı, kulak kiri sıkışması, işitme kaybı, kulak çınlaması
- Selülit
- Deride soyulma, döküntü, kuruluk, kaşıntı, anormal tüylenme, döküntü, yanma, yaranın apseleşmesi
- Deride enfeksiyon
- Güneş yanığı
- Tiroid bezinin yavaş çalışması
- Bitkinlik, ağrı, hassasiyet, ateş, göğüs ağrısı, göğüste rahatsızlık hissi, yorgunluk
- Ayak bileklerinde şişme (ödem)
- Baş dönmesi, uykusuzluk, unutkanlık, migren, uykuya eğilim, endişe (anksiyete), depresyon, bayılma, tat almada bozukluk, bipolar bozukluk (mani ve depresif dönemlerle seyreden duygudurum bozukluğu), intihar girişimi
- Yüz felci
- İdrarda kan gelmesi, sık idrara çıkma, Böbrek kisti, idrar yollarında rahatsızlık
- Sırt ağrısı, eklem ağrısı, eklem iltihabı, kas spazmları, kas ağrısı, boyun ağrısı, bögür ağrısı, bel ağrısı, kemik ağrısı, eklemlerde şişme, kemik iltihabı,
- Eklem burkulması, kas burkulması, düşme
- Kemik kırığı, kaburga kırığı
- Zedelenme
- Ayak tırnağı mantarı, tırnağın çıkması
- Göz şişmesi, gözü koruyan zarın iltihabı, arpacık
- Meme ağrısı, düşük
- Ağrılı adet kanaması

- Vajinada enfeksiyon, vajinada mantar enfeksiyonu
- Testis iltihabı

Bilinmiyor

- İshal (*Clostridium difficile* adlı bir mikroorganizma yol açar)
- Kanda magnezyum düzeyinin normalin altına inmesi. İştahsızlık, bulantı, kusma, güçsüzlük, kişilik değişikliği, titreme, kaslarda kasılma gibi belirtileri mevcuttur.
- Deride çeşitli yaralar ve eklem ağrısı ile karakterize bir hastalık (subakut kutanöz lupus eritematozus)
- Çeşitli hastalıklara sık yakalanma

Üç aydan daha uzun bir süredir NOLTEC ile tedavi görüyorsanız, kanınızdaki magnezyum seviyelerinin düşmüş olması muhtemeldir. Düşük magnezyum seviyeleri size bitkinlik, istemsiz kas kasılmaları, oryantasyon bozukluğu, kasılmalar, baş dönmesi ve kalp atım hızında artış olarak yansıyabilir. Bu belirtilerden herhangi birini deneyimlerseniz, lütfen ivedilikle doktorunuza haber veriniz. Düşük magnezyum seviyeleri kandaki potasyum veya kalsiyum seviyelerinin azalmasına yol açabilir. Doktorunuz kanınızdaki magnezyum seviyesini izlemek için düzenli kan testleri yapmaya karar verebilir.

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 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. NOLTEC’in saklanması

NOLTEC’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOLTEC'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

IL-YANG Pharmaceutical Co., Ltd. lisansıyl
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı en son 02.09.2019 tarihinde onaylanmıştır.