

KULLANMA TALİMATI

DEXGARD 30/30 mg MR Kapsül

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir kapsül, 30 mg dekslansoprazol içeren dekslansoprazol enterik kaplı mikrotabllet ve 30 mg domperidon'a eşdeğer domperidon %40 pellet içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Krosprovidon, magnezyum oksit(ağır), Ac-di-sol (kroskarmelloz sodyum), metolose 4000 SR, sodyum stearil fumarat, PVPK-30 (polivinil piroolidon), mannitol (E421), şeker, nişasta, sarı demir oksit (E172ii), etil selüloz, HPMC E15 (Hidroksipropil metilselüloz), hipromelloz ftalat (HP55S), trietil sitrat, talk, Opadry II 85G18490 White [Polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), talk, lesitin(soya), makrogol] içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEXGARD nedir ve ne için kullanılır?

DEXGARD dekslansoprazol ile domperidon kombinasyonudur.

DEXGARD 30/30 mg MR kapsül, renksiz şeffaf gövde, kırmızı renkli şeffaf kapak içinde beyaz renkli 3 adet enterik kaplı mikrotablet ve sarıdan açık sarıya doğru renkli kürelerden oluşmaktadır.

DEXGARD 30 ve 60 kapsül içeren, PVC / PVDC / ALÜMİNYUM FOLYO ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

DEXGARD, proton pompa inhibitörleri olarak bilinen bir ilaç grubuna dahil olan dekslansoprazol midedeki asit miktarını azaltır. Dopamin reseptör antagonisti olarak bilinen bir ilaç grubuna dahil olan domperidon yiyeceklerin yemek borusundan daha hızlı geçmesini sağlar ve ayrıca mide içeriğinin geri yemek borusuna veya ağza gelmesini engeller.

DEXGARD,

- Mide içeriğinin ağza gelmesi nedeniyle oluşan mide yanması ve rahatsızlığının tedavisinde
- Yemek borusunda asit ile ilişkili hasarların iyileşmesinde (eroziv özofajit),
- Eroziv özofajitin tekrarlanmasının önlenmesinde,
- Bulantı ve kusma tedavisinde,
- Yemek sırasında veya sonrasındaki doyumluk hissinde,
- Karın bölgesinin üst kısmında oluşan şişkinlik hissinde kullanılmaktadır.

2. DEXGARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan veya daha önceden olan problemler veya alerjiler hakkında doktorunuza danışınız.

DEXGARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Dekslansoprazol, domperidon veya DEXGARD'ın bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa,
- Ciddi bir mide probleminiz varsa ya da mide ya da bağırsak kanaması geçirdiğinizi düşünüyorsanız (Bu durumda melena olarak tabir edilen sürekli siyah dışkı oluşur) ya da mide ve bağırsağınızda tıkanma veya hasar olduğunu düşünüyorsanız (sıklıkla karında şiddetli kramplar oluşur),
- Prolaktin salgılayan hipofiz tümörünüz varsa (prolaktinomanız varsa),

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- 18 yaş altı çocuk ve ergenlerde,
- Fıstık ve soya alerjiniz varsa,

Bu ilacı kullanmayınız.

DEXGARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız
- Emziriyorsanız
- Depresyon ve yüksek tansiyon nedeniyle ilaç olarak MAO (monoaminooksidaz) inhibitörlerinden birini kullanıyorsanız,
- Sizde veya ailenizde meme kanseri hikâyesi varsa,
- Tanısı konmuş kalp ritim bozukluğunuz (uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes) varsa,
- Böbrekte işlev azalması veya yetmezlik söz konusu ise, DEXGARD'ı kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışmalısınız. Genellikle bir doz ayarlaması gerekli olacak ya da doktorunuz DEXGARD kullanmamanızı önerecektir.
- Kalça, el bileği ya da omurgada osteoporoz (kemik erimesi) bağlı kırık riskiniz varsa,
- Kanınızdaki magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi görmekteyseniz,
- Digoksin ya da kanınızdaki magnezyum miktarını düşürebilecek ilaçlar (örn. idrar söktürücüler) kullanıyorsanız doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeylerini takip etmek isteyecektir.
- En az 3 ay süreyle proton pompası inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar (omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol gibi) ile tedavi görmekteyseniz.
- Nöroendokrin tümörler için tanı incelemesine girecekseniz.

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

DEXGARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DEXGARD yemeklerden 15-30 dakika önce aç karnına bir bardak su ile yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından önerilmedikçe hamilelik sırasında DEXGARD kullanmayınız. Çünkü ilacın hamilelik esnasında oluşabilecek olası zararlı etkilerinin değerlendirilmesine yetecek miktarda bilgi bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde DEXGARD kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

DEXGARD'ın araç ya da makine kullanma becerisi üzerine bir etkisi bulunmamaktadır.

DEXGARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DEXGARD; her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

DEXGARD lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

DEXGARD 9,787 mg mannitol (E421) ihtiva eder. Dozu nedeni ile bir uyarı gerektirmemektedir.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz;

- Ampisilin (çoğunlukla orta kulak iltihabı, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı, akut bakteriyel idrar kesesi iltihabı, idrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap, komplike olmayan bel soğukluğu, beyin zarı iltihabı, bakterilerin kana geçmesi sonucu ateş ve titremeye neden olan septisemi hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Demir (besin desteği veya demir eksikliği tedavisinde kullanılır)
- Varfarin (kanda pıhtılaşmayı önleyici olarak kullanılır)
- Takrolimus (organ naklinden sonra organ reddini önlemek için kullanılır)
- Antikolinergikler (atropin ve türevleri gibi),

- Mide asidini gideren (antaset) veya mide asidi salgılanmasını önleyen (antisekretuar) ilaçlar.

Teorik olarak DEXGARD, mide-bağırsak hareketliliğini artırıcı etkileri nedeniyle, birlikte ağızdan uygulanan ilaçların, özellikle kontrollü salınan ya da bağırsaklarda çözünen ilaçların emilimini etkileyebilir.

Ancak digoksin (kalp ilacı) ya da parasetamol (ağrı kesici) uygulanan ve sabit kan düzeylerine erişilmiş bireylerde birlikte domperidon kullanımı, bu ilaçların kan düzeylerini etkilemez. DEXGARD, nöroleptiklerin etkilerini arttırmaz, ve dopamin agonisti adı verilen ilaçların (bromokriptin, L-dopa) merkezi etkilerini engellemeden, istenmeyen sindirim sorunları, bulantı, kusma gibi çevresel etkileri baskılar.

DEXGARD'ın aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması, kandaki domperidon düzeylerini artırabilir; birlikte kullanımlarında dikkatli olunmalıdır. Bu ilaçların yanlarında yıldız işareti olanlar ile birlikte kullanılması ayrıca kalbin elektrik faaliyetinde bozulmaya (QTc aralığında uzama) neden olabileceğinden, birlikte kullanılmamalıdır:

- Flukonazol*, itrakonazol, ketokonazol* ve vorikonazol* gibi azol antifungaller.
- Klaritromisin* ve eritromisin* gibi makrolid antibiyotikler.
- Amprenavir, atazanavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir ve sakonavir gibi HIV proteaz inhibitörleri.
- Diltiazem ve verapamil gibi kalsiyum antagonistleri
- Amiodaron*
- Aprepitant
- Nefazodon
- Telitromisin*

DEXGARD birlikte alınan ilaçların tesirini etkileyebilir. Bu durum üzerinde koruyucu bir tabaka bulunan (drajeler, kaplanmış tabletler ve mide suyuna dirençli tabletler gibi) ve düzenli salınımlı tabletler (gecikmiş, yavaş salınımlı) için de geçerlidir.

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. DEXGARD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEXGARD'ı doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği takdirde günde bir defa 1 adet DEXGARD alınmalıdır.

Yemek borusunda asit ile ilişkili hasarların iyileşmesinde (eroziv özofajit) günde bir defa 2 adet DEXGARD alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- DEXGARD ağız yoluyla alınır.
- DEXGARD kapsül bir bardak su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş gruplarında:

Çocuklarda kullanımı:

DEXGARD 18 yaş altı hastalarda etkinliği ve güvenliği belirlenmediğinden kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyonlarındaki bozukluğun şiddetine göre doz azaltılmalıdır.

DEXGARD karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DEXGARD kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla miktarda DEXGARD aldıysanız derhal doktorunuzla temas kurmalı ya da en yakın hastaneye başvurmalısınız.

DEXGARD'dan fazla miktarda kullandıysanız sersemlik, uyuşukluk, düzensiz göz hareketleri, sıra dışı davranışlar ve / veya istemsiz hareketler, ritm kaybı (özellikle kalp atışında düzensizlik) ve tansiyon düşmesi görülebilir.

DEXGARD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEXGARD'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEXGARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DEXGARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DEXGARD içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyon. Belirtiler arasında döküntü, eklem ağrısı yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte) yer alır.
- Kontrol edilemeyen hareketler (düzensiz göz hareketleri, sıra dışı davranışlar, titremeler ve kas sertliği gibi)
- Kalbin hızlı ve düzensiz atması (Bu kalp probleminizin olduğuna dair bir belirti olabilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Hiperkalsemi (kan kalsiyum düzeyinin normalin üstüne çıkması)
- Hipokalemi (kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi)
- Hipertansiyon
- Böbrek ile ilgili rahatsızlıklar
- Kan kusma
- Barrett özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık)
- Ağızda uyuşma
- Karaciğerinizle ilgili rahatsızlıklar
- Astım
- Bronşit (Bronş iltihabı)
- Barsak iltihabı
- Yemek borusu iltihabı

- Bezoar (insan ve hayvanların mide ve bağırsaklarında bazı madde liflerinin kümeleşip sertleşmesi ile oluşan kitle)
- Kalın barsakta tümör
- Kansızlık
- Lenf bezlerinin şişmesi
- Kalp hastalıkları
- Gastroözofajiyal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna doğru yer değiştirmesi)
- Viral enfeksiyon
- Vajinal enfeksiyon
- Trombosit sayısında azalma
- Total proteinde artış
- Menstürasyon (adet) gecikmesi
- Meme ağrısı ve göğüs ağrısı (erkeklerde de görülebilir)
- Göğüs uçlarından sıvı akması
- Karaciğerinizin iyi çalışmadığını gösteren kan testi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Uyuşukluk, uykusuzluk ve sinirlilik hali
- Karın rahatsızlıkları
- Karın bölgesinde hassasiyet
- Anormal dışkı
- Anormal barsak sesleri
- Nefes kokusu
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Yutma güçlüğü
- Sindirim bozukluğu
- Geğirme
- Mide barsak bozuklukları
- Basur
- Gastrik boşalma bozuklukları
- Mukus dışkı

- Bulantı ve kusma
- İshal
- Ağızda kabarma
- Ağrılı dışkılama
- Ağrılı idrar yapma
- Rektum tahrişi
- Rektal kanama
- Karın ağrısı
- Gaz
- Gözlerde tahriş
- Gözlerde şişkinlik
- Kulak ağrısı
- Kulak çınlaması
- Vertigo (Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Akne
- Dermatit
- Deride kızarıklık
- Kaşıntı
- Deri hasarı
- Kurdeşen
- Ateş
- Yutak iltihabı
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Grip
- İskelet-kas ağrıları
- Tat değişiklikleri
- Hafıza bozuklukları

Bunlar DEXGARD'ın hafif yan etkileridir.

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

5. DEXGARD'ın saklanması

DEXGARD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

DEXGARD'ı 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEXGARD'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DEXGARD'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm
No:2/13 Zeytinburnu/İSTANBUL
Telefon: 0 212 482 58 91
Faks: 0 212 482 58 91
e-mail: info@nuvomedilac.com.tr

Üretim Yeri: Neotec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 31.07.2012 tarihinde onaylanmıştır.