

KULLANMA TALİMATI

HELİPAK® 500+30+1000 mg TEDAVİ PAKETİ Ağızdan uygulanır

◆ **Etkin maddeler:** 500 mg klaritromisin, 1000 mg amoksisilin, 30 mg lansoprazol içerir.

◆ **Yardımcı maddeler:**

Klaritromisin 500 mg Film Tablet için; sodyum nişasta glikolat (explotab), hidroksipropil selüloz (düşük süstitüeli)(LH-21), mikrokristalin selüloz (avicel pH 101), mikrokristalin selüloz (avicel pH 112), stearik asit, sodyum stearil fumarat, talk, koloidal silikon dioksit (HDK N 20), etil alkol, Opadry White Y-1-7000 (HPMC 2910/Hipromellos 5 cP, titanyum dioksit, makrogol /PEG 4009), sorbik asit, muz esansı, deiyonize su,

Amoksisilin 1000 mg Tablet için; mikrokristalin selüloz (avicel pH 101), magnezyum stearat, kroskarmelloz sodyum (acdisol), koloidal silikon dioksit (aerosil 200),

Lansoprazol 30 mg Mikropellet Kapsül için; sert jelatin kapsül (sıgır kaynaklı jelatin içerir), sodyum lauril sülfat, hidroksipropil metil selüloz, talk, titanyum dioksit, polietilen glikol 6000, polisorbitat 80, poliakrilat, sükröz, mısır nişastası, meglumin ve mannitol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HELİPAK® nedir ve ne için kullanılır?

HELİPAK®, birer antibiyotik olan klaritromisin ve amoksilinin yanında mide hücrelerinden asit salınımını azaltan bir ilaç olan lansoprazolü içeren bir tedavi paketidir.

Klaritromisinler, beyaz, oval, bikonveks, bir yüzü “MEGASİD” diğer yüzü 500 yazılı film kaplı tabletler görünümündedir.

Amoksisilinler, beyaz renkte, düzgün, düz kenarlı bikonveks, oval bir tarafı çentikli, diğer tarafı “alfoxil” baskılı tablet görünümündedir.

Lansoprazoller, beyazımsı-beyaz renkte, yabancı partiküller içermeyen küresel mikrogranüller içeren beyaz opak sert jelatin kapsüller görünümündedir.

HELİPAK® 500+30+1000 mg tedavi paketinin içindeki klaritromisin ve amoksisilin, bakteri öldürücü etkiye sahiptirler ve mide ve oniki parmak bağırsağında ülser oluşumundan sorumlu tutulan *H.pylori* bakterisinin yok edilmesine yardımcı olurlar. Aynı paketin içinde yer alan lansoprazol ise midedeki asit salgılayan hücrelerden asit salgılanmasını engelleyerek etki gösterir.

HELİPAK® 500+30+1000 mg tedavi paketi, içinde yer alan lansoprazol, amoksisilin ve klaritromisinden oluşan üçlü form, *H.Pylori*'yi ortadan kaldırmak için *H.Pylori* enfeksiyonlu hastaların tedavisinde ve oniki parmak bağırsağı ülseri tedavisinde kullanılır.

H.pylori etkeninin ortadan kaldırılması, oniki parmak bağırsağı ülserinin tekrarlama riskini azaltır.

2. HELİPAK® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Lansoprazol, klaritromisin ve amoksisilin üçlü form, sadece ülser tedavisi için, belirtildiği şekilde kullanılmalıdır. Bu ambalajda bulunan ilaçlar, ayrı ayrı veya birlikte, başka amaçlar için kullanılmamalıdır.

Amoksisilinin dahil olduğu penisilin grubu antibiyotikler ile tedavide ciddi ve bazen ölümcül olabilen aşırı duyarlılık (alerji) reaksiyonları bildirilmiştir. Bu reaksiyonlar penisiline aşırı duyarlılık öyküsü olan ve/veya birçok maddeye karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde daha sık görülür. Tedavi sırasında alerjik bir reaksiyon geliştiği taktirde ilaç hemen bırakılmalı ve uygun tedaviye başlanmalıdır.

HELİPAK®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ!

Eğer,

- Lansoprazole, amoksisiline, klaritromisine ve eritromisine, yukarıda bahsedilen yardımcı maddelerden herhangi birine penisilinlere, makrolidlere ve sefalosporinlere alerjiniz varsa,
- Şu ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz: astemizol (saman nezlesi ya da alerji için kullanılır), sisaprid (mide hastalığı için kullanılır), pimoziid (bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır), terfenadin (saman nezlesi ya da alerji için kullanılır), ergotamin (migren için kullanılır), dihidroergotamin (migren için kullanılır), lovastatin ya da simvastatin (kolesterol yüksekliği için kullanılır)
- Ergot türevi (Ergotamin, dihidroergotamin) ilaçları (Doğumdan sonra kanamaların azaltılmasında, migren tedavisinde ve parkinson tedavisinde kullanılan türleri vardır) kullanıyorsanız,

- Böbrek veya karaciğer rahatsızlığınız varken kolşisin (gut (damla) hastalığı, ailevi Akdeniz humması ve Behçet hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa (Kreatinin klerensiniz 30 mL/dakikadan düşükse)
- Böbrek bozukluğu ile birlikte şiddetli karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Midazolam (sakinleştirici) içeren ve ağız yoluyla kullanılan bir ilaç kullanıyorsanız,
- Tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT sendromu veya Torsade de Pointes gibi kalp ritim bozukluğunuz varsa.
- QT uzaması (kalp elektrosunda değişim) ya da kalp ritmi bozukluğu öykünüz varsa; (uzun QT sendromu/Torsades de Pointes'e neden olabilir)
- Hipokalemi (kanda potasyum düzeyinin düşük olması) ya da kalp aritminiz (çarpıntınız) varsa doktorunuza danışınız.
- Atazanavir içeren ilaçlar (HIV tedavisi için) kullanıyorsanız HELİPAK®'ı kullanmayınız.
- Tedaviniz sırasında herhangi bir alerji gelişirse (Deri döküntüsünden ciddi solunum yetmezliğine kadar değişebilir) kullanılmamalıdır.

HELİPAK®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ!

Eğer,

- İshal olursanız veya önceden bir antibiyotik kullanırken ishal olduysanız. Hemen hemen bütün antibakteriyel ilaçların kullanımında kendisini özellikle hafif ile şiddetli ishal ile belli eden bir bağırsak iltihabı (antibiyotiğe bağlı kolit “psödomembranöz kolit”) ortaya çıkabilir.
- Böbreklerin şiddetli derecede bozuk ise. Bu durumda doktorunuz dozun azaltılmasına veya doz aralarının açılmasına karar verebilir. Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli olunmalıdır.
- Kolşisin içeren bir ilaç kullanıyorsanız. Özellikle yaşlılarda olmak üzere ve bazıları böbrek yetmezliği olan hastalarda ortaya çıkan kolşisin zehirlenmesi bildirimleri bulunmaktadır.
- Kanda düşük magnezyum seviyeniz varsa,
- Kas zafiyeti belirtileri şiddetlendiyse,
- Uzun süreli klaritromisin kullandıysanız, duyarlı olmayan bakteri ve mantar sayısında artışa sebep olabileceğinden süperinfeksiyon meydana geldiği takdirde uygun tedaviye başlanmalıdır.
- Klaritromisinin ve oral hipoglisemik ajanların (kan şekerini düzenleyen ilaçlar) ve/veya insülinin eşzamanlı kullanımı, kan şekeri düzeyinde önemli ölçüde azalmaya neden olabilir. Bu gibi durumlarda glikoz seviyesinin dikkatle izlenmesi tavsiye edilir.
- Klaritromisin varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç) ile birlikte uygulandığında, ciddi bir kanama riski ve pıhtılaşma zamanında önemli artış riski vardır. Eşzamanlı olarak klaritromisin ve antikoagülan (kan sulandırıcı ilaçlar) alındığında, pıhtılaşma zamanları sık sık kontrol edilmelidir.
- Statinler (kolesterol düşürmek için kullanılan ilaçlar grubu), klaritromisinle birlikte kullanıldığında mümkün olan en düşük dozlarda uygulanmalıdır.
- Klaritromisinle eşzamanlı olarak triazolam ya da midazolam (sakinleştirici ilaçlar) kullanıldığı durumlarda dikkatli olunmalıdır.
- Toplumda kazanılmış zatürre tedavisinde klaritromisin verilmeden önce duyarlılık testi yapılması önemlidir.
- Hafif ve orta şiddette deri ve yumuşak doku enfeksiyonları tedavisinde klaritromisin verilmeden önce duyarlılık testi yapılması önemlidir.

- Sefalosporinlere karşı alerjisiniz varsa, penisilinlere karşı da alerji gelişebilir.
- Amoksisiline dirençli mikroorganizmalar ile (bakteri, mantar gibi) enfeksiyon gelişirse,
- Enfeksiyöz mononükleoz denilen virüs hastalığınız varsa, (cilt doküntüsüne neden olabilir)
- Antibiyotik ile tedaviniz uzun süredir devam ediyorsa, (hekiminiz kan, böbrek ve karaciğer testleri ile sizi izleyecektir)
- İdrar çıkışınızda azalma veya kum dökme gibi bir durumunuz varsa, (ilacı kullanırken yeterli miktarda sıvı almalısınız)
- Frengi (bel soğukluğu) hastalığınız varsa veya olduğundan şüphe ediliyorsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.

Ayrıca oral hipoglisemik ve/veya insülin kullanımında glikoz seviyelerinin dikkatle izlenmesi gerekmektedir.

HELİPAK® ile gastrik ülser tedavisine başlamadan önce kötü huylu mide kanseri olasılığı açısından değerlendirme yapılmalıdır.

Özellikle bir yıldan fazla süredir lansoprazol gibi bir proton pompası inhibitörü kullanıyorsanız, kalça, el bileği ya da omurgada kırık riskinizde hafif bir artış olabilir. Eğer osteoporozunuz (kemik erimesi ve zayıflaması) varsa veya kortikosteroid adı verilen ilaçlardan (osteoporoz riskini artırabilir) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalara sekonder (ikincil) olarak kanda endokrin (hormonal) tümörlerin teşhis edilmesinde kullanılan belirteçlerden biri kromogranin A (CgA) düzeylerini arttırmaktadır. Artmış CgA düzeyi nöroendokrin tümörler (hormonal sistem ile sinir sistemi arasında yer alan kanserler) için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir. Bu durumu ortadan kaldırmak için lansoprazol tedavisine ara verilmeli ve test aynı laboratuvarında tekrar edilmelidir.

Özellikle güneşe maruz kalan derinizde kızarıklık, kaşıntı meydana gelirse, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza haber verin. HELİPAK® ile tedavinizi durdurmaya gerek olabilir. Eklemlerinizde ağrı gibi diğer tüm olumsuz etkilerden bahsettiğinizden emin olun.

HELİPAK® mide-bağırsak yolunda, vücutta normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla gastrointestinal enfeksiyon riskini arttırabilir.

Kalp hastalığınız varsa, özellikler bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzu ve eczacınızı bilgilendiriniz.

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

HELİPAK®’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

HELİPAK®’ın aç karnına alınması önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında yalnızca doktorunuzun mutlaka gerekli gördüğü durumlarda HELİPAK® 500+30+1000 mg tedavi paketini kullanınız. Diğer alternatif tedavilerin hiçbirinin uygun

olmadığı klinik durumlar hariç, hamilelik sırasında HELİPAK® kullanılmamalıdır.

Bu pakete dahil olan ilaçlardan amoksisilin bazı ağızdan alınan doğum kontrol haplarının etkisini azaltabilir. İlacı kullanırken başka bir doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekebilir. Bu konuda doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından mutlaka gerekli görülmedikçe emzirme döneminde HELİPAK® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

HELİPAK® kullanırken baş dönmesi, sersemlik, yorgunluk, hastalık hali, baş ağrısı, dezoryantasyon (çevreye uyum zorluğu) veya görüşünüzle ilgili problemler yaşayabilirsiniz. Bu durumda araç veya makine kullanmayınız.

HELİPAK®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HELİPAK® 500+30+1000 mg tedavi paketinde yer alan lansoprazol içeren kapsüller, her bir kapsülde; 200 mg sükröz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

HELİPAK® 500+30+1000 mg tedavi paketi içinde yer alan klaritromisin içeren tabletler, her bir tablette; 85 mg sodyum, lansoprazol içeren kapsüller, her bir kapsülde; 0.015 mg sodyum ve amoksisilin içeren tabletler, her bir tablette; 50 mg sodyum içermektedir. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda göz önünde tutulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Amoksisilin ile görülen ilaç etkileşimleri:

- Gut hastalığında kullanılan allopürinol kullanılmamalı
- Kan sulandırıcı ilaçlar (antikoagülanlar) kullanılmamalı
- Östrojen içeren doğum kontrol ilaçları (diğer doğum kontrol yöntemlerini kullanmaya ihtiyacınız vardır)
- Probenesid kullanılmamalı
- Ayrıca HELİPAK® bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarını da hatalı etkileyebilir (idrarda şeker ölçümü, kanda östrojen vb maddelerin miktarları gibi)

Klaritromisin ile görülen ilaç etkileşimleri:

Klaritromisin pek çok ilacın kan düzeyinde artışa neden olabilir. Bunlardan klinik olarak önemli olanlar şunlardır:

- Eğer şu ilaçları kullanıyorsanız kan düzeylerinde artış görülebilir; Alfentanil (sakinleştirici grubu ilaç), alprazolam (sakinleştirici grubu ilaç), astemizol (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), bromokriptin (bazı beyin hastalıkları ve diyabet tedavisinde kullanılan bir ilaç), digoksin (kalp hastalıklarında

kullanılan bir ilaç), disopiramid (kalp ritm bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), ergot alkaloidleri (sinir sistemi veya genito-üriner sistem hastalıklarında kullanılan ilaçlar), fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), heksobarbital (sakinleştirici grubu ilaç), karbamazepin (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç), kinidin (kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç), lovastatin (kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan bir ilaç), metilprednizolon (alerji ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç), midazolam (sakinleştirici grubu ilaç), omeprazol (mide ülseri ve reflü hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç), oral antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar, örn. varfarin), pimoziid (sinir sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), rifabutın (çeşitli enfeksiyon hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), sildenafil (cinsel fonksiyon bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç), silostazol (damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), sisaprid (sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde ve bazı romatizmal veya göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), simvastatin (kolesterol yüksekliği tedavisinde kullanılan bir ilaç), sirolimus ve takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan ilaçlar), teofilin (solunum yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), terfenadin (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), triazolam (sinir sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), vinblastin (bazı kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve valproat (epilepsi tedavisinde kullanılan bir ilaç).

- Rifampisin (bir tür antibiyotik), fenitoin, karbamazepin ve fenobarbital (epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlar), St John Bitkisi (gıda takviyesi olarak kullanılan bir bitki) klaritromisin metabolizmasını artırabilir. Bu durum, etkinliğinin azalmasına yol açan 5/10 subterapötik klaritromisin düzeylerine neden olabilir. Ayrıca, bu ilaçların plazma düzeyinin de izlenmesi gerekebilir; klaritromisinin bu ilaçların düzeyini artırabilir.
- Rifabutın (mikobakteri adı verilen mikropların neden olduğu enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve klaritromisinin eşzamanlı kullanımında, rifabutın serum düzeyi artarken klaritromisin serum düzeyi azalarak üveit riski artışına yol açar.
- Klaritromisinin zidovudin (AIDS (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanımında ise, zidovudinin kan düzeyleri azalabilir.
- Ritonavir (AIDS (HIV enfeksiyonu) tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanılmasında da dikkatli olunmalıdır; 1 g/gün'den daha yüksek klaritromisin dozları ritonavir ile birlikte uygulanmamalıdır. Böbrek işlevleri azalmış hastalarda ilaç tedavisi yönünden bir artırıcı olarak ritonavir, atazanavir ve sakinavir gibi diğer HIV (AIDS) ilaçları ile birlikte kullanıldığında benzer doz ayarlamaları düşünülmelidir.
- Klaritromisin şu ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, özellikle kalp hastalarında bazıları hayatı tehdit edici olabilen kalp ritmi bozuklukları görülmüştür: Sisaprid (sindirim sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), pimoziid (sinir sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), terfenadin (alerjik solunum sistemi hastalıklarında kullanılan bir ilaç), kinidin (bazı kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç) veya disopiramid (kalp ritm bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) (bkz. Bölüm 2, Helipak® 500+30+1000 mg Tedavi Paketi'ni kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Makrolid grubu antibiyotiklerin kalp hastalarında terfenadin ile kullanılmasında da benzer etkiler görülmüştür. Aynı etkiler astemizol ve diğer makrolidlerin birlikte uygulanmasıyla da görülmüştür.
- İşitme sistemine zarar verebilecek (ototoksik) ilaçlarla, özellikle aminoglikozitlerle kullanımında dikkatli olunmalıdır.

- Klaritromisin, ergotamin ya da dihidroergotamin (migren tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte kullanıldığında, bazı vakalarda akut ergo toksisitesi denilen bir zehirlenme tablosu ortaya çıkmıştır, bu nedenle birlikte kullanılmamalıdır.
- Metabolizma sisteminin kuvvetli uyarıcıları, örneğin efavirenz, nevirapin, rifampisin, rifabutin ve rifapentin klaritromisinin metabolizmasını hızlandırabilir.
- Klaritromisinin sildenafil, tadalafil veya vardenafil gibi fosfodiesteraz inhibitörleri (cinsel fonksiyon bozukluğu tedavisinde kullanılan ilaçlar) ile birlikte verilmesi artmış maruziyetlerine yol açabilir. Sildenafil, tadalafil ve vardenafil ile birlikte klaritromisin verildiği zaman bu ilaçların dozlarının azaltılması düşünülmelidir.
- Klaritromisinin ve atazanavir, itraconazol, sakuinavir substrat ve inhibitörleri (mantar enfeksiyonu tedavisi ve insan immün yetmezlik virüsü (HIV) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar) çift yönlü ilaç etkileşimine yol açabilirler. Eş zamanlı olarak alan hastalar artmış veya uzamış farmakolojik etki belirtileri açısından yakından izlenmelidir.
- Klaritromisin kolşisin (gut (damla) hastalığı, ailevi Akdeniz humması ve Behçet hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında da, bazı durumlarda kolşisin zehirlenmesi oluşmuştur. Klaritromisinin kolşisin ile birlikte kullanılması durumunda, bu zehirlenme tablosunun belirtileri yönüyle dikkatli olunmalıdır.
- Böbrekleri ileri derecede bozuk ya da akut porfiri adlı bir kan hastalığına sahip olan hastalarda, klaritromisinin ranitidin bizmut sitrat (ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç) tedavisiyle birlikte alınması önerilmez.
- Klaritromisin ile eşzamanlı olarak verapamil, amlodipin veya diltiazem (kalp rahatsızlıkları ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar) kullanıldığı durumlarda kan basıncı düşüklüğü, kalp atımının yavaşlaması ve laktik asidoz gözlemlenmiştir.
- HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan etravirin klaritromisin düzeyini azaltmıştır.
- Şu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza danışınız: metilprednizolon (alerji ve romatizma tedavisinde kullanılan bir ilaç), vinblastin (bazı kanser hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), aprepitant (kanserde görülen bulantı tedavisinde kullanılan bir ilaç), silostazol (damar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), beta-laktam antibiyotikleri, takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan bir ilaç) ya da siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde ve bazı romatizmal veya göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç).

Lansoprazol ile görülen ilaç etkileşimleri:

- Atazanavir (HIV tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi akciğer hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol, itraconazol, rifampisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalp rahatsızlıkları tedavisinde kullanılır)
- Takrolimus (organ reddini engellemek için kullanılır)
- Fluvoksamin (depresyon ve diğer psikiyatrik problemlerin tedavisinde kullanılır)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*, sarı kantaron) (hafif şiddette depresyonların tedavisinde kullanılır)
- Antasitler (hazımsızlık ve mide yanması için kullanılır)
- Sükralfat (ülser tedavisinde kullanılır)

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. HELİPAK® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

HELİPAK®'ın paketinin içinden çıkan üç ilaç sabah ve akşam olmak üzere (12 saat ara ile) bir arada alınmalıdır.

Tedavi süresi doktorunuz tarafından genellikle 10-14 gün olarak belirlenecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

HELİPAK® 500+30+1000 mg tedavi paketinin içinden çıkan ilaçlar, ağız yolu ile yutularak kullanılır. Aç karnına yeterli miktarda su ile birlikte bütün halinde alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuk hastalarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı : 65 yaş üzerinde iseniz, doktorunuz sizi yakından izleyerek tedavinize devam edecektir

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği : Ciddi böbrek yetmezliğinde kullanmayınız

Karaciğer yetmezliği: Doktorunuz sizi dikkatle izleyerek tedavinize devam edecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HELİPAK® kullandıysanız:

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

Yüksek dozlarda çok az sayıda hastada ilaca bağlı interstisyel nefrit (ilaca bağlı böbrek iltihabı) görülmüştür. İdrarda kristaller (kum dökülmesi) ve böbrek yetmezliği de gelişebilir.

Aşırı miktarlarda alımın, mide-bağırsak sistemine ilişkin belirtiler vermesi beklenir. Aşırı dozda ayrıca alerjik reaksiyonlar da görülebilir.

HELİPAK®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HELİPAK®'ı kullanmayı unutursanız

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve her zaman olduğu gibi, kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HELİPAK® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

HELİPAK® almayı aniden kesmeyiniz. Antibiyotiklerin uygunsuz kullanımları dirençli mikroorganizmaların gelişmesine neden olabileceği gibi hastalığınız gerektiği gibi

iyileşmediği için enfeksiyon bulgularınızın devam etmesine neden olacaktır. Hastalığınızın tam olarak iyileşebilmesi için doktorunuzun önerdiği süre boyunca tedavinize devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HELİPAK® 500+30+1000 mg tedavi paketinin içeriğinde bulunan ilaçlara duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Lansoprazol, klaritromisin ve amoksisilin üçlü formun kullanıldığı tedavide görülen yan etkiler sıklık derecelerine göre aşağıda belirtilmiştir:

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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Aşağıdaki yan etkiler üç ilacın birlikte kullanımları veya ayrı ayrı kullanımları sırasında görülebilecek olan tüm etkileri içermektedir.

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

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (Soluk borunuzda ani tıkanmaya ve şoka yol açabilecek anafaksi denilen hastalık, deride kaşıntı, döküntü, yüzde, dudaklarda, dilde veya vücutta şişme ya da nefes almada güçlük). Bu durum nadiren ciddileşebilir ve ölüme neden olabilir.
- Kurdeşen ve orta derecede deri döküntülerinden, anafaksi ve ciddi deri reaksiyonlarına (toksik epidermal nekroliz/Stevens - Johnson Sendromu, DRESS ve Henoch-Schonlein purpurası) kadar uzanan alerjik reaksiyonlar (deride küçük morarma ve kanamalar).
- Anormal kanamalar veya deride morarmalar gelişmesi, ağır enfeksiyonlar (Özellikle ağır bademcik iltihapları gibi) veya ağır kansızlık tablosu (Bu durum kan hücrelerinizin bir kısmında veya tümünde azalma olduğunu gösterebilir)
- Deri altı yüzeyde döküntü veya toplu iğne başı gibi düz, yuvarlak noktalanmalar veya deride çürük gelişimi. Bu durum, alerjik bir reaksiyon sonucunda kan damarı duvarlarının iltihaplanması nedeni ile olabilir. Eklem ağrısına ve böbrek problemlerine yol açabilir.
- HELİPAK aldıktan 7-10 gün sonra serum hastalığına benzer reaksiyon denilen gecikmiş bir alerjik reaksiyon gelişebilir: Döküntüler, ateş, eklem ağrıları ve özellikle koltuk altı bölgedeki lenf düğümlerinin şişmesi gibi bulgular verebilir.
- Özellikle avuç içlerinde ve ayak tabanlarında kaşıntılı, kırmızımsı mor lekeler, deride kabarık kurdeşen benzeri şişkin bölgeler, ağız, göz ve özel bölgede hassasiyet, ateş ve yorgunluk belirtileri eritema multiforme hastalığı nedeni ile olabilir
- Cildinizde veya göz çevresinde içi su dolu veya kanlı sıvı dolu kabarcıklar gelişir veya

deriniz geniş alanlarda soyulmaya başlarsa, deri renginiz değişir, deri altında düzensiz kabarıklıklar belirirse, ağrı ve kaşıntı gelişirse bu bulgular farklı tipteki ciddi alerjik deri hastalıklarının belirtileri olabilir.

- Kan testlerinizde alyuvarlar, akyuvarlar veya pıhtılaşma hücrelerinizde anormal azalmalar veya kan hücrelerinin parçalanması veya mukozalarda kanamalar veya derinizin altında toplu iğne başı gibi noktasal morarmalar gibi bulgulara rastlanırsa veya boğaz ağrısı, ateş gibi enfeksiyon bulguları gelişirse
- Uzun süren şiddetli veya kanlı, balgamlı ishaliniz varsa
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğuna işaret eden bazı kan testlerinde bozulma, sarılık gibi bulgularınız varsa, idrarınız koyu çıkıyorsa, dışkınızın rengi beyaz ise, şiddetli ishaliniz varsa veya kanamalarınız oluyorsa bu bulgular karaciğer işlevlerinizde ciddi bozukluklar olduğunun göstergesi olabilir.
- Akut böbrek yetmezliği ve interstisyel nefrit düşündürecek idrar değişiklikleri, idrara çıkmada azalma veya kesilme, idrarda kan gibi bulgular, olursa veya ciddi böbrek yetmezliğini düşündürecek şekilde kan testlerinizde bozukluk mevcutsa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

HELİPAK® 500+30+1000 mg tedavi paketinin içindeki ilaçlarla çeşitli laboratuvar testlerinde değişiklikler olabilir. Testleri yapan kişiyi ve doktorunuzu aldığınız ilaçlar hakkında bilgilendiriniz.

Klaritromisin:

Yaygın;

- İshal
- Kusma
- Karın ağrısı
- Hazımsızlık
- Bulantı
- Uykusuzluk

Yaygın olmayan;

- Çarpıntı
- Alanin aminotransferaz artışı (ALT) (karaciğer enzimleri)
- Aspartat aminotransferaz artışı (AST) (karaciğer enzimleri)
- şiddetli kaşıntı (pirürit)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Lökopeni (Kanda lökosit sayısının azalması, sık enfeksiyon geçirme)
- Nötropeni (Kanda nötrofil lökositlerin ileri derecede azalması, sık enfeksiyon geçirme)
- Eozinofili (Kanda eozinofil lökositlerin ileri derecede artması, alerjik durumlarda artış, kaşıntı, kızarıklık)

- Kanda GGT (gama glutamil transferaz denilen kan tetkiki ile belirlenen ve karaciğerin çalışmasında bir bozukluk olabileceğine işaret eden enzim düzeyleri) enziminde artış, kanda karaciğer enzimlerinde artış
- Vertigo (baş dönmesi)
- Dil iltihabı, ağız iltihabı, ağızda pamukçuk ve dil renginde değişim
- Akyuvarlarda ve kan pulcuklarında azalma
- Kan üresi ve kreatininde artış, karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kandidiaziz (*Candida* cinsi mantar enfeksiyonu)
- Vajinal enfeksiyon
- Tremor (titreme)
- Duyma bozukluğu
- Gastrit (yemek sonrası midede yanma)
- Karaciğer enzimlerindeki geçici artışlar
- Kanda alanin fosfataz (ALP) artışı
- Kanda laktat dehidrogenaz (LDH) artışı
- İştahsızlık
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Karında gerginlik
- Baş dönmesi
- Endişe ve kuruntu hali
- Kulak çınlaması
- Titremeler
- Halsizlik
- Göğüs ağrısı
- Yorgunluk
- Geğirme

Sıklığı bilinmeyen;

- Karaciğer enzimlerinde artış ve sarılıkla birlikte veya sarılıksız seyreden karaciğer fonksiyon bozukluğu; anoreksi (şiddetli iştahsızlık), sarılık, koyu renkli idrar, kaşıntı ya da karında hassasiyet gibi karaciğer iltihabı belirti ve semptomları
- Kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış ve genel belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonları,
- Bazıları ağız yoluyla alınan kan şekerini düşürücü ilaçlar veya insülin tedavisi gören hastalarda görülen hipoglisemi (kan şekerinde düşme)
- Kalpte şiddetli ritm bozuklukları
- Pankreas iltihabı (enfeksiyonu)
- İnterstisyel nefrit (bir çeşit böbrek iltihabı)
- Klaritromisin ve kolşisinin (akut ve kronik gut hastalığı, ailesel Akdeniz humması, Behçet hastalığı tedavisinde kullanılabilen bir ilaç) birlikte kullanımına bağlı olarak, özellikle yaşlılarda ve böbrek yetmezliği olan bazı hastalarda kolşisin zehirlenmesi
- İskelet kası yıkımı
- Pseudomembranöz kolit (şiddetli ishal)

- Erizipel (deri üzerinde iltihaplı kızartı ile belirgin akut ateşli hastalık)
- Eritrazma (kırmızımsı veya kahverengimsi lekeler oluşmasıyla belirgin deri hastalığı)
- Agranülositoz (Titreme nöbetleri, ateş yükselmesi ve mukozalarda ülserlerin oluşması)
- Miyopati (kas ağrıları, güçsüzlük)
- Böbrek yetmezliği
- Çevreye uyumsuzluk, sanrılar, depresyon, çıldırı ve kendinden farklılaşma, mani (aşırı mutlu ve özgüvenli davranış ile belirgin ruhsal bozukluk)
- İşitme kaybı
- Konvülsiyonlar (nöbet)
- Kas ağrısı
- Vücudun herhangi bir bölgesinde uyuşma veya karıcalanma hali (parestezi)
- Kanama (hemoraji)
- Akne
- Uluslararası normalleştirilmiş oran (INR-pıhtılaşma zamanını ölçmede kullanılan bir ölçek) artışı
- Protrombin (pıhtılaşma) zamanında uzama (PTZ)
- Anormal renkte idrar
- Davranış değişikliği
- Kötü rüyalar
- Zihin karmaşası
- Tad alma bozukluğu ile birlikte seyreden koku alma duyusunda değişiklik
- Diş renginde bozulma

Amoksisilin:

Yaygın;

- İshal
- Hafif döküntüler
- Bulantı

Yaygın olmayan;

- Kusma

Çok seyrek;

- Ağızda veya genital bölgede mantar hastalıkları
- Sinirlilik, kaygı, davranış değişiklikleri, aşırı hareketlilik
- Nöbet geçirilmesi
- Baş dönmesi
- Uykusuzluk
- Ağızda veya dilde yaralar, dilde siyah tüylenme
- Dişlerde renklenme
- İdrarda kristal görülmesi (kum dökme)
- Kan pıhtılaşmasında gecikme veya kırmızı kürelerin parçalanmasında hızlanma
- Grip benzeri belirtiler gösteren döküntü, ateş, salgı bezlerinde şişme ve anormal kan test sonuçları (beyaz kan hücreleri (eozinofili) ve karaciğer enzimlerinde artış içeren)

(Eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS))

Lansoprazol:

Yaygın;

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bulantı
- İshal
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Kusma
- Gaz
- Ağız veya boğazın kuruması
- Karaciğer enzim seviyelerinde artış
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Yorgunluk

Yaygın olmayan;

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Eozinofil adı verilen kan hücreleri sayısında artış (eozinofili)
- Beyaz kan hücrelerinde (lökopeni) hafif azalma
- Depresyon
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Kalça, el bileği ya da omurgada kırık
- Ödem

Seyrek;

- Kansızlık
- Uykusuzluk
- Hayal görme
- Zihin karışıklığı
- Huzursuzluk
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Uyuşma
- Uykululuk hali
- Titreme
- Görme bozuklukları
- Dil iltihabı
- Yemek borusu kandidiyazı (Bir tür mantar hastalığı)
- Pankreas iltihabı

- Tat alma bozuklukları
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Nokta şeklindeki deri altı kanamaları
- Cilt içinde kanamayla karakterize bir durum
- Saç kaybı
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Işıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı
- Erkeklerde meme büyümesi
- Ateş
- Aşırı terleme
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- İştahsızlık
- Cinsel güçsüzlük
- Yüzünüzde, özellikle ağzınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güçlüğü) şişme veya nefes alma güçlüğü ile birlikte döküntü (anjiyoödem)

Çok seyrek;

- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma)
- Pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma)
- Kolit (kalın bağırsak iltihabı)
- Ağız içinde iltihap
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Anafilaktik şok (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Kolesterol ve trigliserid olarak bilinen yağ kökenli maddelerin seviyelerinde artış
- Hiponatremi (kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi)

Sıklığı bilinmeyen;

- Hipomagnezemi (kanda magnezyum düzeyinin normalin altına düşmesi)
- Eklemlerde ağrı ile birlikte seyredilebilen kızarıklık, kaşıntı
- Subakut kütanöz lupus eritematozus (boyun çevresinde, sırtta, gövdenin önünde ve kolların dış yüzeylerinde meydana gelen ciddi kızarıklıklar)

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 yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan

Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.
Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. HELİPAK®'ın saklanması

*HELİPAK®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
HELİPAK® 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kutusunda saklayınız.
Işıktan ve nemden koruyunuz.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HELİPAK®'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/ İstanbul

Üretim Yeri : Nobel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Sancaklar 81100 Düzce

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.