

KULLANMA TALİMATI

HELMADOL 400 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Her film tablet;

- **Etkin madde:** 400 mg albendazol,
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), mısır nişastası prejelatinize, sodyum nişasta glikolat, krospovidon (polypladone XL), polivinil pirolidon K25, sodyum lauril sülfat, talk, magnezyum stearat, polivinil alkol, polietilen glikol, titanyum dioksit (E171) ve kırmızı demir oksit (E172) 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HELMADOL nedir ve ne için kullanılır?

HELMADOL 400 mg albendazol içeren, 3 ve 60 tabletlik blister ambalajda sunulan film kaplı tablettir. Film tabletler pembe renkte oval, bikonveks, bir yüzü çentiklidir. HELMADOL antihelmintik bir ilaçtır. Yumurtadan yeni çıkmış böcek larvalarının vücutta gelişmesini veya çoğalmasını önler. HELMADOL domuz tenyası ve köpek tenyası gibi bağırsak kurtlarının neden olduğu belirli enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.

HELMADOL diğer helmint enfeksiyonlarında kullanılabilir.

2. HELMADOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HELMADOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer albendazole veya mebendazol gibi benzer ilaçlara veya bileşimi oluşturan yardımcı maddelere karşı duyarlı (alerjik) iseniz kullanmayınız.

HELMADOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer probleminiz varsa veya daha önce karaciğer fonksiyon testleri ile anormal değerler tespit edilmiş ise,
- HELMADOL vücudunuzun enfeksiyon etkenlerine karşı savaşmasında rol alan hücrelerin kan düzeylerini düşürebilir. Bu durum sizde kolayca herhangi bir yaralanmaya bağlı olarak kanamaların meydana gelmesine veya etrafınızdaki hasta kişilerden hastalık bulaşmasına neden olabilir. Bu nedenle söz konusu hücrelerin kan düzeyleri çok düşükse,

HELMADOL 'ü dikkatli kullanınız.

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

HELMADOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Mide bulantınızı azaltmak için HELMADOL 'ü yiyeceklerle birlikte alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız HELMADOL kullanmayınız. HELMADOL ile tedavi süresince ve tedavinin bitiminden sonraki ilk 1 ay içerisinde etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

HELMADOL'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak pek çok ilaç anne sütüne geçebildiğinden emziren annelerin dikkatli olması gerekir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

HELMADOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

HELMADOL'ün aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanılması sakıncalı olabilir:

- Simetidin (mide asidi üretimini engelleyen ilaç)
- Dekametazon (vücutta iltihap ile ilgili çeşitli hastalıkların tedavisinde)
- Prazikuantel (parazit mikrobunun sebep olduğu mesane iltihabı)
- Teofilin (solunum yolu hastalıklarının tedavisinde)

HELMADOL'le etkileşebilecek daha başka ilaçlar da olabilir. Vitaminler, mineraller, bitkisel ürünler de dahil olmak üzere doktorunuza söylemeden yeni bir ilaç kullanmaya başlamayınız.

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

3. HELMADOL nasıl kullanılır?

Tabletlerinizi her zaman doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız. Genel doz aşağıdaki gibidir:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kist hidatik hastalığı:

60 kg veya daha fazla vücut ağırlığına sahip kişilerde;

28 gün boyunca yemeklerle birlikte günde iki kez 400 mg alınır. Daha sonra 14 gün ara verilir. Bu şema 3 kez tekrar edilir.

60 kg'dan daha az vücut ağırlığına sahip kişilerde;

28 gün boyunca yemeklerle birlikte günde iki kez 15 mg/kg alınır. Daha sonra 14 gün ara verilir. Bu şema 3 kez tekrar edilir.

Nörosisterkosis:

60 kg veya daha fazla vücut ağırlığına sahip kişilerde;

8-30 gün boyunca yemeklerle birlikte günde iki kez 400 mg alınır.

60 kg'dan daha az vücut ağırlığına sahip kişilerde;

8-30 gün boyunca yemeklerle birlikte günde iki kez 15 mg/kg alınır.

Diğer Helmintiasis Enfeksiyonları:

Büyükler için doz şeması:

Ascariasis, Enterobiasis (Oxyuriasis), Kancalı kurt hastalığı (*N.americanus*, *A.duodenale*),

Trichuriasis, Trichostrongyliasis: Tek doz olarak bir kerede 400 mg albendazol (1 adet HELMADOL 400 mg Film Tablet) alınır. Tedavi 3 hafta sonra tekrarlanabilir.

Taeniasis (*T.saginata*, *T.solium*) ve Strongyloidiasis: Günde 1 kere 400 mg albendazol (1 adet HELMADOL 400 mg Film Tablet) 3 gün art arda alınır. Tedavi 3 hafta sonra tekrarlanabilir.

Capillariasis: Günde 2 kez 200 mg albendazol (1/2 adet HELMADOL 400 mg Film Tablet) 10 gün süre ile alınır.

Trichinosis: Günde 2 kez 400 mg albendazol (1 adet HELMADOL 400 mg Film Tablet) 15 gün süre ile alınır.

Chlonorchiasis: Günde 1 veya 2 kez 400 mg albendazol (1 adet HELMADOL 400 mg Film Tablet) 7 gün süre ile alınır veya günde 2 kez 10 mg/kg albendazol 7 gün süre ile alınır.

Giardiasis: Günde 400 mg albendazol (1 adet HELMADOL 400 mg Film Tablet) 3 gün süre ile alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

HELMADOL sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletleri en az bir bardak suyla (yaklaşık 120 ml) birlikte tok karnına alınız. Bazı kişiler özellikle de çocuklar tabletleri bütün olarak yutmakta zorlanabilir. Bu durumda tabletler ezildikten veya çiğnedikten sonra suyla yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda tecrübe sınırlıdır.

Nörosisterkosis ve kist hidatik hastalığında büyükler için olan doz şeması uygulanır.

Ascariasis, Enterobiasis (Oxyuriasis), Kancalı kurt hastalığı (*N.americanus*, *A.duodenale*), Trichuriasis tedavisinde:

- 2 yaşına kadar olan çocuklarda: Tek doz halinde alınmak üzere, yalnız bir kere 200 mg albendazol (1/2 adet HELMADOL 400 mg Film Tablet). Tedavi 3 hafta sonra tekrarlanabilir.
- 2 yaşın üstündeki çocuklarda: Büyükler için olan doz şeması uygulanır.

Taeniasis ve Strongyloidiasis tedavisinde:

- 2 yaşına kadar olan çocuklarda: Günde 1 kez 200 mg albendazol (1/2 adet HELMADOL 400 mg Film Tablet) 3 gün art arda alınır. Tedavi 3 hafta sonra tekrarlanabilir.
- 2 yaşın üstündeki çocuklarda: Büyükler için olan doz şeması uygulanır.

Capillariasis tedavisinde: Günde 2 kere 200 mg albendazol (1/2 adet HELMADOL 400 mg Film Tablet)

Trichostrongyliasis tedavisinde: Tek doz olarak 400 mg albendazol (1 adet HELMADOL 400 mg Film Tablet)

Yaşlılarda kullanımı:

Yetişkinler ile aynı doz uygulanabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması açısından doktorunuza bildiriniz.

Karaciğer bozukluğu:

Eğer karaciğer yetmezliğiniz varsa doz ayarlaması açısından doktorunuza bildiriniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla HELMADOL kullandıysanız:

HELMADOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Destekleyici ve belirtilere yönelik tedavi uygulanır.

HELMADOL'ü kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız endişe etmeyiniz, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alın. Eğer bir sonraki dozu almanız gereken zaman çok yakınsa, o zamana kadar bekleyin ve tabletlerinizi normal şekilde almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HELMADOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

İlacınızı daima doktorunuzun önerdiği tedavi süresi tamamlanıncaya kadar alınız. Enfeksiyon tamamen iyileşmeden hastalık belirtileriniz düzelebilir, bu durumda tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HELMADOL'ün de içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kurdeşen (genellikle kaşıntılı bir deri hastalığı)
- Nefes almada zorluk
- Yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda şişme

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin HELMADOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Yaygın :

- Anormal karaciğer fonksiyon testi
- Karın ağrısı
- Bulantı , kusma
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Geçici saç dökülmesi
- Kafa içi basınç artışı
- Ateş
- Ense sertliği ve baş ağrısına belirtilerine sahip menenjit tarzı belirtiler

Yaygın olmayan :

- Azalmış akyuvar sayısı
- Kaşıntı ve kurdeşen dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Seyrek:

- Karaciğer hastalığı olan kişilerde kemik iliğinin baskı altına alınması

- Akyuvar (granülosit) yoğunluğunun anormal biçimde düşük olması
- Beyaz kan hücreleri eksikliği
- Vücutta ani ve sık gelişen akyuvar sayısının azalması (Agranülositoz)
- Trombosit (kan pulcukları) sayısının düşüklüğü

Çok seyrek :

- Kolay morarma veya kanama
- Aşırı güçsüzlük
- Ateş
- Boğaz ağrısı,
- Şiddetli baş ağrısı
- Ciltte soyulma ve kırmızı deri döküntüsü
- Üşümenin eşlik ettiği ateş, vücutta ağrı ve grip belirtileri

Bilinmiyor :

- Kemik iliğinin kan üretememesi sonucu oluşan kansızlık türü
- Kemik iliğinin baskı altına alınması
- Beyaz kan hücre sayısının (nötrofil) düşmesine
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (AST ve ALT yüksekliği)
- Toksik karaciğer iltihabı
- Ani karaciğer yetmezliği
- Ani böbrek yetmezliği
- Enfeksiyonlara veya ilaçlara karşı aşırı duyarlılık reaksiyonu olarak kabul edilen cilt hastalığı (Eritema multiforme)
- İlaçlara bağlı olarak gelişen mantar kaynaklı cilt reaksiyonu (Stevens Johnson sendromu)

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 0 800 314 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.

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

5. HELMADOL'ün saklanması

HELMADOL 'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HELMADOL 'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz HELMADOL 'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

Bu kullanma talimatıonaylanmıştır.