

KULLANMA TAL MATI

ULCEZOL 40 mg IV enjeksiyonluk çözeltili hazırlamak için toz

Damar içine uygulanır.

Steril

Ñ **Etkin madde:** 42,30 mg pantoprazol sodyum (40 mg pantoprazol'e e de er)

Ñ **Yardımcı maddeler:** Bulunmamaktadır

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmiştir, başka kullarına 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. ULCEZOL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. ULCEZOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. ULCEZOL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. ULCEZOL'un saklanması***

Ba hıkları yer almaktadır.

1. ULCEZOL nedir ve ne için kullanılır?

- ULCEZOL etkin madde olarak pantoprazol içeren bir ilaçtır
- ULCEZOL enjeksiyon için toz içeren, a zı gri renk tıpa ve alüminyum kapak ile kapalı bir flakon içeren cam bir flakon ile kullanıma sunulmaktadır.
- ULCEZOL “proton pompası inhibitörü” olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizde asit oluşumunu azaltır. Midede asit nedeniyle oluşan hastalıkların tedavisinde kullanılır.

ULCEZOL;

- Asidin mideden yemek borusuna kaçmasına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (özofageal reflü hastalığında)
- Bağırsakların üst kısmındaki ülser (duodenum ülseri) veya midedeki ülser (gastrik ülser)
- Akut kanamalı mide veya bağırsakların üst kısmındaki ülselerde, kanamanın tedavisinde veya kanamanın tekrarlamasını önlemede,
- Zollinger Ellison Sendromu gibi midede aşırı asit üretiminin olduğu durumların tedavisinde kullanılır.

2. ULCEZOL’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ULCEZOL’u ağrıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pantoprazol etkin maddesine veya benzimidazollere (mantar hastalıkları için kullanılan ilaçlar) karşı alerjiniz (ağrı duyarlılığınız) var ise
- Proton pompası inhibitörü içeren diğer ilaçlara alerjiniz var ise, ULCEZOL’u kullanmayınız.

ULCEZOL’u ağrıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ağrı karaciğer bozukluğu varsa, karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir probleminiz olduysa, doktorunuza bildiriniz. ULCEZOL ile tedavi sırasında, özellikle de uzun süreli kullanımda, doktorunuz karaciğer enzimlerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Karaciğer enzimlerinin yükselmesi durumunda ULCEZOL kullanımını kesilmelidir.
- Eğer AIDS hastalığı tedavisinde kullanılan atazanavir isimli bir ilaç ile aynı zamanda ULCEZOL kullanıyorsanız, doktorunuzu bu durumdan haberdar ediniz.

- Osteoporoz (kemik erimesi) hastalığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi ULCEZOL özellikle osteoporoz hastalığı olanlarda, yaşlı hastalarda ve diğer risk faktörlerinin tespit edildiği durumlarda, yüksek dozlarda ve uzun süreli (1 yıldan daha uzun) kullanıldığında, kalça, el bileği ve omurgada kırılma riskini az da olsa artırabilir. Bu durumda doktorunuz ULCEZOL'u daha düşük dozda veya daha kısa süreli kullanmanızı önerebilir.
- Daha önceden size hipomagnezemi (kanınızdaki magnezyum minerali düzeyinin düşüklüğü) teşhis konuldu ise doktorunuza söyleyiniz. Çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi ULCEZOL en az 3 ay (genellikle 1 yıldan daha uzun) süreli tedaviden sonra hipomagnezemiye yol açabilir. Bu durumda doktorunuz magnezyum takviyesi almanıza ya da ULCEZOL tedavinizin daha kısa süreli devam edilmesine karar verebilir. ULCEZOL tedaviniz süresince kalbinizin anormal derecede hızlı, yavaş veya düzensiz atmasını hissederseniz, yorgunluk veya sersemlik hissi, kas spazmları ya da nöbet geçirirseniz doktorunuza bildirin. Çünkü bu belirtiler hipomagnezemi ile ilişkili olabilir. Ayrıca kullanmakta olduğunuz ilaçlar varsa bunları da doktorunuza söyleyiniz. Hipomagnezemi, kandaki potasyum ve kalsiyum düzeylerinde de azalmaya yol açabilir. Doktorunuz gerekli görürse düzenli olarak kanınızdaki magnezyum düzeyinin takip edilmesini isteyebilir.
- Nöroendokrin tümör tanı testleri yaptırıyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi ULCEZOL bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- Tüm proton pompası inhibitörleri gibi ULCEZOL üst mide-bağırsak yolunda, normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini (Salmonella ve Campylobacter veya *C. difficile*) az da olsa artırabilir.
- Varfarin ve fenpropion gibi kanıyoğunlaştırıcı veya incelten ilaçlar kullanıyorsanız, ileri düzeyde kontroller yaptırmanız gerekebilir.
- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz **DERHAL** doktorunuza başvurunuz:
 - Beklenmeyen kilo kaybı,
 - Kusma, özellikle tekrarlıyorsa,
 - Kanlı kusma; kusmuğunuzda koyu kahve telvesi gibi görünür
 - Dışkıda kan görülmesi; görünümü siyah veya katran gibi olabilir
 - Yutma zorluğu veya yutarken ağrı duyma,
 - Solgun görünme ve kendini güçsüz hissetme (anemi/kansızlık)
 - Göğüs ağrısı

- Mide ağrısı
- Akr ve sürekli ishal durumlarında

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

ULCEZOL ile tedavi, kanserle ilişkili belirtileri baskılayabilir ve sonuçta tedaviyi geciktirebilir. Bu nedenle ULCEZOL tedavisinden önce, doktorunuz kanser hastası olduğunuzdan emin olmak için size bazı testler yapabilir. Eğer tedaviniz sırasında semptomlarınız devam ederse, bazı kan incelemeler gerekebilir.

ULCEZOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ULCEZOL'un yiyecek ve içeceklerle herhangi bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Pantoprazolün hamilelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, ancak doktorunuz, ilacın sizin için öngörülen yararının, henüz doğmamış bebeğinize olası zararından fazla olduğunu düşünüyor ise pantoprazolü kullanmalısınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Pantoprazolün anne sütüne geçtiği bildirilmemiştir. Emziren annelerde ilacın anneye yararının, bebeğe zarar verme riskinden fazla olması halinde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ULCEZOL'un araç ve makine kullanıma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

Baş dönmesi ve görsel bozukluklar gibi durumlar yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

ULCEZOL'un içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ULCEZOL yardımcı madde içermemektedir.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

ULCEZOL di er ilaçların etkilili ini bozabilir, bu nedenle a a ıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- Pantoprazol, emilimi midedeki asit düzeyine (pH'ya) ba lı olan, ketokonazol, itrakonazol ve posakonazol gibi mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçların, ya da erlotinib gibi bazı kanser ilaçlarının emilimini azaltarak etkisini zayıflatabilir.
- E er kan pıhtıla masına etki eden (fenprokumon/varfarin gibi) bir ilaç kullanıyorsanız, pantoprazol tedavisi ba ladıktan ve sonlandırıldıktan sonra ve düzensiz kullanımı sırasında kan pıhtıla ma de erlerinizin izlenmesi önerilir.
- Atazanavir gibi HIV (AIDS) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Metotreksat (romatoid artrit, sedef hastalığı ve kanser tedavisinde kullanılır) – e er metotreksat alıyorsanız pantoprazol kandaki metotreksat düzeyini arttırabilece inden, doktorunuz ULCEZOL tedavisini geçici olarak durdurabilir,
- Fluvoksamin (depresyon ve di er psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan) – kullanıyorsanız doktorunuz pantoprazol dozunu azaltabilir,
- Rifampisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır),
- Sarı kantaron (*Hypericum perforatum*) (hafif depresyonun tedavisinde kullanılır).
- Pantoprazol, karaci erde metabolize olur. Aynı ekilde karaci erde metabolize olan di er ilaçlarla pantoprazol arasında bir etkile me olabilir. Bununla birlikte, a a ıdaki ilaçlar ile özel testler yapılmı ve klinik önemi olan bir etkile me gözlenmemi tir:
 - Karbamazepin (epilepsi ve duyu duru de i iklikleri ilacı),
 - Diazepam (kaygı bozuklu u gidermede kullanılır)
 - Nifedipin (kan basıncı yüksekli i tedavisinde kullanılır)
 - Glibenklamid (kan ekeri dü ürücü),
 - Do um kontrol hapları (levonorgestrel ve etinil östradiol içeren)
- Antasitlerle birlikte kullanıldı nda bir etkile me görülmemi tir. Antasitler mide asidini anında azaltmak için kullanılan, genellikle çi neme tableti veya urup ekindeki ilaçlardır.

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ULCEZOL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bağırsakların üst kısmındaki ülser (duodenal ülser), midedeki ülser (gastrik ülser) ve asidin mideden yemek borusuna kaçmasına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve asit reflü hastalığında) tedavisinde

Günde 1 flakon (40 mg pantoprazol)

Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli hastalarda, kanamanın kısa sürede durdurulmasında ve tekrar kanamanın önlenmesinde:

Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli hastalarda 80mg, 2-15 dakika içerisinde tek seferde enjekte edilerek uygulanmalı ve ardından 3 gün (72 saat) boyunca 8mg/saat olacak şekilde devamlı damardan enjekte edilerek uygulanmalıdır.

Zollinger Ellison Sendromu ve midede asit üretiminin olduğu durumların tedavisi için

Günde 2 flakon (80 mg pantoprazol)

Doktorunuz midenizdeki asit üretimine bağlı olarak sizin kullanmanız gereken dozu belirleyecektir.

Eğer doktorunuz tarafından günde iki flakondan (80 mg) fazla enjeksiyon kullanmanız gerektiği söylenmişse, bu enjeksiyonlar iki ekleme dozu halinde verilmelidir.

Doktorunuz günde dört flakondan (160 mg) fazla geçici bir dozu size bağlayabilir. Eğer mide asidi seviyenizin acil olarak kontrol altına alınması gerekiyorsa, başlangıç dozu 160 mg (dört flakon) midedeki asit miktarını acil olarak azaltmak için yeterli olacaktır.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

ULCEZOL sadece damar içi uygulama içindir.

Çözelti içinde enjeksiyonluk toz bulunan flakona, 10 ml serum fizyolojik ilave edilerek çözelti hazırlanır. Çözelti 100 ml serum fizyolojik veya 100 ml serum fizyolojik veya %5'lik glukoz çözeltisi ile karıştırıldıktan sonra uygulanabilir.

ULCEZOL belirtilen çözücüler dışında başka maddelerle karıştırılmamalıdır.

Damar içi (intravenöz) enjeksiyon 2-15 dakikada yapılmalıdır.

Çözelti hazırlandıktan sonra, 3 saat içinde kullanılmalıdır

Ñ De i ik ya grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ULCEZOL'un 18 ya ından küçük hastalarda kullanılması önerilmez.

Ya lılarda kullanımı:

ULCEZOL ya lılarda doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Ñ Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezli i:

Böbrek fonksiyon bozuklu u olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaci er yetmezli i:

iddetli karaci er bozuklu u olan hastalarda günlük 20 mg pantoprazol dozu (yarım flakon) a ılmamalıdır.

E er ULCEZOL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izlenimiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ULCEZOL kullandıysanız:

Doz a ımının bilinen belirtileri bulunmamaktadır.

ULCEZOL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

ULCEZOL'u kullanmayı unutursanız:

lacınızı almayı unutursanız, unutulmuş dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Tedavinizi, doktorunuzun verdi i doz emasına göre, bir sonraki dozdan itibaren sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ULCEZOL ile tedavi sonlandırıldı nda olu abilecek etkiler:

ULCEZOL ile tedavinizin ne kadar sürece i konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Tedaviye erken son vermeyiniz, çünkü hastalı ınızın belirtileri geri dönebilir veya a ırla abilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ULCEZOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler ağızda sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın (10 hastada 1'den fazla görülür)

Yaygın (100 hastada 1 ile 10 arası görülür)

Yaygın olmayan (1000 hastada 1 ile 10 arası görülür)

Seyrek (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür)

Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az görülür)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Ağızda bulunanlardan biri olursa, ULCEZOL'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Çok ciddi alerjik rahatsızlıklar (seyrek görülür):** Dil ve/veya boğazda şişme, yutma/yutkunma güçlü zayıflama, kurdeşen (ürtiker), nefes alma güçlü zayıflama, yüzde alerjik şişme (Quincke hastalığı/anjioödem), çok hızlı kalp atımı ve terlemeyle seyreden baş dönmesi.
- **Çok ciddi deri rahatsızlıkları (sıklık derecesi bilinmiyor):** Deride ani gelişen, yaygın, kabarcıklar şeklinde, ağrılı döküntüler, genel sağlık durumunun hızla kötüye gitmesi, göz, burun, ağız/dudak ve cinsel organda tahriş (hafif kanlanma) (bunlar Steven Johnson Sendromu, Eritema multiforme ve Lyell Sendromu gibi ciddi cilt reaksiyonlarının belirtileri olabilir), ışığa hassasiyet ve subakut kutanöz lupus eritematozus (boyun çevresinde, sırtta, gövdenin önünde ve kolların dış yüzlerinde meydana gelen kızarıklıklar)
- **Diğer çok ciddi rahatsızlıklar (sıklık derecesi bilinmiyor):** Deride veya gözlerin beyaz kısmında sarılaşma (karaciğer hücrelerinde yağ hasarı, sarılık) veya ateş, kurdeşen ve ağrılı idrar ve bel ağrısı ile birlikte böbrek yetmezliğine doğrudan ilerleme olasılığı olan böbreklerde büyüme (ciddi böbrek iltihabı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ULCEZOL'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Ağızda bulunanlardan herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- **Yaygın:**

Enjeksiyon bölgesindeki damar duvarında iltihap ve kan pıhtısı oluşumu; midede iyi huylu polipler

- **Yaygın olmayan:**

Bağışıklık; baş dönmesi; ishal; kendini iyi hissetmeme; kusma; midede şişkinlik ve gaz; kabızlık; ağrıda kuruluk; karın ağrısı; kızartı, kaşıntı ve deri döküntüsü gibi alerjik rahatsızlıklar; halsizlik, uyku bozuklukları

Özellikle bir yıldan daha uzun süre boyunca pantoprazol gibi bir proton pompası inhibitörü kullanan hastalarda kalça, el bileği veya omurgada kırık meydana gelme riski artar. Osteoporoz hastalığınız varsa ya da osteoporoz riskini artıran kortikosteroidler kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

- **Seyrek:**

Tat alma duyusunun bozulması veya tamamen yok olması; bulanık görme gibi görme bozuklukları; kurdeşen (ürtiker); eklem ağrıları; kas ağrıları; kilo alma/verme; vücut sıcaklığının artması; yüksek ateş; el ve ayaklarda şişme (periferal ödem); alerjik reaksiyonlar; depresyon; erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti)

- **Çok seyrek:**

Oryantasyon bozukluğu

- **Bilinmiyor:**

Özellikle eğitimli olan hastalarda, gerçekte var olmayan şeyleri görme ya da itme (halüsinasyon), zaman ve mekan uyumunun kaybı ve zihin karmaşası hali (konfüzyon); kan sodyum seviyesinde düşme (hiponatremi), ciltte karıncalanma, batma, yanma veya donma hissi (parestezi); eklemlerde ağrı olasılığı ile birlikte ciltte kızarıklık ve döküntü. Eğer üç aydan uzun süredir ULCEZOL kullanıyorsanız kanınızdaki magnezyum seviyelerinin düşmesi mümkündür. Magnezyum seviyesinin düşmesi (hipomagnezami) yorgunluk, istemsiz kas gerilmeleri, oryantasyon bozukluğu, kasılmalar, baş dönmesi ve nabız yükselmesi ekollerinde kendini gösterir. Magnezyum seviyesinin düşmesi aynı zamanda kanınızdaki potasyum ve kalsiyum seviyelerinin düşmesine neden olabilir. Doktorunuz kanınızdaki magnezyum seviyelerini izlemek için düzenli testler yaptırmanızı isteyebilir.

Kan testleriyle te his edilebilen yan etkiler:

- **Yaygın olmayan:**

Karaci er enzimlerinde artı

- **Seyrek:**

Kanda bilirubin seviyesinde artı ; kanda trigliserid (ya) seviyesinde artı , beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında ani dü ü (yüksek ate le birlikte gözlenir).

- **Çok seyrek:**

Kanda pıhtıla mayı sa layan kan hücresi (trombosit) sayısında azalma (bu durum, normalden daha fazla kanamaya neden olabilir); beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında azalma (bu durum, daha sık enfeksiyona yakalanmanıza neden olabilir); kırmızı kan hücresi (alyuvar), beyaz kan hücresi (akyuvar) ve pıhtıla mayı sa layan kan hücresi (trombosit) sayılarının hepsinde birden anormal derecede azalma da söz konusu olabilir.

E er bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile kar ıla ırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hem ireniz ile konu unuz. Ayrıca kar ıla tı ınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “ İ laç 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 oldu unuz ilacın güvenlili i hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sa lamı olacaksınız.

5. ULCEZOL’un saklanması:

ULCEZOL’u çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında ve ı ktan koruyarak saklayınız.

Çözeltisi ile seyreltme sonrası 3 saat içerisinde kullanılmalıdır. Kullanılmayan ve arta kalan ilaç atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ULCEZOL'u kullanmayınız/ son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ULCEZOL'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlıınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Mahmutbey Mah. 2477. Sok. No:23
Bağcılar / İstanbul
Telefon : 0212 410 39 50
Faks : 0212 447 61 65

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. 11. Sok. No:5
Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 27/03/2019 tarihinde onaylanmıştır.