

KULLANMA TALİMATI

APRAZOL 30 mg mikropellet kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her kapsül, 30 mg lansoprazole eşdeğer 370 mg enterik kaplı lansoprazol mikropellet içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum lauril sülfat, disodyum fosfat, hidroksipropil selüloz, kristalize laktoz (inek sütü kaynaklı), hidroksipropil metil selüloz, talk, titanyum dioksit, polietilen glikol 6000, polisorbata 80, poliakrilat, koloidal silikon dioksit, sukroz, mısır nişastası, jelatin (sığır kaynaklı), indigo karmin ve kinolin sarısı

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. APRAZOL nedir ve ne için kullanılır?

- APRAZOL, lansoprazol etkin maddesini içerir. Bir kapsül içinde 30 mg etkin madde bulunur. Lansoprazol, proton pompası inhibitörü olarak sınıflandırılan ilaç grubuna dahildir. Proton pompası inhibitörleri mide tarafından salgılanan asit miktarını düşürür.
- APRAZOL 30 mg Mikropellet Kapsül, sarımsı-bej renkli yuvarlak mikrogranüller ihtiva eden açık yeşil gövdeli, koyu yeşil kapaklı kapsüllerdir. APRAZOL 14 veya 28 kapsül içeren kutularda kullanıma sunulmuştur.
- APRAZOL, midedeki asit salgılayan hücrelerden asit salgılanmasını engelleyerek etki gösterir.
 - Duodenal (oniki parmak barsağı) ve mide ülserlerinin engellenmesi ve tedavisinde,
 - Yemek borusu iltihabının (reflü özofajit) tedavisinde,
 - Midede ve on iki parmak bağırsağında ülser oluşumundan sorumlu tutulan *Helicobacter pylori* enfeksiyonundan kaynaklanan ülser tedavisinde,

- Steroid olmayan yangı giderici ilaçların (aspirin, ibuprofen, ketoprofen ve piroksikam gibi) neden olduğu ülserlerin engellenmesi ve tedavisinde,
- Gastroözofageal reflü hastalığında (bu hastalıkta mide asidi yemek borusuna kaçarak hasara ve iltihaplanmaya sebep olur),
- Midedeki aşırı asit salgılanmasının engellenmesinde (Zollinger-Ellison Sendromu dahil patolojik hipersekresyon durumları) kullanılmaktadır.

2. APRAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

APRAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lansoprazol veya kapsülün içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı önceden herhangi bir alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- Atazanavir içeren ilaçlar (HIV tedavisi için) kullanıyorsanız APRAZOL'ü kullanmayınız.

APRAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ciddi karaciğer hastalığınız var ise (doz ayarlamasına gerek duyabilirsiniz.),
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız,
- Kanda düşük magnezyum seviyeniz varsa,
- Tedavisi sırasında ishaliniz olursa.

APRAZOL ile gastrik ülser tedavisine başlanmadan önce kötü huylu mide kanseri olasılığı açısından değerlendirilme 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 arttırabilir) 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.

APRAZOL mide-barsak yolunda, vücutta normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini arttırabilir.

Proton pompa inhibitörleri çok seyrek olarak subakut kütanöz lupus eritematozus (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu) vakaları ile ilişkilendirilmiştir. Özellikle derinin güneşe maruz kalan alanlarında olmak üzere hasarların (lezyonların) ortaya çıkması ve eklem ağrısının eşlik etmesi durumlarında hasta acilen tıbbi yardım almalı ve sağlık mesleği mensubu APRAZOL

tedavisinin kesilmesini değerlendirmelidir. Daha önce bir proton pompa inhibitörü tedavisi sonrası subakut kütanöz lupus eritematozus gelişmiş olması, aynı durumun diğer proton pompa inhibitörleri ile de görülme riskini arttırır.

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

APRAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

APRAZOL, aç karnına alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında APRAZOL'ü kullanmanız önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde APRAZOL'ü kullanmanız önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

APRAZOL kullanırken baş dönmesi, yorgunluk, hastalık hali, baş ağrısı veya görüşünüzle ilgili problemler yaşayabilirsiniz. Bu durumda araç veya makine kullanmayınız.

APRAZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

APRAZOL'ün içeriğinde 12,46 mg laktoz ve 201,77 mg sukroz bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

APRAZOL kullanımından etkilenebilecek ilaçlar aşağıda belirtilmektedir. Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Atazanavir (HIV tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi akciğer hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol, itrakonazol, 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*, binbirdelik otu) (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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. APRAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Eğer APRAZOL'ü günde bir defa kullanıyorsanız, her sabah aynı saatte kahvaltıdan önce alınız.
- Eğer APRAZOL'ü günde iki defa kullanıyorsanız, ilk dozu sabah kahvaltıdan önce, ikinci dozu akşam alınız.

Mide ülseri:

4 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg

On iki parmak bağırsağı ülseri:

2 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg

Reflü özofajit:

4 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg.

Reflü özofajitin önlenmesinde:

Günde bir defa 15 mg.

Sürekli steroid olmayan antiinflamatuar (NSAİ) ilaç tedavisi gereken hastalardaki NSAİ ilaç ile ilişkili duodenal ve bening gastrik ülser tedavisinde:

4 haftaya kadar günde bir defa 30 mg.

Uzun süreli NSAİ ilaç tedavisi gereken risk altındaki hastalardaki (>65 yaş ya da gastrik veya duodenal ülser geçmişi) NSAİ ilaç ile ilişkili gastrik ve duodenal ülserin önlenmesinde:

Günde bir defa 15 mg.

Gastroözofageal reflü hastalığında:

4 hafta boyunca günde bir defa 15 mg veya 30 mg.

Zollinger-Ellison sendromu:

Başlangıç dozu günde bir defa 60 mg, doz hastanın ihtiyacına göre belirlenmekle birlikte günde 180 mg'a kadar uygulanabilmektedir.

***H.pylori*'nin neden olduğu ülserlerin tedavisi**

Aşağıdaki antibiyotiklerle birlikte kombine olarak tavsiye edilen lansoprazol dozu 7 gün boyunca günde 2 kez 30 mg:

klaritromisin 250-500 mg günde iki kez + amoksisilin 1 g günde 2 kez

klaritromisin 250 mg günde iki kez + metronidazol 400-500 mg günde 2 kez

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri bir bardak su ile yutunuz, ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz.

Kapsül yutma zorluğu olan hastalarda çalışmalar ve klinik uygulamalara göre kapsüller aşağıdaki gibi kullanılabilir:

- Kapsül açılır. Mikrokürecikler az bir miktar su, elma/domates suyu ile karıştırılır veya yumuşak bir gıda (örn.; yoğurt, elma püresi) üzerine serpilerek yutulur.
- Kapsül açılır. Nazogastrik tüple (özellikle yutma güçlüğü çeken kişilerde ağız yoluyla beslenme sağlanamadığında, burundan mideye indirilen beslenme tüpü) uygulama için mikrokürecikler 40 mL elma suyu ile karıştırılır.

Karışım hazırlandıktan sonra ilaç hemen uygulanmalıdır.

Mikrokürecikler çiğnenmemeli ve ezilmemelidir. Diğer içecek ve sıvılarda kullanım klinik olarak çalışılmadığı için tavsiye edilmez.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzerinde iseniz, doktorunuz sizi yakından izleyerek tedavinize devam edecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği:

Orta veya ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar düzenli gözlem altında tutulmalıdır ve günlük doz yarıya indirilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla APRAZOL kullandıysanız

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

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

APRAZOL'ü kullanmayı unutursanız

Bir dozunuzu almayı ihmal ettiyseniz ve düzenli olarak alıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırdığınız dozu alın. Bir sonraki doz zamanı neredeyse gelmişse, alınmayan dozu atlayın. Sonra düzenli almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

APRAZOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

APRAZOL kullanımının sonlandırılması ile ilgili bir olumsuzluk beklenmez. Ancak hastalığınızın tam olarak iyileşebilmesi için doktorunuzun önerdiği süre boyunca tedavinize devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişmeye neden olan, yutma veya nefes alma zorlukları veya ciltte şiddetle kaşıntıya yol açabilen ciddi alerjik reaksiyon.
- Olasılıkla öksürük veya ateş ile birlikte ciddi nefes darlığı veya nefes darlığının aniden kötüleşmesi.
- Kalp krizi (göğüs ağrısı), inme (kaslarda güçsüzlük, his kaybı, görme bozuklukları)
- Subakut kütanöz lupus eritematozus (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin APRAZOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

APRAZOL kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yaygın görülen yan etkiler (Tedavi edilen 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

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

Yaygın olmayan yan etkiler (Tedavi edilen 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- 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 görülen yan etkiler (Tedavi edilen 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- 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 görülen yan etkiler (Tedavi edilen 10000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma)
- Pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma)
- Kolit (kalın bağırsak iltihabı)
- Ağız içinde iltihap
- Steven-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 yan etkiler (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Hipomagnezemi (kanda magnezyum düzeyinin normalin altına düşmesi)
- Subakut kütanöz lupus eritematozus (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)

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. APRAZOL’ün saklanması

APRAZOL’ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklıklarında kuru bir yerde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra APRAZOL’ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz APRAZOL’ü kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.