

KULLANMA TALİMATI

ULSAZOL 20 mg enterik kaplı tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Rabeprazol sodyum
Her bir enterik tablet, 20 miligram rabeprazol sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Mannitol, light magnezyum oksit, L-HPC, HPC EF, magnezyum stearat, etil selüloz, HPMC ftalat, diacylated monoglycerids, mikronize talk, titanyum dioksit (E171), 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. *ULSAZOL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ULSAZOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ULSAZOL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ULSAZOL'ün saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ULSAZOL nedir ve ne için kullanılır?

- ULSAZOL, özel geciktirilmiş salımlı enterik formülasyonu sayesinde, midede parçalanmaksızın bağırsaklara geçen ve burada emilen, sarı renkli, yuvarlak, bikonveks enterik kaplı bir tablettir. Her bir enterik kaplı tablet, 20 miligram rabeprazol sodyum içerir. ULSAZOL 14 ve 28 tablet içeren alüminyum/alüminyum blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.
- ULSAZOL'ün etkin maddesi olan rabeprazol sodyum, Proton Pompası İnhibitörleri adı verilen bir ilaç sınıfında yer almaktadır. Bu sınıftaki ilaçlar, mide asidi salgılanmasında önemli bir yeri olan ve midedeki bazı özel hücrelerde bulunan proton pompası denilen sistemin çalışmasını engelleyerek, mide asidinin azalmasını sağlarlar. Mide asidinin azalması, mide, barsak ve yemek borusunda bulunan ülserlerin (peptik ülser) iyileşmesini ve ağrının giderilmesini sağlar.

- ULSAZOL, aktif duodenum (onikiparmak bağırsağı) ülseri, aktif selim mide ülseri, semptomatik erozif ya da ülseratif gastro-özofajiyal reflü hastalığı (GÖRH) tanısı konulmuş hastaların tedavisinde kullanılmaktadır. GÖRH, mide sıvısının anormal bir şekilde üstteki yemek borusuna geçmesi ve burayı aşındırması veya ülserlere yol açması ile ortaya çıkan bir hastalıktır. ULSAZOL aynı zamanda, gastro-özofajiyal reflü hastalığının uzun dönemli tedavisi için (GÖRH idame), orta derecede ile çok şiddetli gastro-özofajiyal reflü hastalığının belirtilerinin giderilmesi için ve mide asidinin sürekli olarak çok miktarlarda bulunduğu bir hastalık tablosu olan Zollinger-Ellison Sendromu'nda da kullanılır.

ULSAZOL ayrıca, uygun antibiyotik ilaçlar ile kombinasyon şeklinde, mide ülseri oluşumunda rol oynayan bir bakteri olan *Helicobacter pylori*'nin eradikasyonu (ortadan kaldırılması) için de kullanılmaktadır.

2. ULSAZOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ULSAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Rabeprazol sodyuma veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Hamile iseniz veya hamile olduğunuzdan kuşkuluyorsanız,
- Bebeğinizi emziriyorsanız,

Eğer emin değilseniz, ULSAZOL'ü kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ULSAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- Diğer proton pompası inhibitörleri ya da süstitüe benzimidazollerine (gastrik asit salgılanmasını baskılayan ilaçlar) karşı alerjik iseniz,
- Bazı hastalarda kan ve karaciğer problemleri görülmesine rağmen, PRABEX'in sonlandırılması ile sıklıkla düzelmektedir.
- Midenizde tümör varsa,
- Karaciğer problemlerinizi varsa,
- HIV enfeksiyonunuz için atazanavir alıyorsanız,
- B12 vitamin depolarınızda azalma veya B12 vitamin eksikliğine neden olabilecek risk faktörleriniz varsa ve uzun süredir rabeprazol ile tedavi görüyorsunuz. Tüm asit baskılayıcı ajanlarda olduğu gibi rabeprazol sodyum B12 vitamininin emilimini azaltabilir.
- ULSAZOL gibi mide asidini azaltan benzer ilaçları kullandıktan sonra kızarıklık, kaşınma, döküntü benzeri deri rahatsızlıkları geçirdiyse,
- Özellikle güneşe maruz kalan derinizde kızarıklık, kaşıntı meydana gelirse, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza haber verin. ULSAZOL ile tedavinizi durdurmaya gerek olabilir. Eklemlerinizi de ağrı gibi diğer tüm olumsuz etkilerden bahsettiğinizden emin olun.
- Belirli bir kan testi yaptırarsanız (Kromogranin A)

Eğer emin değilseniz, ULSAZOL'ü kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer karın ağrısı ya da karında hassaslık ve ateş gibi belirtilerle birlikte ciddi ishaliniz (sulu veya kanamalı) varsa, ULSAZOL kullanmayı bırakın ve hemen doktorunuza başvurunuz.

ULSAZOL gibi bir proton pompası inhibitörü ilacın, özellikle de 1 yıldan uzun bir süre boyunca alınıyor olması, kalça, bilek ya da omurga kırık riskini çok az arttırabilir. Eğer osteoporozunuz varsa ya da kortikosteroid alıyorsanız (bu durum osteoporoz riskini arttırabilir) doktorunuza

danışınız.

Eğer ULSAZOL'ü 3 aydan fazla kullanırsanız, kanınızda magnezyum seviyelerinin düşmesi olasıdır. Düşük magnezyum seviyeleri, bitkinlik, istemsiz kas kasılmaları, oryantasyon bozukluğu, baş dönmesi, kasılmalar, kalp atış hızında artış şeklinde görülebilir. Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizde meydana gelirse, hemen doktorunuza danışınız. Düşük magnezyum seviyeleri, kanda potasyum ya da kalsiyum seviyelerinde de azalmaya yol açabilir. Doktorunuz sizin magnezyum seviyelerinizi izlemek için düzenli kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

Salgı bezleri ile ilgili (nöroendokrin) tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler: Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalar sebebiyle sinir sistemi ve iç salgı bezleri ile ilgili tümörler için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlar alınabilir.

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

ULSAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

ULSAZOL yiyecek ve içekten etkilenmemektedir. Ancak günde tek doz tedavi gerektiren durumlarda, sabahları aç karnına bir miktar sıvı ile alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ULSAZOL kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız, ULSAZOL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ULSAZOL kullanırken uyukulu hissedebilirsiniz. Eğer böyle hissederseniz, araç ve makine kullanmayınız.

ULSAZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 40 mg mannitol (E421) ihtiva eder; dozu nedeni ile uyarı gerektirmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ULSAZOL'ün ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan maddeler) içeren ilaçlar ile birlikte kullanılması, bu ilaçların kan düzeylerini azaltabilir. Doktorunuz dozunuzu ayarlamak isteyebilir.

ULSAZOL'ün atazanavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaç) ile birlikte kullanılması, bu ilacın kan düzeyini azaltabilir; bu nedenle bu iki ilaç birlikte kullanılmamalıdır.

PRABEX'in metotreksat (kanser tedavisinde yüksek dozlarda kullanılan maddeler) ile birlikte kullanılması durumunda; yüksek dozlarda metotreksat alıyorsanız, doktorunuz geçici olarak PRABEX tedavisini durdurabilir.

Eğer bunların herhangi birinin sizin için geçerli olduğundan emin değilseniz, ULSAZOL'ü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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. ULSAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ULSAZOL'ü daima doktorunuzun size söylediği gibi alınız.

Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Erişkinler/yaşlılar

Orta derecede ile şiddetli GÖRH belirtilerinin (septomatik GÖRH) tedavisinde günde bir kez 10 mg sabahları aç karnına kullanılmaktadır. Bu tabloda ULSAZOL tedavisinin dört haftaya kadar sürmesi beklenmektedir. Eğer bu süre içerisinde belirtilerinizde düzelme olmaz ise, doktorunuza başvurunuz. Bu süreden sonra doktorunuz size, belirtilerinizin kontrol altına alınması için, ihtiyaç hissettiğinizde günde tek doz 10 mg ULSAZOL almanızı söyleyebilir.

Çok şiddetli belirtilerin (erozif ya da ülseratif GÖRH) tedavisinde olağan doz dört ila sekiz hafta süreyle günde 1 kez, sabahları aç karnına, bir adet ULSAZOL 20 mg tablettir.

GÖRH idame tedavisinde, uzun dönemli tedavide, doktorunuzun size söylediği süre için günde bir kez sabahları aç karnına, 10 mg ya da 20 mg kullanılabilir. GÖRH idame tedavisinde tedavinizin ne kadar süreceğine doktorunuz karar verecektir. Belirtilerinizin ve dozunuzun gözden geçirilmesi için, düzenli aralıklarla doktorunuz sizi görmek isteyecektir.

Mide ülseri (peptik ülser) için olağan doz 6 hafta süreyle günde 1 kez, sabahları aç karnına, bir adet ULSAZOL 20 mg tablettir. Durumunuzda düzelme olmazsa, doktorunuz bir 6 hafta daha ULSAZOL almanızı söyleyebilir.

Bağırsak ülseri (duodenum ülseri) için olağan doz 4 hafta süreyle günde 1 kez, sabahları aç karnına, bir adet ULSAZOL 20 mg tablettir. Durumunuzda düzelme olmazsa, doktorunuz bir 4 hafta daha ULSAZOL almanızı söyleyebilir.

H. Pylori enfeksiyonu kaynaklı ülserlerin tedavisi ve onların nüksetmesini önlemek için olağan doz, 7 gün süreyle günde 2 kez bir adet ULSAZOL 20 mg tablettir. Doktorunuz, amoksisilin ya da klaritromisin olarak adlandırılan antibiyotikleri almanızı da söyleyecektir. H. Pylori tedavisi için kullanılan diğer ilaçlar ile ilgili daha fazla bilgi için, bu ilaçların kişisel kullanma talimatına bakınız.

Midede aşırı asit üretimi olan Zollinger Ellison Sendromu'nda olağan doz başlangıçta günde 1 kez 3 adet ULSAZOL 20 mg tablettir. Tedaviye nasıl cevap verdiğinize bağlı olarak doktorunuz

daha sonra dozunuzu ayarlayabilir. Eğer uzun dönemli tedavide iseniz, belirtilerinizin ve dozunuzun gözden geçirilmesi için, düzenli aralıklarla doktorunuzu görmeniz gerekecektir.

Karaciğer problemi olan hastalar, ULSAZOL ile tedavinin başında ve ULSAZOL ile tedavi süresince kendileriyle ilgilenecek doktorlarına danışmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Sadece ilacı alma zamanı geldiğinde bir tableti blisterden çıkarınız.
- ULSAZOL tableti bir bardak su ile bütün olarak yutunuz. Tableti çiğnemeyiniz, kırmayınız veya ezmeyiniz.
- Doktorunuz ne kadar tablet alacağınıza ve ne kadar süre boyunca alacağınıza karar verecektir.
- Eğer bu ilacı uzun süredir alıyorsanız, doktorunuz sizi izleyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ULSAZOL çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezlięi:

Böbrek ya da karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli deęildir.

Ancak şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

Eğer ULSAZOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ULSAZOL kullandıysanız:

Size reçete edilen günlük dozdan daha fazla tablet kullanmayınız.

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

ULSAZOL'ü kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız, bu dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, eğer bir sonraki dozunuzun zamanı gelmişse unutulmuş dozu atlayın ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer ilacınızı 5 günden daha uzun süreyle almayı unutursanız, ilaç almadan önce doktorunuza başvurunuz.

ULSAZOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Ülser tamamen iyileşmeden önce normal olarak rahatlama belirtileri meydana gelecektir. Doktorunuz söyleyene kadar tabletinizi kullanmayı bırakmamanız önemlidir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ULSAZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar her hastada ortaya çıkmazlar. Bu yan etkiler genellikle hafiftir ve ilacı kullanmayı bırakmanıza neden olmadan düzelirler.

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

- Yüzde ani şişlik, nefes almada güçlük ya da bayılmaya sebep olabilen kan basıncı düşüklüğü belirtilerini içeren alerjik reaksiyonlar,
 - Boğaz ağrısı, yüksek ateş ya da ağızda veya boğazda ülserler gibi sık tekrarlanan enfeksiyonlar,
 - Kolaylıkla morarma ya da kanama,
- Bu yan etkiler seyrek yan etkilerdir.
- Derinin şiddetli su toplaması ya da ağrı, ağızda veya boğazda ülserler.

Bu yan etkiler çok seyrek yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın:	10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen
Yaygın:	100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Yaygın olmayan:	1.000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Seyrek:	10.000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Çok seyrek:	10.000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Enfeksiyonlar
- Uykuda güçlük
- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Öksürük, burun akıntısı veya yutak (farinks) iltihab
- Mide veya barsak üzerine etkiler, mide ağrısı, ishal, midede gaz toplanması, hasta hissetme
- (bulantı), hasta olma (kusma) ya da konstipasyon.
- Ağrılar ya da sırt ağrısı
- Genel bir kuvvetsizlik, grip benzeri hastalık
- Midede iyi huylu polipler

Yaygın olmayan:

- Sinirlilik ya da uykululuk hali
- Göğüs enfeksiyonu (bronşit)
- Ağrılı ya da tıkalı sinüsler (sinüzit)

- Ağız kuruluğu
- Hazımsızlık veya geğirme
- Döküntü, deri üzerinde oluşan kızarıklık
- Kas, bacak veya eklem ağrısı
- Kalça, bilek ve omurga kırıkları
- Mesane enfeksiyonu (idrar yolu enfeksiyonu)
- Göğüs ağrısı,
- Titreme/ürperme veya ateş
- Karaciğerin çalışmasında değişiklikler (kan testlerinde gözlenen)

Seyrek:

- İştahsızlık (anoreksi)
- Ruhsal çöküntü
- Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyonlar dahil)
- Görme bozukluğu
- Ağız yarası (stomatit), tat duyusu bozuklukları
- Mide rahatsızlığı ya da mide ağrısı
- Derinin ve gözlerin beyaz kısmının sararması dahil karaciğer problemleri (sarılık)
- Kaşınıklı döküntü ya da deride kabarcıklar
- Terleme
- Böbrek problemleri
- Kilo alma
- Sık enfeksiyon ile sonuçlanan beyaz kan hücrelerinde (kan testlerinde görülen) değişiklikler
- Normalden daha kolay morarma ya da kanamayla sonuçlanan kan pulcuğu sayısında azalma

Çok seyrek:

- Vücudun her yerinde simetrik, kırmızı ve kabartılı deri bölgeleri ile karakterize cilt hastalığı - (Eritema multiforme)
- Kabarma ve cildin soyulması ile karakterize cilt bozukluğu (Toksik epidermal nekroliz - TEN)
- İlaç veya enfeksiyona karşı gelişebilen ve cilde yayılan ağrılı kırmızı veya morumsu kızarıklıklar ve su kabarcıkları oluşan rahatsızlık (Stevens-Johnson sendromu (SJS))

Bilinmeyen:

- Erkeklerde memelerde şişme
- Sıvı tutulumu
- Sindirim kanalı iltihabı (diyareye yol açan)
- Zihin karışıklığı ve yorgunluk, kas seğirmesi, nöbet ve komaya neden olabilen kan sodyum seviyelerinde azalma
- Daha önceden karaciğer problemi olan hastalar çok nadir olarak ensefalopatiye (bir beyin hastalığı) yakalanabilirler.
- Eklemlerde ağrı ile birlikte seyredilen kızarıklık, kaşıntı

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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.

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

5. ULSAZOL'ün saklanması

ULSAZOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu ve blister üzerinde yer alan son kullanma tarihinden sonra ULSAZOL'ü kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz ULSAZOL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

GEKEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Maslak-Sarıyer/İSTANBUL

Üretim Yeri:

GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Gebze/KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 29/12/2020 tarihinde onaylanmıştır.