

KULLANMA TALİMATI

DİGESTAN 500 mg/ 267 mg/ 160 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir çiğneme tableti 500 mg sodyum aljinat, 267 mg sodyum bikarbonat, 160 mg kalsiyum karbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Asesülfam potasyum, limon aroması, magnezyum stearat, kopovidon, polietilen glikol 4000, mannitol 200 SD (E421), aspartam (E951).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 DİGESTAN' dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- *Bu kullanma talimatım 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. **DİGESTAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİGESTAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİGESTAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİGESTAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİGESTAN nedir ve ne için kullanılır?

Sarı-beyaz renkli, yuvarlak, limon aromalı çiğneme tableti olup, 30 veya 60 tabletlik blisterlerde karton kutu içerisinde kullanma talimatı ile birlikte kullanıma sunulur.

Her bir çiğneme tableti etken madde olarak 500 mg sodyum aljinat, 267 mg sodyum bikarbonat ve 160 mg kalsiyum karbonat içerir.

DİGESTAN, reflü özofajit (yemek borusu iltihabı) kaynaklı şikayetleri olan hastalarda, gebelikte ya da yemeklerden sonra oluşan (reflüden kaynaklanan) hazımsızlık, mide yanması ve mideden ağza asit gelmesi gibi gastroözofageal reflü (mide ve yemek borusu iltihabı) belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2. DİGESTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİGESTAN'ı aşağıdaki durumda KULLANMAYINIZ

DİGESTAN içeriğinde bulunan etkin maddelerden ya da diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen ya da şüphelenilen hastalarda kullanılmamalıdır.

DİGESTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin için söz konusuysa, tedaviniz doktorunuz tarafından dikkatli bir şekilde düzenlenmelidir:

- Doktorunuz tarafından sodyum ve/veya kalsiyum kısıtlaması önerilmişse,
- 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,
- Yedi gün sonra belirtilerde düzelme olmazsa,
- Fenilketonüri hastasıysanız.

12 yaşın altındaki çocukların tedavisinde doktor tavsiyesi dışında kullanılması genellikle önerilmez.

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

DİGESTAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİGESTAN yemeklerden sonra ağız yoluyla uygulanır.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Aljinatlar gastrointestinal sistemden emilmediği için DİGESTAN hamilelikte kullanılabilir. Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Aljinatlar gastrointestinal sistemden emilmediği için DİGESTAN laktasyonda kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı:

Sistemik değil lokal etkili bir ilaçtır, araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

DİGESTAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir çiğneme tabletinde 1,65 mg aspartam içerir. Aspartam içeriğinden dolayı, bu ürün fenilketonürisi olan insanlara verilmemelidir.

DİGESTAN, her iki tabletlik dozunda 320 mg (3,2 mmol) kalsiyum karbonat içerdiğinden kanda kalsiyum kısıtlaması uygulanan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Bu tıbbi ürün her iki tabletlik dozunda 262 mg (11,4 mmol) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü tuz diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Tetrasiklinler, norfloksasin gibi kinolon grubu antibiyotikler (enfeksiyon tedavisi için),
- Demir içeren ilaçlar,
- Ketokonazol (mantar için),
- Nöroleptikler (sinir hastalıkları için),
- Atenolol, metoprolol, propanolol gibi beta-blokörler ve digoksin (kalp hastalıkları için),
- Glukokortikoid (bir çeşit hormon ilacı),
- Klorokin (sıtma için)
- Bifosfonatlar (kemik erimesi için)
- Levotiroksin (tiroid hastalıkları tedavisi için)
- Estramustin (prostat bezi kanseri için)

Levotiroksin içeren ilaçların kalsiyum etkin maddesini içeren DİGESTAN 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. DİGESTAN nasıl kullanılır?

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve DİGESTAN ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir.

Tedaviyi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

Doktorunuz başka şekilde önermemişse, DİGESTAN'ı aşağıdaki gibi kullanınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar: Yemeklerden sonra ve gece yatarken 1-2 tablet, Tabletleri iyice çiğneyiniz. (Tabletleri kırıp küçük parçalar halinde çiğnemek faydalı olabilir.) İstenirse üzerine su içilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

DİGESTAN ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın altındaki çocuklarda yalnızca doktor tavsiyesi ile kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı: Doz değişikliğine hiç gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

DİGESTAN kalsiyum ve sodyum içerdiğinden dolayı, doktorunuz tarafından sodyum ve/veya kalsiyum kısıtlaması önerilmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışmanız gerekmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanımı yoktur.

Eğer DİGESTAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİGESTAN'ı kullandıysanız:

DİGESTAN'ı kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız size bir zarar vermesi beklenmez, ancak karnınızda şişkinlik hissedebilirsiniz.

DİGESTAN'ı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİGESTAN'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİGESTAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİGESTAN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİGESTAN'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücudunuzun herhangi bir yerinde giderek artan kızarıklık, kaşıntı veya döküntüler,
- 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 DİGESTAN'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. DİGESTAN’ın saklanması

DİGESTAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında, serin ve kuru bir yerde kendi ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİGESTAN’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10
34885 Sancaktepe /İstanbul
Tel: 0216 564 80 00
Fax: 0216 564 80 99

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1
Selçuklu / Konya
Tel: 0332 221 34 00
Fax: 0332 221 34 20

26.07.2017

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.