KULLANMA TALİMATI

ARGİCON® double action 250 mg/ 106,5 mg/ 187,5 mg çiğneme tableti Ağız yoluyla alınır.

• Etkin maddeler:

Sodyum aljinat......250 mg Sodyum bikarbonat.....106.5 mg Kalsiyum karbonat......187.5 mg

• *Yardımcı maddeler:* Ksilitol DC, magnezyum stearat, makrogol 20.000, mannitol (E421), kopovidon, asesülfam-K, aspartam (E951), nane esansı ve karmoisin lake (E122).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARGİCON® double action nedir ve ne için kullanılır?

ARGİCON® double action, düz, yuvarlak, bir tabakası beyaz, diğer tabakası pembe olan iki tabakalı çiğneme tabletidir.

Her bir çiğneme tabletinde, 250 mg sodyum aljınat, 106,5 mg sodyum bikarbonat ve 187,5 mg kalsiyum karbonat etkin madde bulunmaktadır. Tabletler, 48 tabletlik blister ambalajlarda temin edilebilir.

ARGİCON® double action, öğünleri takiben ya da hamilelik esnasında oluşan fazla miktarda mide asidine bağlı rahatsızlıkların/şikayetlerin ve ağıza acı, ekşi su gelmesi (asit regürjitasyonu), mide veya göğüste yanma hissi gibi mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçmasına (gastroözofageal reflüye) bağlı şikayetlerin tedavisinde kullanılır. Bu ilaç, iki antasit ve bir aljinat kombinasyonundan oluşmaktadır. İlacın etkisi tamamen fizikseldir.

ARGİCON® double action, alındıktan sonra mide asidi ile etkileşime girer. Bu etkileşim sonucunda mide içinde hareket eden nötr pH'a sahip jel oluşur. Bu sayede asitli mide

içeriğinin yemek borusuna kaçma (gastroözofageal reflü) sıklığı azalır. Ağır durumlarda bu jel yemek borusuna (özofagus) geçerek mide içeriğinin yemek borusuna temasını önler, mukozayı tahrişten korur ve iyileşme başlar.

ARGİCON® double action mide asidi ve safranın özofagusa doğru reflüsünden kaynaklanan ağrıları, doğrudan doğruya reflüyü baskı altına almak ve asidi azaltmak suretiyle ortadan kaldırır.

2. ARGİCON® double action'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler? ARGİCON® double action'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer, bu ilacın bileşiminde yer alan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı iseniz, kullanmayınız.

ARGİCON® double action'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşağıda belirtilen durumlardan herhangi birine sahipseniz, tedaviniz doktorunuz tarafından dikkatli bir şekilde düzenlenmelidir.
- Tuz kısıtlaması içeren diyete sahipseniz,
- Böbrek ya da kalp rahatsızlığınız varsa ya da geçmişte olduysa (bazı tuzlar bu tür durumları etkileyebilir),
- Midenizdeki asit seviyesi çok düşükse (bu durumda ilacın etkisi azalabilir),
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz ya da hipofosfateminiz varsa,
- Yedi gün sonra belirtilerde düzelme olmazsa,
- Gastroenteriti olan ya da böbrek yetmezliği şüphesi bulunan çocuklarda kullanılacaksa doktorunuza danışınız.

Gereğinden uzun süre kullanımından kaçınınız.

Diğer antasitlerde olduğu gibi, ARGİCON® double action'ın kullanımı altta yatan daha ciddi tıbbi durumları maskeleyebilir.

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

ARGİCON® double action'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte bu ilacı kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde bu ilacı kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Doktorunuz, hastalığınızın araç ve makine kullanımına etkisi olup/olmadığı konusunda sizi uyaracaktır. ARGİCON® double action, araç ve makine kullanımını olumsuz yönde etkilememektedir.

$ARGICON^{\scriptsize (0)}$ double action'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün fenilalanın için bir kaynak (aspartam) içermektedir. Fenilketonürisi olan insanlar için zararlı olabilir.

Bu tıbbi ürün mannitol ve ksilitol içermektedir. Doza bağlı olarak herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Bu tıbbi ürün karmoisin içermektedir. Alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

4 adet tablet 9,91 mmol sodyum ve 7,5 mmol kalsiyum içermektedir. Diyet kısıtlaması olan hastaların bu ilacı kullanmadan önce doktoruna danışması gerekmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ağız yoluyla alınan diğer ilaçların etkisini değiştirebileceğinden bu ilacı kullandıktan sonra iki saat süreyle başka bir ilaç kullanmayınız.

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. ARGİCON® double action nasıl kullanılır?

Her zaman, doktorunuz belirttiği talimatlara uygun olarak ilacınızı kullanınız. İlacınızı her gün, düzenli olarak kullanınız. Emin olamadığınız durumlarda doktor veya eczacınız ile birlikte kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tabletler iyice çiğnenmelidir.

Yetişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar için dozaj; yemeklerden sonra ve yatarken 2-4 tablet (Günde toplam 8 ila 16 tablet).

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler iyice çiğnenmelidir. Tabletleri kırıp küçük küçük parçalar halinde çiğnemek faydalı olabilir. İstenirse üzerine su içilebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşından küçük çocuklarda yalnızca hekim önerisine göre kullanılır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer vetmezliği:

Özel kullanım durumu yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARGİCON® double action kullandıysanız:

 $ARG\dot{I}CON^{\otimes}$ double action'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer gerekenden daha fazla ARGİCON® double action kullandıysanız ilacın istenmeyen etkileri ve şiddeti artabilir.

ARGİCON® double action ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ARGİCON® double action ile tedaviye doktorunuz gözetiminde, herhangi bir istenmeyen etki ortaya çıkmadığı taktirde fayda gördüğünüz sürece devam ediniz.

ARGİCON® double action'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer ARGİCON® double action'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz

var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ARGİCON® double action'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Vücudunuzun herhangi bir yerinde giderek artan kızarıklıklar olabilir.
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da
- Özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ARGİCON® double action'a 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 farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

(Belirtilen dozların üzerinde ilaç kullanmanız durumunda)

- Alkaloz (kanın asitlik oranının düşmesi), hiperkalsemi (kandaki kalsiyum oranının yükselmesi), asit reboundu (yemek yedikten sonra midedeki asit seviyesinin yükselmesi)
- Süt alkali sendromu (aşırı miktarda ve uzun süre süt alımına bağlı olarak laboratuvar testlerinde kan kalsiyumunda artış, asit seviyesinde azalma, kan azotunda artış ve böbrekte kalsiyum taşı oluşumu görülmesi)
- Kabızlık

Bunlar ARGİCON® double action'ın hafif yan etkileridir.

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 <u>www.titck.gov.tr</u> 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. ARGİCON® double action'ın saklanması

ARGİCON® double action'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Serin ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARGİCON® double action'ı kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar farkederseniz ARGİCON® double action'ı kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.

Yeşilce Mahallesi Doğa Sokak No:4

34418 Kağıthane/İSTANBUL

Üretim Yeri: ALİ RAİF İLAÇ SAN. A.Ş.

İkitelli OSB Mah. 10. Cadde No:3/1A Başakşehir – İstanbul

Bu kullanma talimati tarihinde onaylanmıştır.