

KULLANMA TALİMATI

DERAZOL DDR 25 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir DDR kapsül, 25 mg deksrabeprazol sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum oksit, mannitol DC (E421), mısır nişastası, povidon K-30, hidroksipropil selüloz LH11, sodyum stearil fumarat, hipromelloz E15, talk, hipromelloz ftalat, trietil sitrat, titanyum dioksit (E171), eudragit S 100, opadry pink AMB 81W240000 [titanyum dioksit (E171), günbatımı sarısı (E110), lesitin (E322), ponceau 4R lak (E124), FDC Blue No. 2/indigo karmin alüminyum lak (E132 ii), talk, polivinil alkol], Kapsül [eritrosin-FD&C red 3 (E127), indigotin- FD&C blue 2 (E132 iii) ve jelatin] 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 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. DERAZOL DDR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DERAZOL DDR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DERAZOL DDR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DERAZOL DDR'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DERAZOL DDR nedir ve ne için kullanılır?

• DERAZOL DDR, etkin madde olarak toplam 25 mg deksrabeprazol sodyum içeren renksiz şeffaf gövde, kırmızı renkli şeffaf kapak içinde 5 mg deksrabeprazol sodyum içeren yuvarlak, bikonveks, beyaz renkli 4 adet DR tablet ve 5 mg deksrabeprazol sodyum içeren yuvarlak, bikonveks pembe renkli 1 adet enterik kaplı tablet içerir. 28 DDR kapsül PA/AL/PVC Folyo ambalaj içinde piyasaya sunulmaktadır.

• DERAZOL DDR'nin etkin maddesi olan deksrabeprazol sodyum, proton pompası inhibitörleri adı verilen bir ilaç sınıfında yer almaktadır. Bu sınıftaki ilaçlar, mide asidi salgılanmasında önemli bir yeri olan ve midedeki bazı özel hücrelerde bulunan proton pompası denilen sistemin çalışmasını engelleyerek, mide asidinin azalmasını sağlarlar. Mide asidinin azalması, mide, barsak ve yemek borusunda bulunan ülserlerin (peptik ülser) iyileşmesini ve ağrının giderilmesini sağlar.

• DERAZOL DDR aktif duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülseri, aktif selim mide ülseri, semptomatik erozif ya da ülseratif gastro-özofajiyal reflü hastalığı (GÖRH) tanısı konulmuş hastaların tedavisinde kullanılmaktadır. GÖRH, mide sıvısının anormal bir şekilde üstteki yemek borusuna geçmesi ve burayı aşındırması veya ülserlere yol açması ile ortaya çıkan bir hastalıktır. DERAZOL DDR aynı zamanda, gastro-özofajiyal reflü hastalığının uzun dönemli tedavisi için (GÖRH idame), orta derece ile çok şiddetli gastro-özofajiyal reflü hastalığının belirtilerinin giderilmesi için ve mide asidinin sürekli olarak çok miktarlarda bulunduğu bir hastalık tablosu olan Zollinger-Ellison Sendromu'nda da kullanılır.

DERAZOL DDR ayrıca, uygun antibiyotik ilaçlar ile kombinasyon şeklinde, mide ülseri oluşumunda rol oynayan bir bakteri olan *Helicobacter pylori*'nin eradikasyonu (ortadan kaldırılması) için de kullanılmaktadır.

2. DERAZOL DDR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DERAZOL DDR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deksrabeprazole, diğer proton pompası inhibitörü ilaçlara (örn, omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol) ya da DERAZOL DDR içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Midenizde tümör varsa,
- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzdan kuşkulaniyorsanız,

- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- 12 yařından daha küçük iseniz,
- Karaciğer hastalığımız varsa,
- Digoksin ve ketokonazol içeren ilaçlar kullanıyorsanız,
- Atazanavir kullanıyorsanız.

DERAZOL DDR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalça, el bileği ya da omurgada osteoporoz (kemik erimesi) bağlı kırık riskiniz varsa,
- Kanınızdaki magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi görmekteyseniz,
- Digoksin ya da kanınızdaki magnezyum miktarını düşürebilecek ilaçlar (örn. idrar söktürücüler) kullanıyorsanız doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeylerini takip etmek isteyecektir.
- Nöroendokrin tümörler için tanı incelemesine girecekseniz,
- DERAZOL DDR üst mide-bağırsak yolunda, vücutta normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini arttırabilir.
- DERAZOL DDR tedavisine yanıt alınması, mide ya da yemek borusunda habis hastalık bulunmadığını göstermez. Bu nedenle DERAZOL DDR tedavisine başlamadan önce habis olma ihtimali göz ardı edilmemelidir.
- Eğer uzun süreyle DERAZOL DDR tedavisi görüyorsanız (özellikle 1 yıldan uzun süre), düzenli olarak doktor kontrolünden geçmelisiniz.
- Hafif veya orta derecede karaciğer bozukluğunda önemli bir sorunla karşılaşılmamıştır. Ancak şiddetli karaciğer işlev bozukluğunda dikkatli olmalısınız.
- Başka herhangi bir ilaç almakta iseniz, bunu DERAZOL DDR'yi kullanmaya başlamadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

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

DERAZOL DDR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

DERAZOL DDR, yiyecek ve içeceklerden etkilenmemektedir. Ancak günde tek doz tedavi gerektiren durumlarda, sabahları aç karnına yeterli miktarda su ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, DERAZOL DDR kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, DERAZOL DDR kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DERAZOL DDR'nin araba kullanma performansında bozulmaya yol açması ya da makine kullanma becerisini azaltması beklenmemektedir. Ancak DERAZOL DDR bazen uyuşukluğa neden olabilmektedir. Bu nedenle, tedavi sırasında böyle bir etki ortaya çıkarsa, araba ve karmaşık makineleri kullanmaktan kaçınmalısınız.

DERAZOL DDR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DERAZOL DDR her kapsülünde 1 mmol'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

DERAZOL DDR her kapsülünde 60 mg mannitol DC içerir. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerektirmez.

DERAZOL DDR her kapsülünde Ponceau 4R içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

DERAZOL DDR her kapsülünde gün batımı sarısı içerir. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

DERAZOL DDR, lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DERAZOL DDR, mide asidi salgısında derin ve uzun süreli bir azalma oluşturmaktadır.

Mideden emilimleri için asit gereken ilaçlar ile etkileşme olabilir.

DERAZOL DDR'nin ketokonazol ve itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan maddeler) içeren ilaçlar ile birlikte kullanılması, bu ilaçların kan düzeylerini azaltabilir; digoksin ile birlikte alınması ise bu ilacın kan düzeyini arttırabilir; bu nedenle kullanmadan önce doktorunuza sormalısınız.

Atazanavir (insan immün yetmezlik virüsü enfeksiyonu tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız, DERAZOL DDR kullanmadan önce doktorunuza sormalısınız.

DERAZOL DDR, antasit ilaçlar ile etkileşmemektedir.

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. DERAZOL DDR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı nasıl ve ne zaman alacağınız konusunda daima doktorunuzun veya eczacınızın tavsiyelerini izleyiniz. Aldığınız dozu veya tedavi süresini kendi kendinize değiştirmeyiniz.

Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Erişkinler/Yaşlılar:

Doktorunuzun size reçete edeceği olağan önerilen doz, aktif duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülseri, aktif selim mide ülseri ve semptomatik erozif ya da ülseratif gastro-özofajiyal reflü hastalığı (GÖRH) için, sabahları aç karına günde bir kapsüldür.

Aktif duodenum ülserinde DERAZOL DDR ile tedavinizin dört hafta sürmesi beklenmektedir; ancak doktorunuz bu süreden sonra tedavinizi bir dört hafta daha sürdürmeye karar verebilir.

Aktif selim mide ülserinde DERAZOL DDR ile tedavinizin altı hafta sürmesi beklenmektedir; ancak doktorunuz bu süreden sonra tedavinizi bir altı hafta daha sürdürmeye karar verebilir. GÖRH için doktorunuz dört ila sekiz hafta süreyle DERAZOL DDR almanızı isteyecektir.

GÖRH idame tedavisinde, uzun dönemli tedavide ilaca vücudunuzun vereceği yanıtı göre, günde bir kez bir kapsül önerilmektedir. GÖRH idame tedavisinde tedavinizin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir. Eğer uzun dönemli tedavide iseniz, belirtilerinizin ve dozunuzun gözden geçirilmesi için, düzenli aralıklarla doktorunuzu görmeniz gerekecektir.

Orta derece ile çok şiddetli GÖRH belirtilerinin tedavisinde günde bir kez bir kapsül kullanılmaktadır. Bu tabloda DERAZOL DDR tedavisinin dört haftaya kadar sürmesi beklenmektedir. Eğer bu süre içerisinde belirtilerinizde düzelme olmaz ise, doktorunuza başvurunuz. Bu süreden sonra doktorunuz size, belirtileriniz kontrol altına alındıktan sonra, ihtiyaç hissettiğinizde daha düşük doz uygulayabilir.

Zollinger-Ellison Sendromu'nda erişkinler için önerilen günlük doz 30 mg ila 60 mg arasındadır. Doktorunuz hastalığınızın durumunuza göre dozunuzu ayarlayacaktır.

Helicobacter pylori enfeksiyonunun giderilmesinde DERAZOL DDR tedaviniz, iki antibiyotik ile kombinasyon şeklinde, 7 gün sürecektir.

Deneyimler, DERAZOL DDR almaya başladıktan sonraki birkaç gün içinde ağrının iyileşmeye başladığını göstermektedir. Ancak ağrının iyileşme süresi hastadan hastaya değişiklik gösterebilir.

Ülser hastalığında belirtiler normal olarak, ülser tamamıyla iyileşmeden önce ortadan kalkmaktadır. Bu nedenle doktorunuz söylemeden önce kapsülleri kullanmayı bırakmamalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

DERAZOL DDR'yi sabahları aç karnına yeterli miktarda su ile birlikte alınız. Kapsülü çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DERAZOL DDR çocuklarda incelenmemiştir ve kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir.

Ancak şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Eğer DERAZOL DDR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DERAZOL DDR kullandıysanız:

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazla kapsül kullanmayınız.

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

DERAZOL DDR'yi kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz alınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer ilacınızı beş günden daha uzun süreyle almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuza başvurunuz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DERAZOL DDR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda belirtilen yan etkiler, proton pompa inhibitörlerinden rabeprazol ile ilişkili olarak rapor edilmiştir. Deksrabeprazol rabeprazolün R-(+)-enantiyomeri olduğundan, aşağıda belirtilen durumlar DERAZOL DDR ile de gözlenebilir. Aşağıda yazılı olan yan etkilerden herhangi biri sizde oluşursa doktorunuza bildiriniz.

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

- Deride döküntüler ve/veya yüzde şişlik ve nefes almada güçlük ile birlikte olabilen şiddetli alerjik (aşırı duyarlılık) reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nedeni belli olmayan ateş, sık sık ateşli hastalık geçirme, vücut direncinde düşme (belirli kan hücrelerinde azalmanın işareti olabilir)
- Vücudun çeşitli yerlerinde morarma, çürük ve bereler (kan pulcuklarında azalma belirtileri olabilir)
- İştahsızlık, bulantı, kusma, halsizlik, gözlerin ve/veya cildin sarı renk alması, karın ağrısı ya da koyu renkli idrar (karaciğer iltihabı belirtileri olabilir)

- Siroz hastalığı olan kişilerde kişilik değişikliği, konuşmada yavaşlama, peltekleşme, uyuşukluk (hepatik ensefalopati belirtileri olabilir)
- Deride şişlik, kızarıklık, kabarcıklı reaksiyonlar (aşağıda sözü edilen ağır deri hastalıklarının belirtileri olabilir)
- İdrar renginde koyulaşma, baş ağrısı, idrar miktarında azalma, iştahsızlık, aşırı susama, kusma (interstisyel nefrit adı verilen bir böbrek iltihabının belirtileri olabilir)
- Deri ve gözbebeklerinde sararma (sarılık)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Rabeprazol ile yürütülen klinik çalışmalarda en sık bildirilen yan etkiler baş ağrısı, ishal, karın ağrısı, genel bir kuvvetsizlik, güçten düşme hali, mide ve bağırsaklarda gaza bağlı şişkinlik, deri döküntüleri ve ağız kuruluğu olmuştur. Klinik çalışmalarda karşılaşılan yan etkilerin çok büyük bir bölümü, hafif ile orta derecede şiddetli ve geçici nitelikte olmuştur.

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası dönemde bildirilen yan etkiler aşağıda verilmektedir. Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın: 10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen

Yaygın: 100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Yaygın olmayan: 1,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Seyrek: 10,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen

Çok seyrek: 10,000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın sıklık derecesindeki yan etkiler:

- Enfeksiyon
- Uykusuzluk
- Baş ağrıları, baş dönmesi
- Öksürük, yutak (farinks) iltihabı, nezle
- İshal, kusma, bulantı, karın ağrısı, kabızlık, mide-bağırsakta gaza bağlı şişkinlik
- Tanımlanmamış ağrılar, sırt ağrısı
- Genel bir kuvvetsizlik, güçten düşme hali, grip benzeri hastalık

Yaygın olmayan sıklık derecesindeki yan etkiler:

- Sinirlilik
- Uykululuk hali
- Bronş iltihabı, yüz kemikleri içindeki hava boşluklarının iltihabı (sinüzit)
- Hazımsızlık, ağız kuruluğu, geğirme
- Döküntü, deri üzerinde oluşan kızarıklık
- Kas ağrısı, bacakta kramplar, eklem ağrısı
- İdrar yolu enfeksiyonu
- Göğüs ağrısı, titreme/ürperme, ateş
- Karaciğer enzimlerinde artış

Seyrek sıklık derecesindeki yan etkiler:

- Kandaki parçalı hücre sayısında azalma, akyuvar (beyaz hücre) sayısında azalma, kan pulcuğu (trombosit) sayısında azalma, akyuvar sayısında artış
- Aşırı duyarlılık (örn. yüzde şişlik, düşük tansiyon ve nefes almada güçlük)
- İştahsızlık (anoreksi)
- Ruhsal çöküntü
- Görme bozukluğu
- Mide iltihabı, ağız içinde iltihap, tat duyusu bozuklukları
- Karaciğer iltihabı (hepatit), sarılık, karaciğer hastalığı sonucunda beyinde oluşan bir tür rahatsızlık (hepatik ensefalopati)
- Kaşıntı, terleme, deride kabarcıklı reaksiyonlar
- İnterstisyel nefrit (bir tür böbrek iltihabı)
- Kilo alma

Çok seyrek sıklık derecesindeki yan etkiler:

- Eritema multiforme (şişlik ve kızarıklıkla seyreden bir tür deri iltihabı), toksik epidermal nekroliz (TEN) ve Stevens-Johnson sendromu (SJS) (deride kızarıklık ve içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi hastalıklar)

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler:

- Kanda sodyum azlığı
- Zihinsel karmaşa hali

- Çevrel dokularda su toplanması (ödem)
- Erkeklerde memelerin büyümesi (jinekomasti)

Deride kızarıklık ve kabarcıklı reaksiyonlar ve aşırı duyarlılık reaksiyonları, genellikle tedavinin kesilmesinden sonra ortadan kalkmıştır.

Ender olarak yapılan hepatik ensefalopati bildirimleri, karaciğer sirozu olan hastalardan alınmıştır. Karaciğer işlevlerinde ağır bozukluk olan hastaların tedavisinde dikkatli olunmalıdır.

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

5. DERAZOL DDR'nin saklanması

DERAZOL DDR'yi 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 DERAZOL DDR'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DERAZOL DDR'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat: 3
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 29.08.2013 tarihinde onaylanmıştır.