

KULLANMA TALİMATI

HELİCOL 30 mg mikropellet kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** Her bir kapsül, etkin madde olarak 30 mg lansoprazol içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Şeker küreleri, sodyum lauril sülfat, meglumin (N-Metilglukamin), mannitol, hipromelloz, makragol 6000, talk, polisorbata 80, titanyum dioksit, metakrilik asit-etil akrilat kopolimer (1:1), sarı demir oksit, titanyum dioksit, jelatin (sığır kaynaklı), indigo karmin.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HELİCOL nedir ve ne için kullanılır?

- HELİCOL 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.
- HELİCOL 30 mg Mikropellet Kapsül sarı-açık yeşil No: 1 boyutunda jelatin kapsüller içerir. 14 ve 28 kapsül içeren kutularda kullanıma sunulmuştur.
- HELİCOL, midedeki asit salgılayan hücrelerden asit salgılanmasını engelleyerek etki gösterir.
 - Duodenal (onikiparmak bağırsağı) ve mide ülserlerinin engellenmesi ve tedavisinde,
 - Yemek borusu iltihabının (reflü özofajit) tedavisinde,
 - Midede ve onikiparmak 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. HELİCOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HELİCOL'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 HELİCOL'ü kullanmayınız.

HELİCOL'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,
- Tedavi sırasında ishaliniz olursa.

HELİCOL 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 laboratuvarda tekrar edilmelidir.

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

Proton pompa inhibitörleri çok seyrek olarak subakut kütanöz lupus eritematozus (bağışıklık sistemi kaynaklı deri ve bazı organlardaki hastalık) 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 HELİCOL 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 artırır.

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

HELİCOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

HELİCOL'ü aç karnına alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamilelik sırasında HELİCOL'ü kullanmanız önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde HELİCOL'ü kullanmanız önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

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

HELİCOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HELİCOL'ün içeriğinde şeker bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

- Atazanavir (HIV tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi akciğer hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol, itrakonazol (mantar tedavisinde kullanılır), rifampisin (verem 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 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HELİCOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Mide ülseri:

4 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg.

Onikiparmak 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 benign gastrik ülser tedavisinde:

4 haftaya kadar günde bir defa 30 mg.

Uzun süreli NSAİ ilaç tedavisi gereken risk altındaki hastalardaki (65 yaş üzeri 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, ezmemeniz ya da çiğnemeyiniz.

Kapsül yutma zorluğu olan hastalarda 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 HELİCOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HELİCOL kullandıysanız:

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

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

HELİCOL'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.

HELİCOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

HELİCOL 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 HELİCOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyon (döküntü, kaşıntı, yüzde şişme, dudaklarda şişme veya nefes darlığı)
- 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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

HELİCOL kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bulantı
- İshal
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Kusma
- Gaz

- Ağz veya boğazın kuruması
- Karaciğer enzim seviyelerinde artış
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Yorgunluk
- Midede iyi huylu polipler

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 multiforme (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
- 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)

Bilinmiyor

- Hipomagnezemi (kanda magnezyum düzeyinin normalin altına düşmesi)
- Subakut kütanöz lupus eritematozus (bağışıklık sistemi kaynaklı deri ve bazı organlardaki hastalıktır)

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” ikonunu 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.

5. HELİCOL’ün saklanması

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

HELİCOL’ü 15-30°C arasında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra HELİCOL’ü kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt.No:193/14
Şişli-İstanbul
Tel : (0212) 339 39 00
Faks: (0212) 339 11 99

Üretim yeri: Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz-Kırklareli
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

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