

KULLANMA TALİMATI

GASTROSİDİN 40 mg film tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Famotidin 40 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz hidrus, mısır nişastası, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz, hidroksipropil selüloz, polietilen glikol 6000, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, talk, titanyum dioksit.

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 size 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. GASTROSİDİN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. GASTROSİDİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. GASTROSİDİN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. GASTROSİDİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GASTROSİDİN nedir ve ne için kullanılır?

GASTROSİDİN etkin madde olarak famotidin içerir. Famotidin H₂ reseptör antagonistleri olarak adlandırılan ilaçlar sınıfına dahildir. Midenin ürettiği asit miktarını azaltarak etki eder.

GASTROSİDİN 30 film tablet içeren blisterlerde ambalajlanmıştır.

GASTROSİDİN, aşağıdaki durumlarda kullanılabilir:

- Mide (gastrik) ve ince bağırsağınızın ilk bölümündeki (duodenal) ülserlerin tedavi edilmesi ve tekrarının önlenmesi için,
- Midenin çok fazla asit ürettiği ve asidin yemek borusuna geçerek yanmaya neden olduğu (Gastroözofageal reflü gibi) durumları tedavi etmek için ve tekrarlarını önlemek için,
- Midenin çok fazla miktarda asit salgılamasından kaynaklanan Zollinger Ellison Sendromu ve multipl endokrin adenoma gibi hastalık durumlarında kullanılır.

2. GASTROSİDİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **GASTROSİDİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- GASTROSİDİN'de bulunan famotidin veya yardımcı maddelerden herhangi birisine alerjiniz varsa
- Aynı ilaç grubundan (H2- reseptör blokerleri) başka ilaçlara karşı alerji geçirmişseniz

GASTROSİDİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Ağır böbrek yetmezliğiniz var ise. Bu durumda doktorunuz ilacınızı daha düşük dozda almanızı isteyebilir.
- GASTROSİDİN tedavisi ile sağlanacak belirtilerdeki iyileşme midede kötü huylu tümör olasılığını ortadan kaldırmaz. Bu nedenle GASTROSİDİN tedavisine başlanmadan önce Doktorunuz bu tür bir hastalık olasılığının ortadan kaldırılması için gerekli incelemeyi yapmalıdır.

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

GASTROSİDİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

GASTROSİDİN tabletleri öğünlerden farklı bir zamanda alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GASTROSİDİN'i ancak doktorunuzun önerdiği durumlarda kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GASTROSİDİN anne sütüne geçer. Emzirilen bebeğe zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız GASTROSİDİN kullanmayınız ya da emzirmeye ara veriniz.

Araç ve makine kullanımı

GASTROSİDİN kullanırken sersemlik ve baş ağrısı gibi yan etkiler yaşarsanız, araç ve makine kullanmayınız.

GASTROSİDİN içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GASTROSİDİN laktoz içerir; doktorunuz size bazı şekerlere karşı toleranssızlığınız olduğunu söylediyse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile GASTROSİDİN'in birlikte kullanımı

GASTROSİDİN'in genellikle diğer ilaçlarla birlikte kullanımında etkilenmesi beklenmez. Ancak kullandığınız bütün ilaçları yine de doktorunuza bildiriniz. Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanırken doktorunuza bildirmelisiniz:

- Ketokonazol ve itrakonazol (mantar enfeksiyonları için kullanılır)
- Probenesid (gut için kullanılır)
- Atazanavir (HIV tedavisi için kullanılır)
- Mide asidini nötralize eden ilaçlar (alüminyum hidroksit, magnezyum hidroksit gibi)
- Sukralfat (mide ve on iki parmak bağırsağı ülserlerinde kullanılır)

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GASTROSİDİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

GASTROSİDİN'i doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.

Eğer doktor tarafından başka türlü önerilmemişse yetişkin hastalara aşağıdaki dozaj şekli uygulanır:

- Duodenal ülser ve gastrik ülser:

Önerilen doz 40 mg olup yatmadan önce bir defada alınır. Tedaviye 4-8 hafta süreyle devam edilmelidir. Süre, tedaviye alınan yanıtı göre değişebilir. Ülserin tekrarlamasını önlemek için devam dozu gece yatmadan önce alınan 20 mg'dır.

- Gastroözofageal reflü (GÖRH):

Hafif belirtilerin tedavisi için: Sabah 20 mg ve akşam 20 mg dozunda, 6-12 hafta süreyle kullanılabilir.

Daha ciddi belirtilerin tedavisi için: Sabah 40 mg ve akşam 40 mg dozunda, 6-12 hafta süreyle kullanılabilir.

- Zollinger-Ellison Sendromu ve multipl endokrin adenomalar gibi patolojik aşırı salgılama hallerinde):

Doz hastaya göre değişir. Önerilen başlangıç dozu 6 saatte bir 20 mg'dır. Bazı hastalarda daha yüksek dozların kullanılması gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

GASTROSİDİN sadece ağızdan kullanım içindir. Tabletleri bir bardak suyla birlikte çiğnmeden ya da ezmeden yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaşın altındakilerde kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarı gerekmez.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Eğer böbrek yetmezliğiniz varsa doktorunuz ilacınızın dozunu sizin için özel olarak ayarlayacaktır. Doktorunuz GASTROSİDİN dozunu yarıya düşürebilir.

Eğer GASTROSİDİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GASTROSİDİN kullandıysanız:

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

Eğer GASTROSİDİN kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız endişe etmeyiniz, hatırlar hatırlamaz ilacınızı alınız. Eğer bir sonraki ilaç zamanınız çok yakınsa, o zamana kadar bekleyin ve tabletlerinizi normal şekilde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GASTROSİDİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İlacınızı doktorunuzun belirttiği süre boyunca kullanmanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GASTROSİDİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa GASTROSİDİN'i kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza bildiriniz:

- Ani gelişen yüksek ateş, şiddetli boğaz ağrısı veya ağızdaki yaralar, soluk ten, yorgunluk, solunum güçlüğü, koyu idrar, enfeksiyonlara daha sık yakalanma, akyuvar ve alyuvar sayısındaki azalmaya bağlı olarak el ve ayaklardaki karıncalanma ve uyuşukluk, bir tip beyaz kan hücrelerinin (agranülositoz) sayısında önemli düşüş, tüm kan hücrelerinde azalma
- Şiddetli soluk alamama veya aniden soluk almada kötüleşme, akciğerlerde olası bir iltihabın göstergesi olan öksürük veya ateş (bazen ölümcül olabilen)
- Deride haşlanma görünümüne benzeyen, içi sıvı dolu kabarcıklar (bazen ölümcül olabilen toksik epidermal nekroliz), dudak, göz ve ağızda oluşan döküntü, kızarıklık, kabartı, cildin soyulması ve ateş gibi şiddetli deri reaksiyonları (Stevens-Johnson Sendromu)
- Deri üzerinde oluşan döküntü, kaşıntı ya da kurdeşen, yüz, dudak, dil ya da vücudun diğer bölgelerinin şişmesi, nefes darlığı, hırıltılı soluk alma ya da soluk almada zorlanma gibi belirtilerle kendini gösteren aşırı alerjik durum (anafilaksi), solunum güçlüğü, eklem ağrısı

Yaygın (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Baş ağrısı, sersemlik hissi
- Kabızlık, ishal

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- İştah kaybı
- Bulantı, kusma, karında ağrı veya şişkinlik, gaz
- Ağız kuruluğu, tat alma bozukluğu
- Döküntü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen)
- Bitkinlik

Seyrek (1.000 hastanın birinden az görülebilir)

- Seyrek jinekomasti (erkeklerde göğüslerde büyüme) vakaları bildirilmiştir ancak kontrollü klinik çalışmalarda sıklığı plasebodan daha yüksek bulunmamıştır

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir)

- Agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni, nötropeni gibi, kan hücre sayılarında normalden farklılık ortaya çıkması
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anafilaksi, anjiyonörotik ödem, bronkospazm)
- Depresyon, sinirlilik, huzursuzluk, çevreye uyum yeteneğinde bozulma (dezoryantasyon), zihin bulanıklığı, halüsinasyonu (olmayan şeyleri görme, duyma ya da hissetme) da içeren geri dönüşümlü ruhsal bozukluklar. Bu şikayetler genellikle ilacın kesilmesi ile ortadan kaybolur.
- Konvülsiyon, grand mal nöbet (sara nöbeti) (özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda), parestezi (dokunma duyusunda algılama bozukluğu), uyku hali veya uykusuzluk
- GASTROSİDİN'in bulunduğu ilaç grubu olan H₂ reseptör antagonistlerinin damardan uygulanması sonucu AV blok, QT intervalinde uzama (özellikle böbrek fonksiyonlarında bozukluk olan hastalarda) gibi kalp atım hızı düzensizlikleri
- Kimi zaman ciddi olabilen akciğer enfeksiyonu (zatürre)
- Göğüs kafesinde sıkışma hissi
- Karaciğer enzimlerinde anormallikler, karaciğerdeki içindeki safra yollarında bir engel sonucu safra akımının yavaşlaması veya tamamen durması (intrahepatik kolestaz), hepatit
- Saç dökülmesi, Stevens Johnson sendromu/kimi zaman fatal toksik epidermal nekroliz adı verilen ciddi cilt reaksiyonları
- Eklem ağrısı, kas krampları
- İktidarsızlık, libido azalması

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'ne (TÜFAM) 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. GASTROSİDİN'in saklanması

GASTROSİDİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GASTROSİDİN'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad. No:193

Levent 34394

Şişli-İstanbul

Tel: 212 339 10 00

Faks: 212 339 10 89

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780

Lüleburgaz/Kırklareli

Tel: 288 427 10 00

Faks: 288 427 14 55

Bu kullanma talimatı 05 01 2017 tarihinde onaylanmıştır.