

KULLANMA TALİMATI

DEXAPOL 30 mg enterik kaplı mikrotablet içeren kapsül

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir enterik kaplı mikrotablet içeren kapsül 30 mg dekslansoprazol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Krosپovidon, magnezyum oksit (ağıır), kroskarmelloz sodyum (Ac-di-sol), metelose 4000 SR, sodyum stearil fumarat, polivinilpirolidon (PVPK-30), hidroksipropilmetil selüloz (HPMC E15), hipromelloz ftalat (HP55S), trietil sitrat, talk, titanyum dioksit (E 171), opadry II 85G18490 white (titanyum dioksit (E171), talk, lesitin (soya) (E322), makrogol, polivinil alkol), eritrosin-FD&C Red 3 (E 127), indigotin-FD&C blue 2 (E 132) ve jelatin (kapsülde; sığır kaynaklı) 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. **DEXAPOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DEXAPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DEXAPOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DEXAPOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DEXAPOL nedir ve ne için kullanılır?

DEXAPOL 30 mg dekslansoprazol içeren renksiz şeffaf gövde, kırmızı renkli şeffaf kapak içinde beyaz renkli 3 adet enterik kaplı mikrotablet içeren kapsüllerdir.

DEXAPOL 28 kapsül alü/alü blister ambalajlarda kutu içinde piyasaya sunulmaktadır.

DEXAPOL, proton pompa inhibitörü olarak adlandırılan bir ilaçtır. Midedeki asit miktarını azaltır.

DEXAPOL yetişkinlerde ve 12 yaş üstü adolesanlarda aşağıdaki amaçlarla kullanılır:

- Eroziv reflü özofajitin tedavisi (özofagus=yemek borusu duvarına zarar veren iltihap),
- İyileşmiş eroziv reflü özofajitin korunması ve mide yanmasındaki rahatlamanın korunması
- Belirtisel non-eroziv gastroözofajiyal reflü hastalığı (GORH) ile ilişkili asidin yukarı çıkması ve mide yanmasının kısa süreli tedavisi. (GORH) mide asidinin mideden dışarı sızdığı ve özofagusa doğru çıktığı bir durumdur (asit reflüsü).

DEXAPOL mide asidini azaltarak özofagustaki hasarı iyileştirebilir ve yukarıdaki durumlar ile oluşabilecek belirtileri ortadan kaldırabilir; bunların yeniden ortaya çıkmasını engelleyebilir.

Gastroözofajiyal reflü ve eroziv özofajit hastalığı nedir?

Gastroözofajiyal reflü mide asitinin yemek borusuna geçmesidir. Bu durum göğüste veya boğazda yanma hissine, ekşi tat veya geçirmeye neden olabilmektedir.

Bazı olgularda, asit yemek borusuna zarar verebilmektedir. Bu durum eroziv özofajit olarak adlandırılmaktadır.

2. DEXAPOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan veya daha önceden olan problemler veya alerjiler hakkında doktorunuza danışınız.

DEXAPOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer dekslansoprazol veya tabletin bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.

Uyarılar ve önlemler

Aşağıdaki durumlarda DEXAPOL kullanmadan önce veya kullanırken doktorunuza danışınız:

- karaciğer sorununuz varsa doktorunuzun dozu ayarlaması gerekebilir.

- mide problemleriniz varsa belirtilerin daha ciddi nedenlerden kaynaklanabileceği ihtimaline karşın doktorunuz, endoskopi (küçük bir kamera midenize bakmak için özofagustan aşağıya sokulur) olarak adlandırılan ve bu ciddi nedenlerin elenmesine yardımcı olabilecek ilave bir muayene yapabilir.
- özellikle bir yılı aşkın bir süre boyunca DEXAPOL gibi bir proton pompası inhibitörü kullanırsanız bu durum, kalça, el bileği veya omurganızın kırılma riskini hafifçe artırabilir. Osteoporozunuz varsa veya (osteoporoz riskini artırabilecek) kortikosteroid kullanıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.
- uzun süredir (1 yıldan fazla) DEXAPOL kullanıyorsanız. Doktorunuz muhtemelen nasıl olduğunuzu kontrol edebilmek için sizi düzenli olarak görmek isteyecektir. Herhangi bir yeni belirti fark ederseniz veya belirtilerden herhangi biri kötüye giderse bunu doktorunuza bildiriniz.
- digoksin (kalp sorunlarının tedavisine yönelik bir ilaç) veya diyüretik ('idrar söktürücüler') gibi başka ilaçlar kullanıyorsanız. Doktorunuz muhtemelen kanınızdaki magnezyum seviyelerini düzenli olarak izleyecektir.
- düşük vitamin B-12 seviyesine sahipseniz veya düşük B-12 vitamini düzeyleri için risk faktörünüz varsa ve uzun süreli DEXAPOL tedavisi aldıysanız. Asit azaltan tüm diğer ilaçlar gibi, DEXAPOL vitamin B-12 emiliminin azalmasına neden olabilir.
- daha önce mide asidini azaltan DEXAPOL benzeri bir ilaç ile tedavi gördükten sonra cildinizde bir reaksiyon ortaya çıktıysa.
- cildinizin özellikle güneşe maruz kalan alanlarında döküntü oluşuyorsa DEXAPOL tedavinizi kesmeniz gerekebilir; bu yüzden mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza haber veriniz. Eklemlerinizde ağrı gibi başka herhangi bir kötü etkisi varsa bundan da doktorunuza bahsetmeyi unutmayınız.
- belirli bir kan testi (Kromogranin A) yaptırmanız gerekiyorsa.

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

Çocuklar

Bu ilacı 12 yaşın altındaki çocuklara vermeyiniz.

DEXAPOL'ün yiyecek ve içeceklerle birlikte alınması

DEXAPOL aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyor veya bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DEXAPOL'ün etkin maddesinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, doktorunuz ilacın sizin için önemini, emzirmenizin yararları ve bebeğinize olası risklerine karşı değerlendirmelidir.

Araç ve makine kullanımı

DEXAPOL kullanan hastalarda bazen baş dönmesi, vertigo (dengesizlikle bağlantılı baş dönmesi), yorgunluk ve görmede rahatsızlık gibi yan etkiler ortaya çıkabilir. Bunun gibi yan etkiler yaşarsanız, tepki verme beceriniz azalabileceği için dikkatli olmalısınız.

Motorlu bir araç kullanabilecek veya yüksek konsantrasyon gerektiren başka görevleri yapabilecek durumda olup olmadığınızı karar vermekten tamamen siz sorumlusunuz. Etkileri veya istenmeyen etkileri nedeniyle bu gibi şeyleri güvenli şekilde yapabilme becerinizi azaltan faktörlerden biri de ilaç kullanımınızdır.

Bu etkilerin açıklamasını diğer bölümlerde bulabilirsiniz.

Yardım için bu kullanma talimatındaki tüm bilgileri okuyunuz.

Emin olmadığınız konuları lütfen doktorunuza danışınız.

DEXAPOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir DEXAPOL 30 mg enterik kaplı mikrotablet içeren kapsül 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında sodyum içermez.

DEXAPOL, lesitin (soya) (E322) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Aşağıdaki etkin maddeleri içeren ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz;

- Başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya yakın zamanda kullandıysanız ya da kullanma olasılığınız varsa doktorunuza söyleyiniz. Çünkü dekslansoprazol diğer ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir. Aynı zamanda diğer ilaçlar da dekslansoprazolün çalışma şeklini etkileyebilir.
- Aşağıdakilerden ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, DEXAPOL almadan önce doktorunuza danışın:
- HIV (İnsan İmmün Yetmezlik Virüsü) proteaz inhibitörleri; örneğin atazanavir ve nelfinavir (insan immün yetmezlik virüsü enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)
- ketokonazol, itrakonazol, rifampisin (bulaşıcı hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- erlotinib (kanser tedavisinde kullanılır)
- digoksin (kalp yetmezliği ve atım bozukluklarının tedavisinde kullanılır)
- takrolimus (organ naklinden sonra organ reddini önlemek için kullanılır)
- fluvoksamin (depresyon ve diğer psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- varfarin (kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır)
- antasitler (mide yanması veya asit regürjitasyonunu tedavi etmek için kullanılır)
- sükralfat (ülseri iyileştirmek için kullanılır)
- sarı kantaron (*Hypericum perforatum* (hafif depresyonun tedavisine kullanılır)
- metotreksat (kanser 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. DEXAPOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DEXAPOL 30 mg enterik kaplı mikrotablet içeren kapsülü doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmemişse yetişkinler için önerilen dozlar aşağıdaki gibidir:

Endikasyon	Önerilen doz	Sıklık
<ul style="list-style-type: none">• Özofagusta asit ile ilişkili hasarların tedavisi (eroziv reflü özofajit)	60 mg	4 hafta boyunca günde bir kez. Doktorunuz ilave bir 4 hafta için daha reçete yazabilir.

<ul style="list-style-type: none"> Uzun süreli asit baskılamanın gerekli olduğu hastalarda iyileşmiş eroziv reflü özofajitin ve mide yanmasında rahatlamanın korunması 	30 mg	6 aya kadar günde bir defa
<ul style="list-style-type: none"> Belirtisel non-eroziv gastro-özofajiyal reflü hastalığı (GORH) ile ilişkili asidin yukarı çıkması ve mide yanmasının tedavisi 	30 mg	4 haftaya kadar günde bir defa

12 ile 17 yaş arasındaki ergenler için önerilen doz aşağıdaki gibidir:

Endikasyon	Önerilen doz	Sıklık
<ul style="list-style-type: none"> Özofagusta asit ile ilişkili hasarların tedavisi (eroziv reflü özofajit) 	60 mg	4 hafta boyunca günde bir kez. Doktorunuz ilave bir 4 hafta için daha reçete yazabilir.
<ul style="list-style-type: none"> Uzun süreli asit baskılamanın gerekli olduğu hastalarda iyileşmiş eroziv reflü özofajitin ve mide yanmasında rahatlamanın korunması 	30 mg	Günde bir defa. Doktorunuz toplam tedavi süresini belirleyecektir.
<ul style="list-style-type: none"> Belirtisel non-eroziv gastro-özofajiyal reflü hastalığı (GORH) ile ilişkili asidin yukarı çıkması ve mide yanmasının tedavisi 	30 mg	4 haftaya kadar günde bir defa

Uygulama yolu ve metodu:

- DEXAPOL ağız yoluyla alınır.
- Kapsüller çiğnenmemeli; bir bardak su ile birlikte alınmalıdır.

Değişik yaş gruplarında:

Çocuklarda kullanım:

DEXAPOL 12 yaş altı hastalarda etkililiği ve güvenliliği belirlenmediğinden kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Doktorunuz daha düşük bir doz reçete edebilir.

Doktorunuz size DEXAPOL'ü ne kadar süreyle almanız gerektiğini söyleyecektir.

Gerekirse, doktorunuz farklı bir doz almanızı söyleyebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Doktorunuz daha düşük bir doz reçete edebilir.

Doktorunuz size DEXAPOL'ü ne kadar süreyle almanız gerektiğini söyleyecektir.

Gerekirse, doktorunuz farklı bir doz almanızı söyleyebilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DEXAPOL kullandıysanız:

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

Yanlışlıkla birden fazla kapsül alırsanız (aşırı doz) veya başka biri ilacınızdan aynı anda birden fazla alırsa, hemen doktorunuzu başvurunuz.

Büyük dozlarda dekslansoprazol alan hastalarda aşağıdaki belirtiler bildirilmiştir:

- yüksek tansiyon, sıcak basması, morluklar, boğaz ağrısı ve kilo kaybı.

DEXAPOL'ü kullanmanız gerekenden fazlası kullanmışsanız lütfen bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DEXAPOL'ü kullanmayı unutursanız

Bir doz almayı unuttuysanız, bir sonraki dozunuzu almanıza çok varsa, hatırladığınız anda alınız. Bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki doza normal şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DEXAPOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kendinizi daha iyi hissediyorsunuz diye tedaviyi erken kesmeyin. Rahatsızlığınız tamamen iyileşmemiş olabilir ve tedaviyi tam olarak bitirmediğiniz için geri gelebilir. Tedaviyi durdurmadan önce doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, DEXAPOL içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri sizde varsa, kapsülleri almayı bırakınız ve hemen doktorunuza bildiriniz veya en yakınınızdaki hastanenin acil servisine gidiniz:

- döküntü, yüz şişmesi, boğaz şişkinliği, nefes almada zorluk gibi aşırı duyarlılık veya ciddi alerjik reaksiyonlar (sıklığı bilinmiyor)

- nefes darlığı, kafa karışıklığı, soluk renk, ciltte ciddi döküntüler, boğaz ağrısı, güçsüzlük, havasızlık hissi ve bilinç kaybı gibi belirtileri olan anafilaktik şok veya şiddetli, ciddi ve ani alerjik reaksiyon (sıklığı bilinmiyor)

En sık bildirilen yan etkiler, yaygın (10 hastanın en fazla birinde görülebilir):

- ishal, karın ağrısı, baş ağrısı, mide bulantısı, karında rahatsızlık, gaz (mide gazı), kabızlık ve midede iyi huylu polipler.

Bazı hastalarda DEXAPOL nedeniyle ortaya çıkan diğer yan etkiler aşağıda gösterilmektedir:

Yaygın olmayan (100 hastanın en fazla birinde görülebilir):

- uyuma güçlüğü
- depresyon
- baş dönmesi
- değişmiş tat duygusu
- yüksek tansiyon
- sıcak basması
- öksürük
- kusma
- ağız kuruluğu
- karaciğer fonksiyon testi anormallikleri
- kurdeşen
- kaşıntı
- döküntü
- halsizlik
- iştah değişiklikleri
- kalça, el bileği veya omurgada kırık

Seyrek (1.000 hastanın en fazla birinde görülebilir):

- varolmayan insan ve başka seslerin duyulmasını içeren halüsinasyonlar
- konvülsiyon (nöbetler)
- karıncalanma veya hissizlik
- görme bozukluğu
- sersemlik hali veya "baş dönmesi"
- mantar enfeksiyonları

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- kandaki kırmızı hücrelerin sayısında azalma. Bu durum solgunluk, halsizlik, fiziksel aktiviteye karşı toleranssızlık, baş dönmesi, yorgunluk ve kafa karışıklığına yol açabilir.
- bilinmeyen nedenden dolayı düşük trombosit (kan pulcukları) sayısının yol açtığı morluk ve kanama
- ciddi deri reaksiyonları
- bulanık görme
- sağırılık
- subakut kütanöz lupus eritematosus (iz yapmayan, gerilme oluşturmeyen, ışığa duyarlı cilt hastalığı)
- ilaçların neden olduğu hepatit (karaciğerde iltihaplanma) (iştah kaybı, baş ağrısı, mide bulantısı, yorgunluk, ateş, sarılık, solgun veya kil renkli dışkı, koyu renk idrar gibi belirtilere sahip)
- muhtemelen eklemlerde ağrının eşlik ettiği döküntü
- Üç aydan uzun süredir DEXAPOL kullanıyorsanız, kanınızdaki magnezyum seviyelerinin düşmesi olasıdır. Düşük magnezyum seviyeleri yorgunluk, istemsiz kas kasılmaları, yönelim bozukluğu, konvülsiyon, baş dönmesi, kalp atışının hızlanması olarak görülebilir. Bu belirtilerden herhangi birinin görülmesi halinde bunları derhal doktorunuza bildirin. Düşük magnezyum seviyeleri kandaki potasyum veya kalsiyum seviyelerinin azalmasına yol açabilir. Doktorunuz magnezyum seviyelerinizi izlemek için düzenli kan testi yapmaya karar verebilir.

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. DEXAPOL’ün saklanması

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

DEXAPOL’ü 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DEXAPOL 'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Takeda İlaç Sağlık Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Poligon Cad. Buyaka 2 Sit. 1. Blok No.8 A/10-11
Ümraniye, İstanbul

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.