

KULLANMA TALİMATI

ASİDOPAN® 480 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 480 mg magaldrat (alüminyum magnezyum hidroksit sülfat)
- **Yardımcı maddeler:** Şeker (sukroz), sorbitol (E420), polietilen glikol 8000, spearmint (nane aroması), magnezyum stearat ve titanyum dioksit.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de ASİDOPAN® çiğneme tableti'nden en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ASİDOPAN® nedir ve ne için kullanılır?

- ASİDOPAN® 60 çiğneme tabletlik blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.
- ASİDOPAN®, etkin madde olarak her bir çiğneme tabletinde 480 mg magaldrat (alüminyum magnezyum hidroksit sülfat) içerir.

- ASİDOPAN® , hazımsızlığın giderilmesinde kullanılır.

2. ASİDOPAN® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ASİDOPAN®'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer

- Alüminyum ve magnezyum tuzlarına veya ASİDOPAN®'ın bileşiminde bulunan herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa (eğer alerjiniz olabileceğini düşünüyorsanız, doktorunuzdan tavsiyede bulunmasını isteyiniz),
- İleri safhada böbrek fonksiyon yetmezliğiniz varsa,
- Apandisit veya barsak enflamasyonu belirtileriniz (örneğin; mide veya karın ağrısı, mide krampı, bulantı, kusma) varsa,
- Kanınızda fosfat düzeyi düşükse,
- Özellikle böbrek yetmezliğiniz varsa sitrat ya da tartarik asit gibi meyve asitleri içeren ilaçlar ya da suda eriyen tabletler alıyorsanız.

ASİDOPAN®'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Böbrek yetmezliğiniz varsa; uzun süre alüminyum içeren antiasitlerin kullanımı, diyalize bağlı olarak gelişen kemiklerin yumuşamasının (osteomalazi) kötüleşmesi ile sonuçlanabilir. Kan fosfat düzeyiniz doktorunuz tarafından bir ya da iki aylık aralar ile izlenmelidir.
- Böbrek yetmezliğiniz varsa; hem alüminyum, hem de magnezyumun kandaki düzeyleri artar. Bu, uzun süreli kullanımda bunamaya ve bir tür kansızlığa yol açabilir.
- Alüminyum hidroksit kabızlığa, magnezyum tuzlarının doz aşımı ise barsak hareketlerinin yavaşlamasına neden olabilir. ASİDOPAN®'ın yüksek dozları böbrek yetmezliği olan ya da yaşlı hastalar gibi yüksek riskli hastalarda barsak tıkanıklığına sebep olabilir ya da tıkanıklığı şiddetlendirebilir.
- İştahsızlık, halsizlik, kas güçsüzlüğünüz varsa.

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

ASİDOPAN®'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ASİDOPAN® meyve suları, şarap vb. asidik içeceklerle birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile iseniz, hamile kalma ihtimaliniz varsa ASİDOPAN®'ı yalnızca doktorunuzun tavsiyesi üzerine kullanabilirsiniz.

ASİDOPAN® hamile bir kadına verildiğinde anne karnındaki bebeğe zararlı etkileri olup olmayacağı bilinmemektedir. ASİDOPAN®, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır, sadece doktorunuz kesinlikle ihtiyaç görürse doktor kontrolünde kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ASİDOPAN®'daki etkin maddeler annenin dolaşım sistemine çok düşük düzeylerde geçtiğinden emzirilen bebek/çocuk üzerinde herhangi bir etki yaratması beklenmemektedir. Bugüne kadar herhangi bir yan etki bildirilmemiştir. Fakat bebeğinizi emzirirken istenmeyen bir etki açısından dikkatli olmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

ASİDOPAN®'ın taşıt ve makine kullanma becerisi üzerine bir etki meydana getirmesi beklenmemektedir. ASİDOPAN®'ı kullanırken taşıt ve iş makinesi kullanmanızda bir sakınca yoktur.

ASİDOPAN®'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ASİDOPAN® içeriğinde yardımcı madde olarak şeker (sukroz) ve sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz. Ayrıca, şeker içermesi nedeni ile dişlere zararlı olabileceği için kullanım sırasında bu hususa da dikkat edilmelidir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Genel olarak ASİDOPAN®'ın dahil olduğu grup olan, antiasit grubu ilaçların, diğer ilaçların emilimini etkiledikleri bilinir. Bu nedenle, başka ilaçlar da kullanıyorsanız diğer ilaçlarınızı ASİDOPAN® alımından 1-2 saat önce veya sonra alınız. Alüminyum içeren antiasitler tetrasiklinler, vitaminler, siprofloksasin, ketokonazol, hidroksiklorokin, klorokin, klorpromazin, rifampisin, sefdinir, sefpodoksim, levotroksin, rosuvastatin gibi ilaçların uygun emilimini engelleyebilir.

ASİDOPAN®, birlikte alındığında, bir antibiyotik olan tetrasiklinlerin emilimini, onlarla şelat oluşturarak azaltır. Bu nedenle tetrasiklinler ASİDOPAN® uygulanmasından 1-2 saat önce veya sonra alınmalıdır.

ASİDOPAN® bir kalp ilacı olan digoksin, bir ağrı kesici ve iltihap baskılayıcı olan indometazin ve demir tuzlarının emilimini azaltır. Bu ilaçların uygulanmaları, ASİDOPAN® uygulamasından mümkün olduğu kadar uzun bir süre önce veya sonra yapılmalıdır.

Bir tüberküloz ilacı olan isoniazid, ASİDOPAN® gibi alüminyum hidroksit içeren antiasitlerle birlikte alındığında, emilimi azalır. Bu nedenle isoniazid, ASİDOPAN® uygulanmasından en

az bir saat önce uygulanmalıdır.

Levotroksin içeren ilaçların ASİDOPAN® ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Aspirin, ASİDOPAN® ile birlikte verildiğinde, emilimi artırır. ASİDOPAN® idrarı alkalileştirerek, salisilatların idrar yolu ile atılımını artırırken, kan konsantrasyonlarında da düşmeye neden olur.

ASİDOPAN®, bir kan sulandırıcı olan dikumarolün emilimini artırır. Doktorunuz size dikumolol yerine başka bir kan sulandırıcı olan varfarin kullanmanızı tavsiye edebilir.

Alerjik durumlarda kullanılan psödoefedrin veya sakinleştirici ve kas gevşetici olarak kullanılan diazepamın emilim hızları artar, klordiazepoksidin emilimi ise azalır. Steroid yapıda olmayan bir ağrı kesici olan naproksenin ise emilimi azalır.

ASİDOPAN®, kandaki potasyum yüksekliği tedavisinde kullanılan polistiren sülfonat isimli reçine ile birlikte kullanıldığında, reçinenin potasyumu bağlamada olası azalan etkinliğine bağlı olarak, böbrek yetmezliği olan hastalarda metabolik alkaloz (alüminyum hidroksit ve magnezyum hidroksit ile bildirilmiştir) ve barsak tıkanıklığına (alüminyum hidroksit ile bildirilmiştir) sebep olabilir.

Alüminyum hidroksit ve sitratların bir arada kullanımı özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda artan alüminyum düzeylerine sebep olabilir.

ASİDOPAN®'ın neden olduğu idrar pH'ındaki artış, zayıf baz ilaçların atılımını azaltırken, zayıf asit ilaçların atılımını artırır (örn. amfetaminlerin ve kinidinin atılımı, idrarın alkalileşmesi ile belirgin derecede azalır). Bu ilaçların ASİDOPAN® ile birlikte alınması, etkilerinin artışına ve muhtemelen toksisiteye neden olabilir. Bu yüzden dikkatli olunmalıdır.

ASİDOPAN® ile etkileşim gösterebilen diğer ilaçlar şunlardır:

Vücuttaki düz kas, dış salgı bezi ve kalp kasını gevşeten ilaçlar (antimuskarinikler), bazı psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn.fenotiyazinler,) florür ve fosfat içeren ilaçlar, steroid yapıda olmayan ağrı kesiciler (örn.diflunisal), steroid yapıda olan ilaçlar (örn.prednison, prednisolon), midenin asit üretimini engelleyen ilaçlar (örn. H₂ reseptör antagonistleri), bazı antibiyotikler (örn.sülfadiazin), sara tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn.fenobarbital), bazı gangliyon bloke edici ilaçlar (örn.mekamilamin), Parkinson tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örn.levodopa), idrar yolu enfeksiyonları için kullanılan ilaçlar (örn.nitrofurantoin) ve yağda çözünen vitaminler.

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

3. ASİDOPAN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ASİDOPAN® için önerilen günlük doz on iki parmak barsağı ülseri olan hastalarda

hazımsızlığın giderilmesi için günde 3-4 defa yemekler arasında ve yatmadan önce 3-5 tablettir, midenin aşırı asit salgılaması durumunda günde 3-4 defa yemekler arasında ve yatmadan önce 1-2 tablettir.

- ASİDOPAN®'ı aç karnına ya da yemeklerden 1-3 saat sonra alınız.
- Ne sıklıkta ve kaç tablet ASİDOPAN® kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- Önerilen dozu aşmayınız.
- Doktorunuzun önerisi olmadan günlük maksimum doz olan 20 tableti geçmeyiniz ve maksimum doza iki haftadan daha uzun bir süre devam etmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

- ASİDOPAN® sadece ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri iyice çiğnendikten sonra yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklar ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanım:

Çocuklarda 70 kg'lık erişkine önerilen dozlar ile orantılı olarak verilir. 12 yaş altı çocuklarda ve bebeklerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Alüminyum içeren antiasitler kemik problemi olan veya Alzheimer hastalığı olan yaşlı hastalarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/Karaciğer yetmezliği

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği ile ilgili özel bir bildirim bulunmamaktadır.

ASİDOPAN®'ın fosfat dengesi üzerine olan etkileri doktorunuz tarafından izlenmelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer ASİDOPAN®'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ASİDOPAN® kullandıysanız:

ASİDOPAN® dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer ASİDOPAN®'dan yüksek doz kullanmışsanız kabızlık veya ishal şikâyetiniz olabilir. Bunun yanında halsizlik, ellerde titreme, zihin karışıklığı (konfüzyon, ensefalopati), yüzde kızarıklık, susuzluk hissi, tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon), uyku hali, halsizlik, tendon

reflekslerinin kaybı, solunum güçlüğü, kalpte ritim bozukluğu (kardiyak aritmi), koma ve kalp durması meydana gelebilir.

Bu nedenle doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ASİDOPAN®'ı kullanmayı unutursanız

Doktorunuz unutulmuş dozun ne zaman alınacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ASİDOPAN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, tedaviyi bırakmayınız. Tedaviyi doktorunuzun tavsiyesi ile bırakınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

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

ASİDOPAN®'ın kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

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

- Aniden gelişen zor ve hırıltılı soluk alıp verme
- Göz kapaklarında, yüzde, dudaklarda veya boğazda şişme (anjioödem),
- Ciltte döküntülü kızarıklık,
- Kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi bilinmeyen sıklıkta görülür.

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

- El ve ayak bileklerinde ödem
- Kalp atım düzensizliği
- Siyah, katranımsı dışkı
- Kahve granülü görünümünde koyu renkli parçacıklar kusma
- Kilo kaybı

Laboratuvar bulguları (klinik testlerdeki değişiklikler)

- Kanda magnezyum seviyesinde artış (hipermagnezemi-böbrek yetmezliği olan hastalara uzun süre uygulamaya bağlı olanlar dahil)
- Kanda alüminyum seviyesinde artış (hiperalüminemi)

- Kanda fosfat seviyesinde düşme (hipofosfatemi-uzun süreli ya da yüksek dozda kullanımda ya da normal dozda düşük fosfor diyeti ile beslenen hastalarda kanda fosfor düzeyinin azalması kemik dokusu kaybı, kemik yumuşaması ve idrardan yüksek miktarda kalsiyum atılması ile sonuçlanabilir.)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Yumuşak dışkı
- Karın ağrısı
- İshal
- Kabızlık
- İştahsızlık
- Bulantı
- Kusma
- Sersemlik
- Anormal yorgunluk
- Halsizlik
- Kas güçsüzlüğü
- Huzursuzluk hissetmek
- Ruh hali değişimleri

Bunlar ASİDOPAN®'ın hafif yan etkileridir.

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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ASİDOPAN®'ın saklanması

ASİDOPAN®'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ASİDOPAN®'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ASİDOPAN®'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Turgut İlaçları A.Ş.
Feriköy Fırın Sokak No:61
34381 Bomonti-Şişli/İstanbul
Tel : (212) 232 24 50
Faks : (212) 232 42 91

Üretim Yeri: Fako İlaçları A.Ş. 34394 Levent – İstanbul

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