

KULLANMA TALİMATI

NYZANT 300 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 300 mg nizatidin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta BP1551 (EP/BP), nişasta, silikon sıvı 350 c.s., PVP, talk, kroscarmelloz sodyum NF tip A, saf su, kapsül jelatin opak kahve rengi, opak sarı no 1, kırmızı demir oksit, sarı demir oksit, 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 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. **NYZANT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NYZANT kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NYZANT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NYZANT'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NYZANT nedir ve ne için kullanılır ?

NYZANT, ülser tedavisinde kullanılan ilaçlar grubuna dahildir. Mide hücrelerinden asit salımını baskılayarak etki gösteren bir mide ilacıdır.

Her bir kapsül 300 mg nizatidin içeren 14 ve 28 kapsüllük blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

NYZANT, başlık opak kahverengi, gövde opak açık sarı renkteki kapsüller içinde, beyaza yakın renkte toz şeklinde ilaç içerir.

NYZANT, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır.

- Oniki parmak barsağında yerleşen aktif yaraların (duodenal ülserlerin) tedavisinde,
- Midede yerleşen aktif yaraların (gastrik ülser) tedavisinde,
- Aktif yakınmalar geçtikten sonra bu yakınmaların yinelenmesinden korunmak için,

- Mide içeriğinin yemek borusuna kaçmasından (gastroözefajeal reflü) veya yemek borusunun iltihaplanmasından (özofajit) kaynaklanan mide ve göğüs yanması, ağza ekşi su gelmesi gibi yakınmaların tedavisinde,
- Ağrı, ateş ve inflamasyonu azaltan ilaçların (NSAİİ'ler) kullanılıma bağlı, midede (gastrik ülser) ya da oniki parmak barsağında yerleşen aktif yaraların (duodenal ülser) tedavisinde kullanılır.

2. NYZANT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NYZANT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Nizatidin veya NYZANT'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz varsa,
- Diğer ülser ve yemek borusu iltihabında kullanılan ilaçlara (H₂ reseptör antagonisti) karşı alerjiniz varsa

NYZANT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Orta veya çok şiddetli böbrek yetmezliği hastalığınız varsa,
- Ciddi karaciğer hastalığınız varsa,
- Midede kötü huylu bir ur olma olasılığı varsa (NYZANT tedavisine yanıt almanız, midede kötü huylu bir ur veya yara olma olasılığını bertaraf etmez. Eğer bu tür bir şüphe varsa, NYZANT ile tedaviye başlanmadan önce bu olasılık araştırılmalıdır).

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

NYZANT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol ile birlikte alındığında mide tahrişi olabilir .

Elma suyu ile birlikte alındığında NYZANT'ın emilimi azalabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında yalnızca doktorunuzun mutlaka gerekli gördüğü durumlarda NYZANT kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NYZANT, anne sütüne geçebilir. Emzirmeye devam edip etmeyeceğinize hekiminiz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

NYZANT'ın araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisi bilinmemektedir.

NYZANT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tabletinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir. Yani esasında sodyum içermediği kabul edilebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NYZANT aşağıdaki ilaçların kan düzeylerini değiştirebileceği için bu ilaçlarla birlikte kullanıldığında dikkat edilmesi gerekir:

- Mantar hastalıkları tedavisinde kullanılan itrakonazol ve ketokonazol,
- Virüs hastalıklarının tedavisinde kullanılan atazanavir, fosamprenavir/amprenavir ve saquinavir,
- Sefpodoksim, sefuroksim gibi antibiyotikler,
- Kan kanseri tedavisinde kullanılan dasatinib,
- Kansızlık tedavisinde kullanılan demir iyonları,
- Ağrı kesici olarak kullanılan aspirin,

NYZANT nadiren kan hücrelerinin sayısının azalmasına neden olabileceği için, bu tür etkileri güçlü olan ve şizofreni (bir çeşit ruhsal bozukluk) tedavisinde kullanılan klozapin ve sara (epilepsi) hastalığında kullanılan karbamazepinle birlikte kullanılırken dikkat edilmelidir.

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. NYZANT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

- Aktif oniki parmak barsağı ülserinde ve mide ülserinin tedavisinde akşamları bir kez 300 mg veya sabah akşam iki kez 150 mg olarak alınız.
- Aktif ülser şikayetleri düzeldikten sonra korunma tedavisinde günde bir kez 150 mg alınız
- Gastroözofageal reflü hastalığınız (mide içeriğinin yemek borusuna kaçması) varsa: Günde 2 defa 150 mg alınız. Gerekirse doktorunuz bu miktarı, günde 2 defa 300 mg'a dek yükseltebilecektir.

İlaç dozunun akşam 22:00'da alınması yerine 18:00'da alınması, gece gerçekleşen asit salımını daha iyi baskılayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- NYZANT bir miktar sıvı ile yutularak kullanılır. Alkol ve elma suyu ile içmeyiniz.
- İlacınızı her gün aynı saatte almaya özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez. 12 yaş ve üzerindeki çocuklarda erişkin dozları kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda tedavi, böbrek fonksiyonunun azalmış olabileceği göz önünde tutularak düzenlenmelidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Orta dereceli böbrek yetersizliğinde (kreatinin klerensi 20-50 mL/dakika), aktif ülser tedavisi için günde bir kez 150 mg, koruyucu tedavi için günde bir kez 150 mg alınması önerilir.

Ağır böbrek yetmezliğinde (kreatinin klerensi 20 mL/dakika altında), aktif ülser tedavisi için günde bir kez 150 mg, koruyucu tedavide ise üç günde bir 150 mg alınması önerilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde özel doz önerisi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NYZANT kullandıysanız:

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

NYZANT aşırı dozda alındığında kaslarda seğirme, kusma, solunumda hızlanma bulguları olabilir.

NYZANT'ın aşırı dozda kullanılmasının özel bir tedavi yöntemi yoktur. Hekiminiz sizi izleyerek gereken destekleyici tedaviyi verecektir.

NYZANT'ı kullanmayı unutursanız:

NYZANT'ı almayı unutursanız, normal alma zamanına yakınsa alabilirsiniz. NYZANT'ın normal alınma zamanınızdan daha uzun bir süre geçmişse, unuttuğunuz dozu almamalı ve normal zamanında bir sonraki kapsülü almalısınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NYZANT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

NYZANT tedavisinin sonlandırılması sonucunda herhangi bir olumsuzluk gelişmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nedeni belirsiz kanamalar veya vücutta iğne başı gibi nokta nokta morarmalar gelişirse (nadiren kanın pıhtılaşma hücrelerinde azalma meydana gelebilir).
- Nefes almada zorlanma meydana getirebilecek ciddi alerji bulguları gelişirse
- Kalp atışlarınızda aniden aşırı hızlanma olursa
- Deri renginizde ve gözlerde sararma olursa ve idrar renginiz koyu çıkarsa (karaciğer bozukluğuna işaret edebilir)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, 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:

- Ateş, eklem ağrısı, lenf bezlerinde büyüme, özellikle döküntü, kaşıntı, dalak büyümesi gibi durumlar ortaya çıkarsa (serum hastalığı benzeri bulgular)
- Kansızlık
- Derinizde geniş soyulma alanları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Memelerde şişkinlik
- Huzursuzluk, sinirlilik
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Uykusuzluk veya uyku hali
- Akıl karışıklığı, unutkanlık, anormal rüyalar
- Sırtta, göğüste, kaslarda ağrılar
- Karın ağrısı, iştahsızlık, kabızlık, ishal, ağız kuruluğu, gaz, mide yanması, bulantı, kusma, hazımsızlık gibi sindirim sistemine ait yakınmalar
- Öksürük, burun tıkanıklığı, genizde, yutakta, sinüslerde iltihaplanma gibi enfeksiyonlar
- Kaşıntı, döküntü, deride kızarıklık
- Terlemede artış
- Diş hastalıkları
- Göz tembelliği
- Kaza yaralanmaları
- Bazı laboratuvar testlerinde (protein, ürobilinojen gibi) ve alerji testlerinde hatalı bulgular ortaya çıkabilir. Test yaptırırken NYZANT kullandığınızı belirtiniz.

Bunlar NYZANT'ın hafif yan etkileridir.

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

5. NYZANT'ın saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NYZANT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Actavis İstanbul İlaçları San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kağıthane-İstanbul

Üretim Yeri: Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze Organize Sanayi Bölgesi
1900 Sok., No:1904 Kocaeli /Gebze

Bu kullanma talimatı 18/02/2014 tarihinde onaylanmıştır.