

KULLANMA TALİMATI

ANTEPSİN® 1 g tablet
Ağız yolu ile kullanılır.

• **Etkin madde:**

Her tablet 1 g sukralfat içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Polietilen glikol, mikrokristalize selüloz, kalsiyum CMC, magnezyum stearat.

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 ne için kullanılır?

ANTEPSİN, etkin madde olarak 1 gram sukralfat içeren 30 ve 60 tabletler halinde kullanıma sunulmaktadır.

ANTEPSİN yemek borusu, mide ve/veya on iki parmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

Etkisini, özellikle ülserli bölgede koruyucu bir bariyer oluşturarak gösterir. ANTEPSİN, oluşturduğu bariyer sayesinde mide asidi, pepsin diye adlandırılan mide salgısı, safra asidi gibi tahriş edici salgıların salgılandıkları bölgeler ile temasını engeller.

ANTEPSİN, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Mide ve on iki 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 bağırsaktan 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 oluşmalar 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

ANTEPSİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler ile ilgili bir uyarı gerekmemektedir.

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),
- 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)

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

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 tedavi süresini belirleyecektir. Tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz veya uzatmayınız.

ANTEPSİN'le tedavi süreniz genellikle 4-6 haftadır ama gerekli olduğu durumlarda bu süre 12 haftaya kadar uzatılabilir.

Özellikle ülser tedavinizin ilk 1-2 haftasında şikayetleriniz azalsa bile ilacınızı kullanmayı kesmeyiniz.

Günde en fazla alabileceğiniz doz 8 tablettir (8 gram).

Uygulama yolu ve metodu:

ANTEPSİN'i, ağız yoluyla kullanınız.

Başka şekilde önerilmemişse, tabletleri aç karnına (yemeklerden en az 1 saat önce), yeterli miktarda su yardımı ile çiğnmeden veya bir miktar su (10-15 mL) içerisinde çözerek 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 izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza 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 tek 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 görülebilir.

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.

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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yaygın:

- Kabızlık

Yaygın olmayan:

- Ağız kuruluğu,
- Bulantı

Seyrek:

- Bezoar oluşumu (mide ve bağırsaklarda kümeleşip sertleşmiş kitle. Bezoar oluşumu mide boşalma bozukluğu olan hastalarda, ağızdan tüple beslenenlerde ve düşük doğum ağırlıklı yenidoğanlarda bildirilmiştir)
- Deri döküntüsü (raş)

Bilinmiyor:

- Kaşıntı,
- Vücutta şişlik (Ödem)
- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Uyku hali,
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (Vertigo. Kulak çınlaması, bulantı, kusma, terleme, görme bozukluğu, işitme kaybı eşlik edebilir.)
- İshal,
- Kusma,
- Midede rahatsızlık hissi,
- Hazımsızlık,
- Aşırı gaz (Flatulans)
- Sırt ağrısı
- Kemik dokusuyla ilgili rahatsızlıklar (Osteodistrofi, osteomalazi)
- Ensefalopati* (Beyin fonksiyonlarında bozulma)
- Kansızlık*

*Kronik böbrek yetmezliği olan hastalarda alüminyuma bağlı olarak gözlenmiştir.

Bunlar ANTEPSİN'in hafif yan etkileridir.

ANTEPSİN hastanede tedavi gören ağır hastalarda sindirim kanalının tıkanmasına neden olabilir; ancak bu çok nadir görülen bir yan etkidir.

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. ANTEPSİN’in saklanması

ANTEPSİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTEPSİN’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mahallesi
Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu – İSTANBUL
Tel : +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim Yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.