

KULLANMA TALİMATI

PROTONEX 40 mg enterik kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir enterik kaplı tablet 40 mg pantoprazol'e eşdeğer 45,1 mg pantoprazol sodyum seskihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum karbonat anhidrus, mannitol (E421), povidon (K-90), povidon (K-25), krospovidon (kollidon CL), talk, kalsiyum stearat, hidroksi propil metil selüloz E5 (hipromelloz), polietilen glikol 400, trietil sitrat, poli (metakrilik asit, etil akrilat) (1:1) (eudragit-L30D), titanyum dioksit (E171) ve sarı demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROTONEX nedir ve ne için kullanılır?

- PROTONEX, ilaçların midede çözülmesini engelleyen özel bir madde ile kaplı (enterik kaplı) tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir tabletin içinde etkin madde olarak 40 mg pantoprazol'e eşdeğer 45,1 mg pantoprazol sodyum seskihidrat bulunmaktadır.
- PROTONEX'in etkin maddesi olan pantoprazol, "proton pompası inhibitörü" olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna dahildir. Etkisini midenizde üretilen asit miktarını azaltarak gösterir. Midenin ve bağırsakların asitle ilişki rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır.
- PROTONEX, 14, 28 ve 56 tabletlik Al/Al blister ambalaj içinde piyasaya sunulmaktadır. Tabletler oval, bikonveks şeklindedir, sarı renklidir.

PROTONEX;

12 yaşın üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde:

- Gastroözofajial reflü hastalığında (GÖRH: mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması hastalığı).

Erişkinlerde:

- Helicobacter pylori (H.pylori) isimli bir bakterinin neden olduğu duodenal (oniki parmak bağırsağı) ve gastrik (mide) ülserlerde bu bakterinin yok edilmesi ve böylece bu ülserlerin tekrarını önlemek amacıyla, uygun iki antibiyotikle birlikte,
- Peptik ülser tedavisinde (duodenal ülser ve gastrik ülser),
- Zollinger Ellison Sendromu (midede aşırı asit oluşmasına neden olan hormon üreten pankreastaki tümörler) ve aşırı derecede mide asidi salgılanmasına yol açan diğer durumların tedavisinde kullanılmaktadır.

2. PROTONEX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROTONEX' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pantoprazol etkin maddesine veya PROTONEX'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine, benzimidazollere (mantar hastalıkları için kullanılan ilaçlar) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Proton pompası inhibitörü içeren diğer ilaçlara alerjiniz var ise

PROTONEX'i kullanmayınız.

PROTONEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa, karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir probleminiz olduysa, doktorunuza bildiriniz. PROTONEX ile tedavi sırasında, özellikle de uzun süreli kullanımda, doktorunuz karaciğer enzimlerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Karaciğer enzimlerinin yükselmesi durumunda PROTONEX kullanımı kesilmelidir.
- Vücudunuzdaki B12 vitamini depoları azalmış ya da B12 vitamini eksikliği açısından risk faktörleri taşıyorsanız dikkatli olmalısınız. Pantoprazol, tüm diğer mide asidi azaltıcı ilaçlar gibi, B12 vitamini emilimini azaltabilir.
- Atazanavir (HIV enfeksiyonunun tedavisi için) gibi HIV proteaz inhibitörlerini pantoprazol ile aynı zamanda kullanıyorsanız, tavsiye için doktorunuza danışınız.
- Pantoprazol gibi bir proton pompası inhibitörünün, özellikle de bir yıldan uzun süreli kullanılması kalça, bilek veya omurga kırığı riskinizi artırabilir. Kemik erimeniz (osteoporoz) varsa veya kortikosteroid (osteoporoz riskini artırabilmektedir) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Üç aydan uzun süredir PROTONEX kullanıyorsanız, kanınızdaki magnezyum düzeyleri düşebilir. Düşük magnezyum düzeyleri yorgunluk, istemsiz kas kasılmaları, oryantasyon bozukluğu, konvülsiyonlar (sarsılmalar), baş dönmesi, artan kalp hızı ile kendini gösterebilir. Bu semptomlardan herhangi birini yaşarsanız, lütfen derhal doktorunuza söyleyiniz. Düşük magnezyum düzeyleri ayrıca kanınızdaki potasyum veya kalsiyum düzeylerinde bir azalmaya yol açabilir. Doktorunuz magnezyum düzeylerinizi izlemek üzere düzenli kan testleri yapılmasına karar verebilir.
- Tedavi sırasında alkol kullanımından kaçınılması gerekmektedir.
- Mide asidini azaltan, PROTONEX'e benzer bir ilaç ile tedavi sonrasında deri reaksiyonu geçirmişseniz,

- Derinizde, özellikle güneşe maruz kalan bölgelerde döküntü görülürse, PROTONEX ile tedavinizin durdurulması gerekebileceğinden en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz. Eklemlerinizde ağrı gibi başka rahatsızlıklarınız varsa bunlardan da bahsetmeyi unutmayınız.
- Nöroendokrin tümör tanı testleri yaptırıyorsanız doktorunuza söyleyiniz, çünkü tüm proton pompası inhibitörleri gibi PROTONEX bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- Tüm proton pompası inhibitörleri gibi PROTONEX üst mide-bağırsak yolunda, normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini (*Salmonella* ve *Campylobacter* veya *C difficile*) az da olsa artırabilir.
- Non-steroidal anti-inflamatuar (steroid yapısında olmayan ağrı kesici, enflamasyon önleyici) ilaçların (NSAİİ) tetiklediği ülserleri önlemek amacıyla kullanılıyorsa, PROTONEX kullanımı, sürekli NSAİİ ilaç kullanımına ihtiyaç duyan, mide-bağırsak sisteminde istenmeyen olay gelişme riski yüksek olan (örn. 65 yaş üstü, ülser veya mide kanaması geçmişi olan) hastalarla sınırlı olmalıdır.
- Spesifik bir kan testi (Kromogranin A) yaptırırsanız,

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz **DERHAL** doktorunuza başvurunuz:

- Beklenmeyen kilo kaybı,
- Kusma, özellikle tekrarlıyorsa,
- Kanlı kusma; kusmuğunuzda koyu kahve telvesi gibi görünür
- Dışkıda kan görülmesi; görünüşü siyah veya katran gibi olabilir
- Yutma zorluğu veya yutarken ağrı duyma,
- Solgun görünme ve kendini güçsüz hissetme (anemi/kansızlık)
- Göğüs ağrısı
- Mide ağrısı
- Ağır ve sürekli ishal durumlarında

PROTONEX ile tedavi, kanserle ilişkili belirtileri baskılayabilir ve sonuçta teşhisi geciktirebilir. Bu nedenle PROTONEX tedavisinden önce, doktorunuz kanser hastası olmadığınızdan emin olmak için size bazı testler yapabilir. Eğer tedaviniz sırasında semptomlarınız devam ederse, başka incelemeler gerekebilir.

1 yıldan uzun süredir PROTONEX kullanıyorsanız doktorunuz muhtemelen sizi düzenli gözlem altında tutacaktır. Yeni ve olağandışı belirtiler görürseniz doktorunuza gittiğinizde bunları mutlaka söylemelisiniz.

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

PROTONEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PROTONEX'i yemekten 1 saat önce, çiğnmeden veya kırmadan bir miktar su ile bütün olarak yutunuz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pantoprazolün hamilelerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız, ancak doktorunuz, ilacın sizin için öngörülen yararının, henüz doğmamış bebeğinize olası zararından fazla olduğunu düşünüyor ise pantoprazolü kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Pantoprazolün anne sütüne geçtiği bildirilmiştir. Emziren annelerde ancak ilacın anneye yararı, bebeğe olan zararından fazla ise ilaç kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PROTONEX'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

Baş dönmesi ve görme bozuklukları gibi durumlar yaşıyorsanız, araç veya makine kullanmayınız.

PROTONEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROTONEX'in içeriğinde özel önlem alınmasını gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROTONEX diğer ilaçların etkililiğini bozabilir, bu nedenle aşağıdaki ilaçları alıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- Pantoprazol, emilimi midedeki asit düzeyine (pH'ya) bağlı olan, ketokonazol, itrakonazol ve posakonazol gibi mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçların, ya da erlotinib gibi bazı kanser ilaçlarının emilimini azaltarak etkisini zayıflatabilir.
- Kan kalınlaşması veya incelmesini etkileyen varfarin ve fenprokumon kullanıyorsanız daha fazla kontrole ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Atazanavir gibi HIV (AIDS) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Metotreksat (romatoid artrit, sedef hastalığı ve kanser tedavisinde kullanılır) - eğer metotreksat alıyorsanız pantoprazol kandaki metotreksat düzeyini arttırabileceğinden, doktorunuz PROTONEX tedavisini geçici olarak durdurabilir,
- Fluvoksamin (depresyon ve diğer psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan) – kullanıyorsanız doktorunuz pantoprazol dozunu azaltabilir,
- Rifampisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır),
- Sarı kantaron (Hypericum perforatum) (hafif depresyonun 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. PROTONEX nasıl kullanılır?

Uygulama yolu ve metodu:

PROTONEX'i yemekten 1 saat önce, çiğnmeden veya kırmadan bir miktar su ile bütün olarak yutunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Erişkinler ve 12 yaşın üzeri çocuklarda

Reflü özofajit (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması) ve ilişkili belirtilerin (örneğin, göğüste yanma ve ağrı, mide asidinin yemek borusuna geri kaçması, yutma sırasında ağrı) tedavisinde:

Önerilen doz günde bir tablet PROTONEX'tir. Doktorunuz günde 2 tablet PROTONEX kullanmanızı önerebilir. Tedavi süresi genellikle 4-8 haftadır. PROTONEX ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Erişkinlerde

Uygun iki antibiyotikle kombine olarak *H.Pylori* isimli bir bakteri enfeksiyonunun neden olduğu duodenal ülser ve mide ülserinin tedavisinde

Amoksisilin, klaritromisin ve metronidazol (veya tionidazol) antibiyotiklerinden ikisi ile birlikte kombine olarak önerilen doz günde iki defa birer tablet PROTONEX'tir. İlk tablet kahvaltıdan 1 saat önce ve ikinci tablet ise akşam yemeğinden 1 saat önce alınır. Tedavi süresi genellikle 1-2 haftadır. Doktorunuzun önerilerini takip ediniz ve bu antibiyotiklerin kullanma talimatlarını okuyunuz.

Gastrik ülser ve duodenal ülser tedavisinde

Önerilen doz günde 1 tablet PROTONEX'tir. Doktorunuz günde 2 tablet PROTONEX kullanmanızı önerebilir. Gastrik ülser için tedavi süresi genellikle 4-8 haftadır. Duodenal ülser için ise tedavi süresi genellikle 2-4 haftadır. PROTONEX ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Zollinger Ellison Sendromu'nun ve midenin çok aşırı asit üretimi yaptığı diğer durumların uzun süreli tedavisinde

Tavsiye edilen başlangıç dozu genellikle günde 2 tablet PROTONEX'tir.

İki tablet de yemekten 1 saat önce aynı anda alınır. Midenizin asit üretimine bağlı olarak doktorunuz daha sonra ilacınızın dozunu ayarlayacaktır. Eğer doktorunuz, günde 2 tableten daha fazla kullanmanızı önerirse, tabletler günde iki defa olacak şekilde alınır.

Eğer doktorunuz günde 4 tableten fazla kullanmanızı önerirse, doktorunuz ilacı ne zaman bırakacağınızı söyleyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

PROTONEX yaşlılarda doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, PROTONEX'i *Helicobacter Pylori* tedavisi için kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:

Ağır ya da orta derecede karaciğer problemlerinizi varsa, PROTONEX'i *Helicobacter Pylori* tedavisi için kullanmayınız.

Ağır karaciğer bozukluğu olan hastalarda günlük 20 mg pantoprazol dozu aşılmamalıdır.

Eğer PROTONEK'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROTONEK kullandıysanız

Doz aşımının bilinen belirtileri bulunmamaktadır.

PROTONEK'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROTONEK kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unutulmuş dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Tedavinizi, doktorunuzun verdiği doz şemasına göre, bir sonraki dozdan itibaren sürdürünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROTONEK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PROTONEK ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviye erken son vermeyiniz, çünkü hastalığınızın belirtileri geri dönebilir veya ağırlaşabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın (10 hastada 1'den fazla görülür)
Yaygın (100 hastada 1 ile 10 arası görülür)
Yaygın olmayan (1000 hastada 1 ile 10 arası görülür)
Seyrek (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür)
Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az görülür)
Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa PROTONEK kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Çok ciddi alerjik rahatsızlıklar (seyrek görülür):** Dil ve/veya boğazda şişme, yutma/yutkunma güçlüğü, kurdeşen (ürtiker), nefes alma güçlüğü, yüzde alerjik şişme (Quincke ödemi/anjioödem), çok hızlı kalp atımı ve terlemeyle seyreden baş dönmesi.
- **Çok ciddi deri rahatsızlıkları (sıklık derecesi bilinmiyor):** Deride ani gelişen, yaygın, kabarcıklar şeklinde, ağrılı döküntüler, genel sağlık durumunun hızla kötüye gitmesi, göz, burun, ağız/dudak ve cinsel organda tahriş (hafif kanlanma) (bunlar Steven Johnson Sendromu, Eritema multiforme ve Lyell Sendromu gibi ciddi cilt reaksiyonlarının belirtileri olabilir) ve ışığa hassasiyet
- **Diğer çok ciddi rahatsızlıklar (sıklık derecesi bilinmiyor):** Deride veya gözlerin beyaz kısmında sarılaşma (karaciğer hücrelerinde ağır hasar, sarılık) veya ateş, kurdeşen ve muhtemelen böbrek yetmezliğine yol açan ağrılı idrar ve bel ağrısı ile birlikte böbreklerde genişleme (ciddi böbrek iltihabı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROTONEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- **Yaygın:**
Midede iyi huylu polipler
- **Yaygın olmayan:**
Baş ağrısı; baş dönmesi; ishal; kendini iyi hissetmeme; kusma; midede şişkinlik ve gaz; kabızlık; ağızda kuruluk; karın ağrısı; kızarıklık, kaşıntı ve deri döküntüsü gibi alerjik rahatsızlıklar; halsizlik, uyku bozuklukları
Kalça, el bileği veya omurgada kırık
- **Seyrek:**
Tat alma duyusunun bozulması veya tamamen yok olması; bulanık görme gibi görme bozuklukları; kurdeşen (ürtiker); eklem ağrıları; kas ağrıları; kilo alma/verme; vücut sıcaklığının artması; yüksek ateş; el ve ayaklarda şişme (periferik ödem); alerjik reaksiyonlar; depresyon; erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti)
- **Çok seyrek:**
Oryantasyon bozukluğu
- **Bilinmiyor:**
Özellikle eğilimli olan hastalarda, gerçekte var olmayan şeyleri görme ya da işitme (halüsinasyon), zaman ve mekan uyumunun kaybı ve zihin karmaşası hali (konfüzyon); kan sodyum seviyesinde düşme (hiponatremi), kan magnezyum düzeyinde düşme (Bkz. "2. PROTONEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler."), döküntü, muhtemelen eklemlerde ağrı ile birlikte.
Sürekli ishal oluyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz, çünkü sizde bağırsak iltihabı (mikroskobik kolit) olabilir.

Kan testleriyle teşhis edilebilen yan etkiler:

- **Yaygın olmayan:**
Karaciğer enzimlerinde artış
- **Seyrek:**
Kanda bilirubin seviyesinde artış; kanda trigliserid (yağ) seviyesinde artış, beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında ani düşüş (yüksek ateşle birlikte gözlenir).
- **Çok seyrek:**
Kanda pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit) sayısında azalma (bu durum, normalden daha fazla kanamaya neden olabilir); beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında azalma (bu durum, daha sık enfeksiyona yakalanmanıza neden olabilir); kırmızı kan hücresi (alyuvar), beyaz kan hücresi (akyuvar) ve pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi (trombosit) sayılarının hepsinde birden anormal derecede azalma da söz konusu olabilir.

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. PROTONEX’in saklanması

PROTONEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROTONEX’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROTONEX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Faks: 0212 276 20 20

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No:3
Esenyurt/İstanbul
Tel: (0212) 622 66 00
Faks: (0212) 623 19 52

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.