

KULLANMA TALİMATI

ANTEPSİN süspansiyon Ağız yolu ile kullanılır.

- **Etkin madde:**

Her 5 mL'de 1 g sukralfat (% 19 alüminyuma eşdeğer bazik alüminyum sükroz sülfat) içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Sodyum sakarin dihidrat, karamel esansı, anason esansı, sodyum metil parahidroksi benzoat (E219), sodyum propil parahidroksi benzoat (E217), sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, ksantan zankı, gliserin, susuz sitrik asit, sodyum sitrat dihidrat, saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANTEPSİN nedir ve niçin kullanılır?

ANTEPSİN, her 5 mL'sinde etkin madde olarak 1 gram sukralfat içeren süspansiyonlar halinde şişelerde kullanıma sunulmaktadır.

ANTEPSİN mide ve/veya oniki parmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

Etkisini, özellikle ülserli bölgelere bağlanıp koruyucu bir engel (bariyer) oluşturarak gösterir. ANTEPSİN, oluşturduğu engel sayesinde mide asidi, pepsin diye adlandırılan mide salgısı, safra asidi gibi saldırgan faktörlerin bu bölgeler ile olan temasını engeller.

ANTEPSİN, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Mide ve oniki parmak bağırsağındaki ülserlerin (yaraların) tedavisinde,
- Midenizin iç yüzeyinin iltihaplanması durumunda (Bazı ağrı kesici ilaçlar, strese bağlı gelişen iltihaplanma ve safra sıvısının bir şekilde ince barsaktan aşağı kısma gitmesi yanında mide içine kaçması dahil),
- Strese bağlı mide ve bağırsak ile ilgili ülser kanamasının önlenmesinde.

2. ANTEPSİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANTEPSİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Sukralfat veya ANTEPSİN içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa,

ANTEPSİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz, hamile kalmak istiyorsanız veya emziriyorsanız,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa,
- Başka bir hastalığınız için ilaç kullanıyorsanız,
- ANTEPSİN kullanımına bağlı alüminyum birikimi gözlemlenirse,
- Burnunuzdan midenize uzanan bir tüple besleniyorsanız,
- Daha önce doktorunuz tarafından midenizin boşalma süresinin normale göre geç olduğu söylenmişse,
- Diyaliz hastalarında ANTEPSİN kullanımı önerilmemektedir.

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

ANTEPSİN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ANTEPSİN’in besinlerle alınan proteinlere bağlanmasını önlemek amacıyla ile yemeklerden 1 saat önce veya 2 saat sonra alınız. Eğer burnunuzdan midenize uzanan bir tüp aracılığıyla besleniyorsanız, ANTEPSİN’i beslenmeden en az 1 saat önce veya sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile kalmış olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ilacı kullanmaya başlamadan önce bu durumu mutlaka doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, ilacı kullanmaya başlamadan önce bu durumu mutlaka doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

ANTEPSİN'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi olduğunu gösteren çalışma yoktur. Ancak baş dönmesi veya uyku hali gibi durumlarda araç ve makine kullanmayınız.

ANTEPSİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her 5 mL'sinde 4.43 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

ANTEPSİN'in içeriğinde yardımcı madde olarak bulunan sodyum metil parahidroksi benzoat ve sodyum propil parahidroksi benzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 10 g'dan daha az gliserin ihtiva eder; dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Bu yardımcı maddelere karşı alerjiniz varsa ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ANTEPSİN'i diğer ilaçlarla (bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere) birlikte kullanıyorsanız, bu ilacın etkisi veya eş zamanlı kullanılan ilaçların etkisi değişebileceği için dikkatli olunuz.

Eğer aşağıda adı geçen ilaç etkin maddelerinden herhangi birini içeren bir ilaç kullanıyorsanız, ANTEPSİN'i kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- Alüminyum,
- Simetidin veya ranitidin gibi (mide ilaçları) ilaçlar,
- Tetrasiklin, siprofloksasin veya norfloksasin gibi enfeksiyon tedavisinde kullanılan antibiyotikler,
- Digoksin (kalp hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Varfarin (kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç),
- Teofilin (astım ve hava yolu hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Kinidin (kalp rahatsızlığının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Ketokonazol (mantar hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Sitrat içeren ilaçlar (örneğin antiasitler gibi midedeki asit düzeyini düşürmek için kullanılan ilaçlar)
- Sülpirid (bazı ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan bir ilaç)

Eğer yukarıda yer alan ilaçlardan herhangi birinin kullandığınız ilaç olup olmadığından emin değilseniz, ANTEPSİN'i kullanmadan önce mutlaka doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ANTEPSİN'le eş zamanlı ilaç kullanıyorsanız (yukarıda adı geçen ilaçlar da dahil), bu ilaçlar ile ANTEPSİN uygulaması arasında 2 saat süre bırakınız.

Levotroksin içeren ilaçların, ANTEPSİN ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 4 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

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. ANTEPSİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz alacağınız doz miktarını ve ANTEPSİN ile yapılacak tedavi süresini belirleyecektir. Tedavinizi kendi kendinize kesmeyiniz ve uzatmayınız.

- Mide-duodenum ülseri ve kronik gastrit tedavisinde günde toplam 4 gram alınması önerilir;

Sabah kalkınca 10 mL ve gece yatarken 10 mL (günde toplam iki defa 10 mL (2 g)) veya yemeklerden 1 saat önce ve yatarken (günde toplam dört defa 5 mL (1 g)).

Ülser tedavisinde genellikle tedavinin 4-6 hafta sürmesi gerekir. Bazı hastalarda tedavinin 12 haftaya kadar uzatılması gerekebilir.

- Stres ülseri kanamasının önlenmesinde günde toplam 6 gram alınması önerilir; 4 saat ara ile günde 6 defa 5 mL (1 g)

Günde en fazla alınabilecek doz 8 gramdır (40 mL).

Uygulama yolu ve metodu:

ANTEPSİN, ağız yoluyla kullanım içindir.

Başka şekilde önerilmemişse ANTEPSİN'i yemeklerden en az 1 saat önce aç karnına kullanınız.

Enteral tüp (yutma sıkıntısı olan hastalarda, hastanın beslenmesini sağlanması için kullanılan burundan mide veya bağırsağa kadar uzayabilen bir çeşit tüp) yoluyla uygulama sonrasında, tübün tıkanmasını önlemek için tübü 10-15 mL su ile yıkayınız.

ANTEPSİN'i damar içine uygulamayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

14 yaş altı çocuklardaki etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmadığından kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Bu yaş grubuna özel bir kullanımı yoktur, eğer bu gruba dahil olan bir hastaysanız doktorunuza danışarak erişkinler için önerilen en düşük etkili dozlarda kullanınız.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Kronik böbrek yetersizliğinde alüminyum birikimi ve zehirlenmesi söz konusu olabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Eğer ANTEPSİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTEPSİN kullandıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTEPSİN kullandıysanız doğruca doktorunuza veya hastaneye gidiniz. Giderken doktorunuzun bilgi sahibi olabilmesi için ilacınızı yanınızda götürünüz.

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

ANTEPSİN'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız ve takip eden dozun alım zamanı yakın değilse unuttuğunuz dozu alabilirsiniz, yakınsa unuttuğunuz dozu önemsemeyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANTEPSİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla

Seyrek: 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla

Çok seyrek: 10,000 kişide 1'den az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

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

- Yutma ve nefes alma problemi
- Dudaklarda, yüzde, boğazda ve dilde şişme
- Sükralfat, hastanede yatan hastalarda nadiren sindirim kanalında tıkanıklığa neden olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ANTEPSİN'e 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, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Kabızlık

Yaygın olmayan:

- Ağız kuruluğu, bulantı

Seyrek:

- Bezoar (mide ve bağırsaklarda kümeleşip sertleşmesiyle oluşan kütleler),
- Deri döküntüsü

Bilinmiyor:

- Kaşıntı, ürtiker, ödem, nefes darlığı-solunum güçlüğü gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Uyku hali,
- Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi,
- İshal,
- Kusma
- Midede rahatsızlık hissi, gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik,
- Sırt ağrısı
- Kemik dokusuyla ilgili rahatsızlıklar (osteodistrofi, osteomalazi)
- Ensefalopati (beyin fonksiyonlarında bozulma),
- Anemi (kansızlık)
- Sükralfatta bulunan alüminyum vücutta birikebilmektedir. Bu birikim sonucunda kemik dokuda incelme ve yumuşama, beyin fonksiyonlarında ve kan değerlerinde problem yaşanabilir.

Bunlar ANTEPSİN'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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 0800 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. ANTEPSİN’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Şişedeki son kullanma tarihinden sonra ANTEPSİN’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

CHUGAI PHARMACEUTICAL CO. LTD.

TOKYO-JAPONYA Firmasının izni ile

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İSTANBUL

Tel: +90 (212) 365 15 00

Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim Yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

GOSB 1900 Sokak No: 1904

41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.