

KULLANMA TALİMATI

ACİDPASS 10/800/165 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir çiğneme tableti 10 mg famotidin, 165 mg magnezyum hidroksit ve 800 mg kalsiyum karbonat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 101, laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilmiştir), FD&C Red No:40, alüminyum lake, magnezyum stearat, sukraloz, poliakrilat dispersiyonu (%30), hidroksipropilmetil selüloz, dekstroz monohidrat, çilek aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACİDPASS nedir ve ne için kullanılır?

ACİDPASS çiğneme tabletleri pembe renkli, yuvarlak, düz ve çentiksiz çiğneme tabletleridir. ACİDPASS, kutu içerisinde 2, 6 ya da 12 tabletlik blister ambalaj ile kullanıma sunulur.

ACİDPASS; mide ekşimesi, hazımsızlık ve aşırı asitten kaynaklanan şikâyetlere karşı hızlı ve uzun süreli (12 saate kadar) rahatlama sağlamak amacıyla kullanılmaktadır. Her bir çiğneme tableti, mide asidini nötralize eden ve antiasit olarak bilinen kalsiyum karbonat ve magnezyum hidroksit etkin maddeleriyle birlikte, üretilen asit miktarını dengelemeye yardımcı olan H2 reseptör blokörleri olarak bilinen ilaç grubuna ait olan famotidin içerir.

Bu ilaç, yetişkinlerin ve 16 yaş ve üstü çocukların kullanımı içindir.

2. ACİDPASS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu ilaç, yetişkinlerin ve 16 yaş ve üstü çocukların pek çoğunun kullanımına uygundur fakat sayısı az da olsa bazı kişiler bu ilacı kullanmamalıdır. Eğer ilacın kullanımıyla ilgili herhangi bir şüphe duyuyorsanız, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

ACİDPASS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ACİDPASS çiğneme tabletinin içeriğindeki famotidin, kalsiyum karbonat veya magnezyum hidrokisit isimli etkin maddelere veya bu ilaçta kullanılan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Simetidin ve ranitidin gibi H₂ reseptör antagonistlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Orta veya ciddi derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Sindirim sistemi kanama öyküsü, bulantı-kusma, kontrol edilemeyen kilo kaybı, kansızlık, sarılık, ailede kanser öyküsü, yutma güçlüğü şikayetleriniz varsa (bkz. 3. ACİDPASS nasıl kullanılır?-Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar).

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi birisi sizin durumunuza uyuyorsa, ACİDPASS'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACİDPASS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yutma güçlüğü veya inatçı karın ağrılarınız varsa,
- Hazımsızlık sebebiyle istemeden de olsa kilo kaybediyorsanız,
- Kanınızdaki kalsiyum ve magnezyum seviyeleri yüksek ise,
- 50 yaşın üstünde iseniz ve ilk kez hazımsızlık çekiyorsanız veya belirtiler yakın zamanda değişti ise,
- Başka hastalıklarınız varsa,
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunuz söylenmişse,
- Non-steroidal anti-inflamatuar (steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar) ağrı kesiciler kullanıyorsanız.

Eğer kullanmakta olduğunuz ilaçlardan tam olarak emin değilseniz, kullandığınız ilacın şişesini veya paketini eczacınıza gösteriniz.

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

ACİDPASS'ın yiyecek ve içeceklerle kullanılması

ACİDPASS'ı öğünlerden farklı bir zamanda alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Uygun bir tedavi için doktorunuz ile görüşünüz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACİDPASS'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

ACİDPASS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACİDPASS çiğneme tableti, laktoz içermektedir. Eğer doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunuz söylenmişse bu tıbbi ürünü kullanmadan önce doktorunuz ile temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Levotiroksin içeren ilaçların, kalsiyum karbonat ve magnezyum etkin maddelerini içeren ACİDPASS ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanırken doktorunuza ya da eczacınıza bildirmelisiniz:

İtrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)

Tetrasiklin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)

Siprofloksasin (bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)

Penisilamin (romatoid artrit tedavisinde kullanılır)

Çinko sülfat (çinko eksikliğinin tedavisinde kullanılır)

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

3. ACİDPASS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Sindirim sistemi yakınmaları ile tedaviye başlamadan önce sindirim sistemi kanama öyküsü, bulantı-kusma, kontrol edilemeyen kilo kaybı, kansızlık, sarılık, ailede kanser öyküsü, yutma güçlüğü söz konusu ise mutlaka tedaviden önce doktora başvurunuz. Aksi takdirde altta yatan ciddi bir sindirim sistemi hastalığı belirtileri baskılanacağı için tanı koymak mümkün olmayabilir.

Almanız gereken ilaç miktarını görmek için aşağıdaki tabloyu inceleyiniz.

- Tabloda gösterilen dozdan daha fazlasını kullanmayınız.

Yetişkinler ve 16 yaş ve üstündeki çocuklar

Yaş	Doz
Yetişkin ve 16 yaş ve üstü çocuklar	Şikâyetlerinizi gidermek için bir tablet çiğneyiniz. Eğer şikâyetler geri dönerse dozu tekrar ediniz.
<ul style="list-style-type: none">▪ 24 saat içerisinde 2 tablettten fazla almayınız.▪ Eğer 50 yaşın üstünde iseniz ve ilk kez hazımsızlık çekiyorsanız veya belirtileriniz yakın zamanda değişti ise bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.▪ Eğer belirtileriniz kötüleşirse, tekrarlırsa veya tabletler hiç etki etmezse doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.▪ Eğer şikâyetleriniz 6 günden fazla sürerse doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz. Böyle bir durumda doktorunuza veya eczacınıza danışmadan kendinizi bu tabletler ile tedavi etmeyi sürdürmeyiniz. Şikâyetlerin 6 günden fazla sürmesi, başka bir tıbbi durumunuz olduğu konusunda bir işaret olabilir.	

Uygulama yolu ve metodu:

ACİDPASS sadece ağız yoluyla alınır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

16 yaşın altındaki çocuklarda ACİDPASS'ın kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Orta veya ciddi derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACİDPASS kullandıysanız

Eğer ACİDPASS çiğneme tabletinden kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız, bu kullanma talimatını da yanınıza alarak, doktorunuz veya en yakın sağlık kuruluşu ile temasa geçiniz.

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

ACİDPASS'ı kullanmayı unutursanız

Bu ilacı sadece yukarıdaki dozla ilgili talimatları dikkatlice takip ederek gerektiği kadar almalısınız. Eğer bir dozu almayı unutursanız bir sonraki dozu 24 saat içerisinde maksimum 2 tablet alacak şekilde gerektiği zaman alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACİDPASS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi ACİDPASS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Fakat bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmaz ve genellikle hafif seyreder.

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

- Deri döküntüsü, kaşıntı, nefes darlığı veya yüzün şişmesi gibi alerjik reaksiyonlar
- Kriz veya uyuşma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACİDPASS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanız gerekebilir.

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:

- Kaşıntı, kurdeşen ya da şişlik
- Karaciğer problemlerinin bir işareti olabilen gözlerin ve derinin sararması (sarılık).
- Açıklanamayan morarma, kanama veya enfeksiyonlara daha fazla yakalanma, kan hücrelerinin sayısındaki azalmaya bağlı olabilir.
- Kusma veya karın ağrısı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.

Diğer yan etkiler:

Yaygın

Baş ağrısı

Yaygın olmayan

Baş dönmesi

Ağız kuruluğu ve tat alma bozukluğu

Bulantı

Karın ağrısı, ishal

Yorgunluk

Mide ve bağırsakta aşırı gaz

Ağız ve boğazda ağrı

Güçsüzlük

Seyrek

Kabızlık

İştah azalması

Uyku hali

Eklem ağrısı

Erkeklerde meme büyümesi

Karaciğer enzimlerinde anormallikler ve karaciğer hastalığının kötüleşmesi

Halsizlik

Çok seyrek

Saç dökülmesi

Bilinmiyor

Sinirlilik

Şişkinlik

Dışkılama sıklığı ve sürekliliğinde değişiklikler

Hazımsızlık ve geğirme

Susuzluk

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 0800 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. ACİDPASS'ın saklanması

ACİDPASS'ı çocukların göremeyecekleri, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ACİDPASS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACİDPASS'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
Telefon No: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.
3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok.
No:1 Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.