

KULLANMA TALİMATI

GASTREN® 680 mg/80 mg Çiğneme Tableti

Ağız yoluyla alınır.

- Etkin maddeler** : 680 mg kalsiyum karbonat (E170) ve 80 mg magnezyum karbonat (E504)
- Yardımcı maddeler** : Şeker (pudra şekeri), mannitol, kopovidon, sodyum sakarin, talk, nane aroması, magnezyum stearat.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de GASTREN'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. GASTREN nedir ve ne için kullanılır?

- 680 mg kalsiyum karbonat ve 80 mg magnezyum karbonat içerir.
- 48 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

Mide asidinin bağlanması gerektiren hastalıklarda:

- Retrosternal yanma ve ağrı (mide ya da göğsün alt kısımlarından boyuna doğru yayılan bir yanma ve ağrı hissi)
- Mide yanması ve asit salgısına bağlı mide şikayetleri
- Mide ve onikiparmak barsağı ülserlerine bağlı şikayetlerin giderilmesi için kullanılır.

2. GASTREN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GASTREN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- İlacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Kan kalsiyum düzeyiniz yüksekse ve/veya buna neden olabilecek paratiroid bezinin aşırı çalışması, vitamin D aşımı, paraneoplastik sendrom denen kanser türlerinin gelişimi sırasında ortaya çıkan patolojik bulgular varsa
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa
- Böbrek taşınız varsa
- Kan fosfat düzeyiniz düşükse
- İdrarda kalsiyum düzeyiniz yüksekse

GASTREN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer, böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.

Yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında kanda kalsiyum ve magnezyum seviyeleri düzenli kontrol edilmelidir.

Belirtilen doz aşılmamalıdır. Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır, şikayetler devam ederse veya yalnızca kısmen kaybolursa doktorunuza başvurunuz.

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

GASTREN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Süt ürünleri yüksek oranda kalsiyum içerir. 1 litre süt 1200 mg'a kadar varan miktarlarda kalsiyum içerir. GASTREN kullanımında bu bilgi dikkate alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte kullanılırken tedbirli olunuz. Uzun süreli ve yüksek dozda kullanmayınız. Önerilen maksimum günlük dozu aşmayınız. (Bkz. 3. GASTREN nasıl kullanılır?)

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GASTREN, önerilen dozlarda emzirme döneminde kullanılabilir. Uzun süreli ve yüksek doz kullanımından kaçınılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına olumsuz etkisi yoktur.

GASTREN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir tablette 200 mg şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

GASTREN her dozunda 43,5 mg mannitol içerir. Bu madde belirli miktarların (10 g) üzerinde alındığında hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

İki hafta veya daha uzun süre kullanmanız halinde dışlerinize zararlı olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında GASTREN'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir.

GASTREN kinolon grubundan belli bazı antibiyotiklerle (örneğin siprofloksazin, norfloksazin veya pefloksazin) eş zamanlı kullanılmamaktadır. Aksi takdirde antibiyotik etkinlik azalabilir.

- Tetrasiklin, sefalosporin grubu antibiyotikler
- D vitamini
- Tiyazid türü idrar söktürücü ilaçlar
- Digoksin türü kalp ilaçları
- Klorokin (sıtmanın önlenmesi ve tedavisi için kullanılan ilaç)
- Allopurinol (diğer tedaviler yanında romatizma ve gut tedavisinde kullanılan ilaç)
- İzoniazid (verem tedavisinde kullanılan antibiyotik)
- Kaptopril, propranol (yüksek tansiyon ilaçları)
- Levotiroksin (tiroid bezinin aşırı çalışması durumunda kullanılan ilaç)
- Ketokonazol (mantar hastalığına karşı kullanılan ilaç)
- Gabapentin (sara ve sinirsel kökenli ağrıların tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- H₂-blokerler (mide yanmasına karşı kullanılan ilaçlar)
- Bifosfat türevi ilaçlar (kemik erimesi tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Fosfat, florür ya da demir içeren ilaçlar
- Klorpromazin (psikotik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç)
- Dikumarol (kan pıhtılaşmasını önleyen ilaç)
- Eltrombopag (Kanda pıhtılaşmayı sağlayan trombosit hücrelerinin sayısında azalma ile birlikte, vücutta purpura denen kırmızı-mor döküntülere sebep olan hastalığın tedavisinde kullanılan ilaç)

Olası etkilenmelerin önlenmesi amacıyla GASTREN, diğer ilaçlardan 2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Levotroksin içeren ilaçların “ magnezyum ve kalsiyum karbonat” etkin maddelerini içeren ilaçlarla 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GASTREN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça; yetişkinler ve 12 yaş üzerindeki çocuklarda yemeklerden bir saat sonra ve yatarken günde 3 defaya kadar 1-2 tablet, ayrıca mide ve/veya göğüste yanma veya mide ağrısı olduğunda 1 veya 2 tablet alınmalıdır. Günde 11 tablettten fazla alınmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler çiğnenmeli ya da emilmelidir.

Doktorunuz GASTREN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanım gerektirmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: GASTREN böbrek yetmezliği olanlarda uzun süre kullanılmamalıdır. Ağır böbrek yetmezliği olanlarda ise hiç kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GASTREN kullandıysanız:

GASTREN ile tek seferde yüksek doz alımının bir belirti vermesi beklenmez. Ancak uzun süreyle (birkaç ay) yüksek dozlarda kullanılması kan kalsiyum seviyesinin artışı, idrar kalsiyum seviyesinin artışı, hidrojen kaybı nedeniyle kan pH'sının artmasına (metabolik alkaloz) ve böbrek yetmezliğine neden olabilir.

GASTREN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GASTREN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GASTREN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GASTREN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Döküntü
- Kabartılı kızarıklıklar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GASTREN'e karşı ciddi alerjeniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

- Özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda: bulantı, kusma, kas güçsüzlüğü, kalpte ritim bozukluğu, bilinç bulanıklığı, tansiyon düşüklüğü, reflekslerin zayıflaması, kemik ağrısı, kabızlık, karın ağrısı
- Mide rahatsızlıkları
- İshal
- Süt-alkali sendromu söz konusu olan hastalarda: tat alamama, kireçlenme, kronik yorgunluk, baş ağrısı, iştahsızlık, yemeklerden sonra ağırlık, uyuşukluk

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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.

Eğer herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. GASTREN'in saklanması

GASTREN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GASTREN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı /Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.