

KULLANMA TALİMATI

ANTAX 500 mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir çiğneme tableti 500 mg lantanyum'a eşdeğer lantanyum karbonat oktahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol dibehenat, koloidal silikon dioksit, kalsiyum silika, talk, dekstrat hidrat, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANTAX nedir ve ne için kullanılır?

ANTAX, kutuda her biri 45 çiğneme tableti içeren 2 adet HDPE şişe içinde (90 adet çiğneme tableti) takdim edilmektedir. ANTAX çiğneme tabletleri, beyaz renkli, yuvarlak, bir yüzü "500" yazılı tabletlerdir.

ANTAX kronik böbrek hastalığı olan hastaların kanındaki fosfat seviyesini düşürmek için kullanılır.

Böbrekleri düzgün çalışmayan hastaların kandaki fosfat seviyesi kontrol edilemez. Böylece kandaki fosfat miktarı artar (doktorunuz buna hiperfosfatemi diyebilir).

ANTAX sindirim kanalınızda fosfat ile bağlanarak gıdalardan alınan fosfat emilimini azaltan bir ilaçtır. ANTAX'a bağlanan fosfat bağırsak duvarından emilemez.

2. ANTAX'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANTAX'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Lantanyum karbonat oktahidrat'a veya ANTAX'ın bileşimindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Eğer kanınızdaki fosfat seviyesi düşükse (hipofosfatemi).

ANTAX'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizde varsa veya geçmişte yaşamış iseniz, ANTAX tedavisinden önce doktorunuza söyleyiniz:

- mide ülseri
- iltihaplı bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit veya Crohn hastalığı)
- bağırsak tıkanması
- karaciğer veya böbrek fonksiyonlarında azalma

Eğer böbrek fonksiyonlarınız azalmış ise doktorunuz zaman zaman kanınızdaki kalsiyum seviyesini kontrol etmeye karar verebilir. Eğer kanınızdaki kalsiyum seviyesi düşükse, bu durumda size ekstra kalsiyum verilebilir.

Eğer önceden karın ameliyatı veya karın/bağırsak enfeksiyonu veya iltihabı (peritonit) geçirdiyseniz doktorunuza bilgilendiriniz.

Röntgen çekirtmeniz gerekiyorsa, sonuçları etkileyebileceği için lütfen doktorunuza ANTAX kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz.

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

ANTAX'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ANTAX yemekler ile birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınmalıdır. Tabletler yutulmadan önce tamamen çiğnenmelidir. Çiğnemeye yardımcı olmak için tabletler kırılabilir. Tabletler bütün olarak yutulmamalıdır. İlave sıvı gerekli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANTAX gebelik sırasında kullanılmamalıdır. Eğer hamile iseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa ANTAX kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacın anne sütü ile çocuğa geçip geçmediği bilinmediğinden ANTAX kullanırken emzirmemelisiniz. Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Sersemlik ve baş dönmesi lantanyum kullanan hastalar tarafından bildirilen yaygın olmayan yan etkilerdir. Eğer bu yan etkileri yaşıyorsanız araç veya makine kullanma yeteneğiniz etkilenebilir.

ANTAX'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANTAX yardımcı madde olarak 59,52 mg gliserol dibehenat içermektedir. Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

ANTAX glukoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı toleransız olmadığınız söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ANTAX bazı ilaçların sindirim kanalınızdan emilimini etkileyebilir. Eğer klorokin (romatizma ve sıtma için), ketokonazol (mantar enfeksiyonları için), tetrasiklin veya doksisisiklin antibiyotikleri kullanıyorsanız, bu ilaçlar ANTAX alınmasından 2 saat önce veya sonrasında kadar alınmamalıdır.

ANTAX alınmasından 2 saat öncesine veya 4 saat sonrasında kadar oral floksasin antibiyotiklerinin (siprofloksasin dahil) alınması önerilmemektedir.

Eğer levotiroksin (azalmış tiroid aktivitesi için) kullanıyorsanız, bu ilaç ANTAX alınmasından 2 saat önce veya sonrasında alınmamalıdır. Doktorunuz kanınızdaki tiroid uyarıcı hormon (TSH) seviyelerini daha yakından takip etmek isteyebilir.

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

3. ANTAX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar

ANTAX'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza muhakkak danışmalısınız.

Doktorunuz her bir öğün ile kaç tablet almanız gerektiğini size söyleyecektir (günlük dozunuz öğünler arasında bölünebilir). Aldığımız tablet sayısı aşağıdakilere bağlıdır:

- Diyetiniz (yediğiniz yiyeceklerdeki fosfat miktarı)
- Kandaki fosfat seviyeniz

Başlangıç ANTAX günlük dozu genellikle her bir öğün ile 1 tablettir (günde 3 tablet).

Her 2-3 haftada bir doktorunuz kanınızdaki fosfat seviyesini kontrol edecektir. Doktorunuz kanınızdaki fosfat seviyesi istenilen seviyeye ulaşıncaya kadar dozunuzu artırabilir.

Lantanyum bağırsaklarda yiyeceklerle alınan fosfata bağlanarak etkisini gösterir. ANTAX'ı her bir öğünde almak çok önemlidir. Eğer diyetinizi değiştirirseniz doktorunuz ile temasa geçiniz çünkü ekstra ANTAX almanız gerekebilir. Doktorunuz bu durumda ne yapmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ANTAX yemekler ile birlikte veya yemeklerden hemen sonra alınmalıdır. Tabletler yutmadan önce tamamen çiğnenmelidir. Çiğnemeye yardımcı olmak için tabletler kırılabilir. Tabletler bütün olarak yutulmamalıdır. İlave sıvı gerekli değildir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

Lantanyum'un 18 yaşın altındaki hastalarda güvenliliği ve etkililiği belirlenmediğinden kullanılması önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliğinde doz ayarlaması yapılmamalıdır, fakat hastalar dikkatli takip edilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTAX kullandıysanız

ANTAX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı semptomları bulantı ve baş ağrısıdır.

ANTAX'ı kullanmayı unutursanız

ANTAX'ı her bir öğünde almak çok önemlidir.

Eğer ANTAX tabletlerinizi kullanmayı unutursanız sonraki öğününüz ile sonraki dozunuzu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Eğer ANTAX'ı öğününüzden önce alırsanız bulantı ve kusma gibi yan etkiler görülme ihtimali fazladır. Her zaman yemekler ile birlikte veya yemeklerden hemen sonra almalısınız.

Çok yaygın yan etkiler (10 hastadan 1'inden fazlasını etkileyen):

- Bulantı, kusma, ishal, mide ağrısı, baş ağrısı, kaşıntı, döküntü.

Yaygın yan etkiler (10 hastadan 1'inden azını etkileyen):

- Kabızlık, mide yanması, gaz.
- Hipokalsemi (kan kalsiyum seviyesinin düşük olması). Hipokalsemi belirtileri ellerde ve ayaklarda karıncalanma, kas ve karın krampları veya yüz ve ayak kaslarının spazmlarıdır.

Eğer kabızlık yaşıyorsanız lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz. Bu bağırsağınızda tıkanmanın erken belirtisi olabilir.

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastadan 1'inden azını etkileyen):

- Yorgunluk; rahatsızlık hissi; göğüs ağrısı, güçsüzlük; ellerde ve ayaklarda şişme; vücut ağrısı; sersemlik; baş dönmesi; geğirme; mide ve bağırsak iltihabı (gastroenterik); hazımsızlık; iltihaplı bağırsak sendromu; ağız kuruluğu; diş bozuklukları; boğaz ve ağız iltihabı; gevşek dışkı; bazı karaciğer enzimlerinde artış; paratiroid hormonda artış; kanda alüminyum, kalsiyum ve glukoz artış; kanda artmış veya azalmış fosfat seviyeleri; susuzluk, kilo kaybı; eklem ağrısı; kas ağrısı; kemiklerin zayıflığı ve incilmesi (osteoporoz); iştah eksikliği ve artışı; gırtlak iltihabı; saç kaybı; terlemede artış; tat almada bozukluk ve beyaz kan hücresi sayısında artış.

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 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. ANTAX'ın saklanması

ANTAX'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ANTAX'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
Ümraniye 34768 İstanbul

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 Düzce

Bu kullanma talimatı 03/08/2015 tarihinde onaylanmıştır.