

KULLANMA TALİMATI

LACOMBİ 30 /10 mg kapsül

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:**

Her bir kapsülde 30 mg lansoprazole eşdeğer 352,94 mg lansoprazol pellet ve 10 mg domperidona eşdeğer 12,72 mg domperidon maleat içerir.

• **Yardımcı madde (ler):**

Laktoz monohidrat (powder), avicel Ph 102, polivinilpirolidon K-30, starch RX 1500, sodyum lauril sülfat, aerosil 200, magnezyum stearat Indigotine FD&C Blue 2 (E 132), erythrosin FD&C Red 3 (E 127), jelatin 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. **LACOMBİ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LACOMBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LACOMBİ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LACOMBİ'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LACOMBİ nedir ve ne için kullanılır?

LACOMBİ 30 mg lansoprazole eşdeğer lansoprazol pellet ve 10 mg domperidona eşdeğer 12,72 mg domperidon maleat içerir.

Lansoprazol proton pompa inhibitörüdür. Domperidon reseptör antagonisti olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

LACOMBİ, renksiz şeffaf gövde, kırmızı renkli şeffaf kapak içinde kirli beyaz küreler ve yuvarlak beyaz renkli bikonveks tablet 28 kapsül içeren, PVC / PVDC şeffaf folyo blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

LACOMBİ, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

Gastroözofageal reflü (mide içeriğinin kusma ya da zorlama olmaksızın yemek borusuna geri kaçıışı) ve özofajitle (yemek borusu iltihabı) birlikte bulunan dispeptik semptom kompleksi (Rahatsızlık hissi şişkinlik ve erken doymayı içeren belirtiler) tedavisinde kullanılır.

2. LACOMBİ'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LACOMBİ'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lansoprazole, domperidona ya da LACOMBİ'nin içinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa - alerjik reaksiyonların belirtileri: kurdeşen, yutkunma ve nefes alma problemleri, dudaklarınızın, yüzünüzün, boğaz ya da dilinizin şişmesi durumunda,
- Atazanavir (HIV [İnsan immün yetmezlik virüsü] tedavisinde kullanılır) kullanan hastalarda,
- Ciddi bir mide probleminiz varsa ya da mide ya da bağırsak kanaması geçirdiğinizi düşünüyorsanız (Bu durumda melena olarak tabir edilen sürekli siyah dışkı oluşur) ya da mide ve bağırsanız da tıkanma veya hasar olduğunu düşünüyorsanız (sıklıkla karında şiddetli kramplar oluşur.),
- Prolaktin salgılayan hipofiz tümörünüz varsa (prolaktinomanız varsa),
- Tanısı konmuş kalp ritim bozukluğunuz (uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes) varsa,

LACOMBİ'yi, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Depresyon ve tansiyon yüksekliği nedeniyle ilaç olarak MAO (monoaminoksidaz) inhibitörlerinden birini kullanıyorsanız,
- Sizde veya ailenizde meme kanseri hikayesi varsa,
- Karaciğerinizde ya da böbreğinizin işlevlerinde azalma veya yetmezlik söz konusu ise LACOMBİ'yi kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışmalısınız. Genellikle bir doz ayarlaması gerekli olacak ya da doktorunuz LACOMBİ kapsül kullanmamanızı önerecektir.
- Bir yıldan uzun bir süredir lansoprazol tedavisi alıyorsanız doktorunuz düzenli olarak sizi durumunuzu kontrol edecektir. Hastalığınızla ilişkili yeni bir belirti veya kötüleşime fark ederseniz doktorunuza söylemelisiniz.

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

LACOMBİ'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

LACOMBİ yemeklerden en az 30 dakika önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde kullanımının güvenilirliği bilinmemektedir. Bu nedenle, sadece doktor tarafından gerekli görüldükçe gebe kadınlarda kullanılabilir

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Lansoprazol anne sütüne geçmektedir. Önerilen en yüksek doz alımında anne sütüne geçen domperidon miktarının 7 µg' dan az olması beklenir. Ancak bu dozun bir yenidoğana zarar verip vermediği bilinmemekte olduğundan emzirme döneminde LACOMBİ kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

LACOMBİ'nin içeriğindeki lansoprazolden kaynaklı baş dönmesi, denge bozukluğundan kaynaklı baş dönmesi (vertigo) ve uyku hali oluşabilir. (bkz. bölüm 4.8). Böyle durumlarda araç ve makine kullanma yeteneğiniz azalabilir.

LACOMBİ'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LACOMBİ içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse LACOMBİ almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Her bir kapsülde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içermektedir; yani esasında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bitkisel ilaçlar dâhil bazı ilaçlar LACOMBİ'nin etkilerini azaltabilir.

Özellikle şu ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza ya da eczacınıza danışınız:

- Digoksin (kalp hastalıklarında kullanılır)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılır)
- Takrolimus (transplant reddini önlemek için kullanılır)
- Fluvoksamin (depresyon ve diğer psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılır)
- Antasidler (mide yanması veya asit düzenlenmesinde kullanılır)
- Sukralfat (ülser (yara) tedavisinde kullanılır)
- Rifampisin (tüberküloz [verem] tedavisinde kullanılır)
- St. Johns otu (hafif depresyon tedavisinde kullanılır)
- Azol grubu mantar ilaçları (örn: ketakonazol, itrakonazol) ile,
- Makrolid grubu antibiyotik ilaçlarla (örn: Eritromisin),
- AIDS hastalığına sebep olan HIV virüsüne karşı geliştirilmiş ilaçlarla (Ritonavir gibi),
- Antikolinergiklerle,
- Kalp ritim bozukluğu için kullanılan ilaçlarla (QT aralığını uzatan ilaçlar)

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. LACOMBİ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LACOMBİ'yi her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Önerilenden dozda fazla miktarda kullanmayınız.

Doktorunuz LACOMBİ ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Yetişkinlerde kullanımı:

Gastroözofageal Reflü Hastalığı (GÖRH; mide içeriğinin kusma ya da zorlama olmaksızın yemek borusuna geri kaçıışı):

Gastroözofageal reflü hastalığında önerilen doz günde bir LACOMBİ 15/10 mg kapsül'dür. Ortalama tedavi süresi 8 haftadır.

Erozif Özofajit (yemek borusu iltihabı):

Erozif özofajitte önerilen doz günde 1 kapsül (30/10 mg)'dür Ortalama tedavi süresi 4-8 haftadır. 8 haftalık tedaviye yanıt vermeyen hastalarda 8 haftalık ek bir tedavi uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

LACOMBİ ağızdan kullanım içindir.

LACOMBİ kapsüller bir bardak su ile birlikte kahvaltudan önce alınmalıdır. Kapsüller açılmamalı, çiğnenmemeli veya ezilmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda Kullanımı (12-17 yaş):

Gastroözofageal reflü tedavisi:

Önerilen doz 8 hafta süreyle günde bir LACOMBİ 15/10 mg kapsül'dür.

Erozif Özofajitinin kısa süreli tedavisi:

Önerilen doz 8 hafta süreyle günde 1 kapsül (30/10 mg)'dür.

12 yaşın altındaki ve 35 kg altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbreklerden çok az miktarda değişmemiş ilaç olarak atıldığı için böbrek yetmezliği bulunan hastalarda tek kullanımlık dozun ayarlanması muhtemelen gerekmez. Uzun süreli tedavi gören bu tip hastaların durumu düzenli olarak doktor tarafından gözden geçirilmelidir. Ancak tekrar kullanımda doz sıklığı bozukluğun şiddetine göre günde bir ya da iki defaya düşürülmeli ve doz azaltılmalıdır.

Böbrek bozukluklarda doz ayarlaması:

Önerilen doz günde 15/10 mg ve 30/10 mg'dır.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Karaciğer yetmezliği:

LACOMBİ'nin içeriğinde bulunan domperidon karaciğerde çok fazla metabolize edildiği için LACOMBİ karaciğer bozuklukları bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer LACOMBİ'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LACOMBİ kullandıysanız:

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

Fazla miktarda LACOMBİ aldığınızda derhal doktorunuzla temas kurmalı ya da en yakın hastaneye başvurmalısınız. Domperidon dozunun 80 mg'ın üstünde alınması söz konusu ise kapsüllerin alınmasından hemen sonra aktif kömür uygulaması önerilir. Aktif kömür, etkin madde olan domperidonun vücuda geçişini engelleyebilir.

Doz aşımı aşağıdaki etkilere de yol açabilir:

Sersemlik, uyuşukluk, düzensiz göz hareketleri, sıra dışı davranışlar ve/veya istemsiz hareketler, ritim kaybı (özellikle kalp atışında düzensizlik) ve tansiyon düşmesi.

LACOMBİ'yi kullanmayı unutursanız:

İlacınızı zamamnda almayı unutmayınız. İlacınız almayı unuttuğunuzu hatırladığınız anda ilacınızı alınız. Bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LACOMBİ ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz LACOMBİ ile ilgili tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedavinizi erken ve doktorunuzun bilgisi dışında kesmeyiniz. Doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylemedikçe LACOMBİ'yi almaya devam ediniz. Eğer kendinizi iyi hissettiğinizi düşünüp LACOMBİ almayı bırakırsanız, yeniden kötüleşebilirsiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LACOMBİ'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyon: el, yüz, ayak, dudakta ya da boğazda yutkunmayı ve nefes almayı zorlaştıran şişme, kaşıntılı ve topaklı döküntü (kurdeşen)
- Dudaklar, gözler, ağız, burun ve genital bölgedeki derinin kabarması, soyulması ya da kanaması
- Grip benzeri semptomlar ve yüksek ateş (Stevens-Johnson sendromunun belirtisi olabilir)
- Geniş cilt katmanlarında meydana gelen kabarık kurdeşen (Bu belirtiler, Toksik epidermal nekrolizis belirtileri olabilir).
- Deride sararma, gözlerde beyazlaşma, yorgunluk ve ateş (Bu, karaciğerdeki iltihaplanmadan veya karaciğerin çalışmasındaki değişiklik yüzünden olabilir.)
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı
- Kalp ritim bozukluğu (Uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes, çarpıntı)
- Düzensiz hareketler (düzensiz göz hareketleri, sıra dışı davranışlar, titremeler ve kas sertliği gibi)
- Meme ucundan süt gelmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LACOMBİ'ye 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 fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Vücutta normalden daha fazla morarma olması ve normalden daha fazla enfeksiyon kapma
- Pankreas iltihabı
- Karaciğer test anormalliği
- Trombositopeni (Trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma)
- Kanda eozinifoli (bir tür alerji hücresi) sayısında artış
- Akyuvar sayısında azalma
- Kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi
- Trigliserit ve kolesterol seviyelerinde artış
- Erkeklerde meme büyümesi
- Meme ağrısı
- Kadınlarda adet görememe ya da adet görmede düzensizlikleri
- Beyaz kan hücrelerinin sayısında azalma
- Bütün kan hücrelerinin sayısında azalma
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi (vertigo)
- Kandidiyaz (bir tür mantar hastalığı)
- Kalın-bağırsak iltihabı
- Karaciğer iltihabı, sarılık
- Karaciğer enzim seviyelerinde artış
- İlginç sesler ya da görüntüler (halüsinasyonlar)
- Kötü ruh hali (depresyon)
- Ateş
- Kansızlık
- Migren
- Genelde kendiliğinden geçen, el, yüz, ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerektirir.

‘Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür’.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrıları, yorgun hissetme ve genel olarak iyi olmama hissi
- İshal, kabızlık, mide ağrısı, bulantı, kusma
- Dil iltihabı
- Ağız içinde iltihap
- Tat almada değişiklik
- Kas ve eklem ağrısı
- Kollar ve ellerde şişme
- Aşırı terleme
- Cinsel isteksizlik
- Ağrılı idrar yapma
- Titreme
- Bulanık görme
- Güneş ışığına normalden daha fazla hassas olmak
- Kurdeşen ya da kaşıntı
- Saç dökülmesi (kellik)
- Uyuşukluk, uykusuzluk ve sinirlilik hali
- Huzursuzluk
- Kendiliğinden geçen bağırsak krampları
- İshal
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Nokta şeklinde deri altı kanamaları

Bunlar LACOMBI'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LACOMBİ'nin saklanması

LACOMBİ'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LACOMBİ'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, LACOMBİ'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler/İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@celtililac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 11.11.2011 tarihinde onaylanmıştır.