

KULLANMA TALİMATI

VOGAST 30 mg Enterik Mikropellet Kapsül **Ağızdan alınır.**

Etkin madde: Lansoprazol 30 mg

Yardımcı Maddeler: Sodyum lauril sülfat, disodyum fosfat, hidroksipropil selüloz, kristalize laktoz, hidroksipropil metil selüloz, talk, titanyum dioksit, polietilen glikol 6000, polisorbitat 80, poliakrilat, koloidal silikon dioksit, sukroz, mısır nişastası

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VOGAST nedir ve ne için kullanılır?

VOGAST,30 mg Enterik Mikropellet Kapsül,beyaz renkli sert kapsüller içinde beyaz-beyazımsı renkte granüller içerir.

VOGAST lansoprazol etkin maddesini içerir.1 kapsül içinde 30 mg etkin madde bulunur.14 veya 28 kapsül içeren kutularda kullanıma sunulmuştur.

VOGAST,midedeki asit salgılayan hücrelerden asit salgılanmasını engelleyerek etki gösterir.

- Asit salgılanmasını önleyerek mide ve oniki parmak bağırsağı ülserlerinin kısa süreli tedavisinde,

- Mide asidinin yemek borusuna kaçışından kaynaklanan (gastroözefageal reflü) reflü hastalığının kısa süreli tedavisinde, ve mide asidinin yemek borusunu tahrip etmesinden kaynaklanan yemek borusu iltihabı (erozif özofajit) tedavisinde
- Midedeki aşırı asit salgılanmasının engellenmesinde (Zollinger-Ellison Sendromu dahil patolojik hipersekresyon durumları),
- Steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların (aspirin, ibuprofen, ketoprofen ve piroksikam gibi) neden olduğu ülserlerin engellenmesi ve tedavisinde,
- Midede ve on iki parmak bağırsağında ülser oluşumundan sorumlu tutulan *Helicobacter pylori* enfeksiyonundan kaynaklanan ülser tedavisinde kullanılmaktadır.

2.VOGAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VOGAST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- VOGAST içeriğindeki etkin ya da yardımcı maddelerden birine karşı duyarlılığınız varsa,

VOGAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Tedaviniz sırasında herhangi bir alerji gelişirse (deri döküntüsünden ciddi solunum yetmezliğine kadar değişebilir)

- Tedavi sırasında herhangi bir ciddi enfeksiyon gelişirse,
- Tedavi sırasında veya tedavi bittikten sonra uzun süreli kanlı veya kansız ishaliniz olursa,
- Bağırsak enfeksiyonu geçiriyorsanız,
- Tedavi sırasında deri döküntüleri ile birlikte ateşiniz yükseliyorsa,
- İdrar yaparken yanma, ağrı meydana geliyorsa(kum döküyor olabilirsiniz)
- Karaciğer bozukluğunuz varsa
- 65 yaşın üzerinde iseniz ve özellikle karaciğer, böbrek işlevlerinizde azalma olduğu söylenmişse

Ayrıca;

Kemik kırığı: Yayımlanmış bazı çalışmalar, lansoprazol tedavisinin, kalça, el bileği ya da omurgada kemik erimesine bağlı kırık riskinde bir artışla ilişkili olabileceğini düşündürmektedir. Bu nedenle hastalar, tedavi edildikleri durum için uygun olan en düşük dozda ve en kısa süreli lansoprazol tedavisini almalıdırlar.

Magnezyum eksikliği: Kas seyirmesi, kalp ritim bozukluğu gibi istenmeyen yan etkiler ve nöbetlere yol açabileceğinden, çoğu hastada magnezyum takviyesi yapılması ve lansoprazol tedavisinin kesilmesini gerektirmektedir. Eğer bu ilacı uzun bir süre kullanacaksanız veya idrar söktürücü gibi diğer bazı ilaçlarla birlikte kullanacaksanız, doktorunuz kanınızdaki magnezyum miktarını düzenli olarak ölçecektir.

Nöroendokrin tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler: Eğer size nöroendokrin tümörler için seri testler yapılacaksa, bu testlerin aynı laboratuarda yapılması gerekmektedir. Ayrıca bu

ilaç söz konusu testlerde yanlış pozitif sonuçlara neden olabilir.

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

VOGAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

VOGAST aç karnına alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında yalnızca doktorunuzun mutlaka gerekli gördüğü durumlarda VOGAST'ı kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından mutlaka gerekli görülmedikçe emzirme döneminde VOGAST'ı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

VOGAST'ın araç ve makine kullanımı gibi dikkat isteyen eylemler üzerine bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

VOGAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VOGAST'ın içeriğinde laktoz ve sukroz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

VOGAST, sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda göz önünde tutulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Mide koruyucusu olan sukralfat ile birlikte alınırsa etkisi azalabileceğinden aralarında en az 30 dakika zaman bırakarak kullanınız.
- Mantar hastalıklarında kullanılan ketokonazol, antibiyotik olan ampisilin esterleri,

kansızlık tedavisinde kullanılan demir tuzları ve kalp yetmezliğinde kullanılan digoksinin emiliminde azalma meydana getirebilir.

Ketokonazol ve itrakonazol gastrointestinal sistemde gastrik asit artmasına sebep olacağından lansoprazol ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

- Yapılan çalışmalarda, aids tedavisi için kullanılan atazanavir ile birlikte kullanıldığından ciddi bir indirgenme söz konusu olduğundan atazanavir ile birlikte kullanılmaz.
- Lansoprazol, akciğer rahatsızlıklarında kullanılan teofilinin plazma konsantrasyonlarında azalmalara yol açtığından dolayı birlikte kullanımlarında dikkatli olunmalıdır.
- Lansoprazol, cilt hastalıklarının tedavisinde kullanılan takrolimusun plazma konsantrasyonlarında artışa yol açtığından dolayı birlikte kullanımlarında dikkatli olunmalıdır.
- Depresyon tedavisinde kullanılan flovoksamin, lansoprozolun plazma konsantrasyonlarını yükselteceğinden birlikte kullanım durumlarında doz azaltma durumu söz konusu olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacımıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VOGAST nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

- Eğer VOGAST'ı günde bir defa kullanıyorsanız, her sabah aynı saatte kahvaltıdan önce alınız.
- Eğer VOGAST'ı günde iki defa kullanıyorsanız, ilk dozu sabah kahvaltıdan önce, ikinci dozu akşam alınız.

Yetişkinler için önerilen dozlar şöyledir:

Mide ülseri:

- 4 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg

On iki parmak bağırsağı ülseri:

- 2 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg, idame tedavisi günde 1 defa 15 mg'dir.

Steroid olmayan antiinflatuvar ilaçların neden olduğu mide ve oniki parmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde:

- 4 haftaya kadar günde bir defa 30 mg

Gastroözefageal reflü hastalığında:

- 4 ya da 8 hafta boyunca günde bir defa 30 mg

Zollinger-Ellison sendromu:

- Başlangıç dozu günde bir defa 60 mg, doz hastanın ihtiyacına göre belirlenmekle birlikte günde 2 defa 90 mg uygulanabilmektedir.

On iki parmak bağırsağı ülseri tekrarı riskini azaltmak için *Helicobacter pylori* tedavisinde:

- Üçlü tedavi rejiminde; 10-14 gün süreyle günde 2 kez (12 saat arayla) 30 mg VOGAST,1 g amoksisilin ve 500 mg klaritromisin birlikte uygulanır. İkili tedavi rejiminde ise;14 gün süreyle günde 3 kez (8 saat arayla) 30 mg VOGAST ile 1 g amoksisilin birlikte uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri bir bardak su ile yutunuz, ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Lanzoprazolun çocuklarda kullanımı önerilmez.

12-17 yaş arası hastalar:

Gastroözofageal reflü hastalığında tavsiye edilen doz 8 haftaya kadar günde 1 kez 15 mg'dır.

Erozif özofajitte tavsiye edilen doz 8 haftaya kadar günde bir kez 30 mg'dır.

Yaşlılarda kullanım:

65 yaş üzerinde iseniz, doktorunuz sizi yakından izleyerek tedavinize devam edecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer yetmezliğinde doz ayarlanması gerekmektedir.

Kemik kırığı: Yayınlanmış çeşitli gözlemsel çalışmalar, lansoprazol tedavisinin, kalça, el bileği ya da omurgada kemik erimesine bağlı kırık riskinde bir artışla ilişkili olabileceğini

düşündürmektedir. Hastalar, tedavi edildikleri durum için uygun olan en düşük dozda ve en kısa süreli lansoprazol tedavisini almalıdırlar.

Magnezyum eksikliği: Kas seyirmesi, ritim bozukluğu gibi istenmeyen yan etkiler ve nöbetlere yol açabileceğinden, çoğu hastada magnezyum takviyesinin ve lansoprazol tedavisinin kesilmesini gerektirmektedir.

Nöroendokrin tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler: Doktorunuz sizi yakından izleyerek tedavinize devam edecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VOGAST kullandıysanız

Bu durumda doktorunuz, sizi izleyecek ve şikayetlerinize yönelik tedavi yöntemleri uygulayacaktır.

VOGAST'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VOGAST 'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VOGAST ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

VOGAST kullanımının sonlandırılması ile ilgili bir olumsuzluk beklenmez. Ancak hastalığınızın tam olarak iyileşebilmesi için doktorunuzun önerdiği süre boyunca tedavinize devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VOGAST'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kalın bağırsak iltihabı
- Ağız iltihabı
- Stevens-Johnson sendromu
- Lyell sendromu
- Anafilaktik şok
- Kolesterol artışı ve trigiliserit düzeylerinde artış
- Kanda sodyum düzeyinde artış

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VOGAST'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:

- Kansızlık
- Uykusuzluk, halisülasyon görme, sersemlik
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi
- Şuur bulanıklığı
- Titreme
- Görme bozuklukları
- Dil iltihabı
- Yemek borusunda pamukçuk oluşması
- Pankreas yangısı
- Tat alma bozukluğu
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Deri kanaması
- Deri altında kan lekeleri oluşması
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması
- Güneş ışığına duyarlılık
- Erkeklerde memelerin normalden daha büyük ölçülerde büyümesi
- Yüksek ateş
- Aşırı terleme
- Deri altı alerjik rahatsızlıklar
- Cinsel güçsüzlük

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Depresyon
- Vücutta sıvı toplanması
- Huzursuzluk
- Baş dönmesi
- Tat alma bozukluğu
- Saç dökülmesi
- İştahsızlık
- Baş ağrısı
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Kusma

- Şişkinlik
- Ağız veya boğaz kuruluğu
- Deri döküntüleri
- Kaşıntı
- Güçsüzlük, kırgınlık

VOGAST kullanımı ile laboratuvar testlerinde değişiklikler olabilir. Testleri yapan kişiyi ve doktorunuzu aldığınız ilaçlar hakkında bilgilendiriniz.

Bunlar VOGAST'ın hafif yan etkileridir.

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

5.VOGAST'ın saklanması

VOGAST'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VOGAST'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Farmalac İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Yukarı Dudullu Mah. Çetin Cad. Mehtap Sk. No:1
Ümraniye / İSTANBUL
Tel : 0216 540 85 93
Faks : 0216 540 85 94

Üretim yeri : FAKO İLAÇLARI A.Ş.
Büyükdere Cad.No.205,34394
Levent-İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.