

KULLANMA TALİMATI

DUOLANS 30/30 mg SR kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin maddeler: Her bir SR (sürekli salınım yapan) kapsül 30 mg lansoprazole eşdeğer lansoprazol %8,5 pellet ve 30 mg domperidona eşdeğer domperidon %40 pellet içerir.

Yardımcı maddeler: Sukroz, mannitol (E421), kalsiyum CMC, disodyum hidrojen fosfat, hafif magnezyum karbonat, şeker, metil paraben sodyum, propil paraben sodyum, polivinilpirolidon, tween 80, hidroksi propil metil selüloz (HPMC E5), HPMC P-55, talk, setil alkol titanyum dioksit (E171), starch, polivinilpirolidon, sarı demir oksit (E172), etil selüloz, jelatin, indigotine FD&C Blue2 (E132), eritrosin FD&C Red3 (E127).

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. DUOLANS nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DUOLANS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. DUOLANS nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DUOLANS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUOLANS nedir ve ne için kullanılır?

DUOLANS SR kapsül, renksiz şeffaf gövde, kırmızı renkli şeffaf kapak içerisinde kirli beyaz ve sarıdan açık sarıya doğru renkli küreler şeklindedir.

DUOLANS 28 SR kapsül, PVC/PVDC blister ambalaj içerisinde piyasaya sunulmaktadır.

DUOLANS, proton pompa inhibitörü olarak sınıflandırılan ilaç grubuna ait lansoprazol ve propulsifler adı verilen ilaç grubuna ait domperidon isimli iki etkin maddeyi içermektedir.

Proton pompası inhibitörleri mide tarafından salgılanan asit miktarını düşürür.

Propulsif ilaçlar mide ve bağırsak hareketlerini arttırarak düzenlerler. Böylelikle midenin boşalması kolaylaştırılmış olur ve midenin geriye, yemek borusuna doğru faaliyet göstermesi engellenir.

DUOLANS, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

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

2. DUOLANS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DUOLANS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Lansoprazol'e, domperidona ya da DUOLANS'ın içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı önceden alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- Prolaktin salgılayan hipofiz tümörünüz varsa (prolaktinoma),
- Mide kanaması geçiriyorsanız ya da düzenli olarak ciddi karın ağrınız veya kalıcı siyah dışkıınız varsa,
- Tıkanmış ya da delinmiş barsağınız varsa,
- Vücudunuzda diğer ilaçların metabolizmasını yavaşlatan(bozan) birtakım ilaçlar ve kalp ritminizi de etkileyebilen ketokonazol, flukonazol, vorikonazol gibi mantar enfeksiyonunun tedavisi için kullanılan ilaçlar, eritromisin, klaritromisin, telitromisin gibi antibiyotikler, amiodaron gibi bir kalp ilacı alıyorsanız,
- Karaciğer hastalığınız varsa ya da daha önce geçirmişseniz,
- Atazanavir içeren ilaçlar (HIV tedavisi için) kullanıyorsanız,

DUOLANS'ı kullanmayınız.

DUOLANS'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Karaciğer ya da böbrek problemlerinizi varsa,
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız,
- Tedavisi sırasında ishal olursanız,

doktorunuza danışınız.

Özellikle bir yıldan fazla süredir lansoprazol gibi bir proton pompası inhibitörü kullanıyorsanız, kalça, el bileği ya da omurgada kırık riskinizde hafif bir artış olabilir. Eğer osteoporozunuz (kemik erimesi ve zayıflaması) varsa veya kortikosteroid adı verilen ilaçlardan (osteoporoz riskini arttırabilir) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

DUOLANS kullanımı ile birlikte kanınızdaki magnezyum seviyesi düşebilir (hipomagnezemi). Düşük magnezyum seviyesi kas kasılmalarına, kalp atım sayısında değişikliklere (normalden daha fazla veya daha az) ve nöbetlere neden olabilir. Böyle bir durum ile karşılaşırsanız doktorunuza danışınız. Doktorunuz durumunuza göre sizin için uygun olan tedaviyi önerecektir.

Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalara sekonder (ikincil) olarak kanda endokrin (hormonal) tümörlerin teşhis edilmesinde kullanılan belirteçlerden biri kromogranin A (CgA) düzeylerini arttırmaktadır. Artmış CgA düzeyi nöroendokrin tümörler (hormonal sistem ile sinir sistemi arasında yer alan kanserler) için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir. Bu durumu ortadan kaldırmak için lansoprazol tedavisine ara verilmeli ve test aynı laboratuvarında tekrar edilmelidir.

DUOLANS mide-barsak yolunda, vücutta normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini arttırabilir.

DUOLANS vücut ağırlığı 35 kg'dan az ve 12 yaşından küçük olan çocuklar için uygun değildir.

DUOLANS kalp ritm bozukluğu ve kalp durması riskini arttırabilmektedir. Bu risk 60 yaşın üstünde veya günde 30 mg'dan daha fazla doz alanlarda muhtemelen daha fazladır. DUOLANS yetişkinlerde ve çocuklarda en düşük etkili dozda kullanılmalıdır.

DUOLANS'ın, kalpte ciddi aritmilere ve ani ölümlere yol açabilen kalp hastalığı (uzamış QT sendromu) olanlarda ve kalpte ritm bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.

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

DUOLANS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUOLANS yemekten en az 30 dakika önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında DUOLANS'ı kullanmanız önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUOLANS anne sütüne geçer. Bu nedenle, DUOLANS'ın emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

DUOLANS kullanırken baş dönmesi, yorgunluk, hastalık hali, baş ağrısı veya görmenizle ilgili problemler yaşayabilirsiniz. Bu durumda araç veya makine kullanmayınız.

DUOLANS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum / Paraben uyarısı:

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir. İçeriğinde, gecikmiş alerjik reaksiyonlara sebep olabilecek metil paraben sodyum ve propil paraben sodyum bulunmaktadır.

Mannitol uyarısı:

Bu tıbbi ürün her bir dozunda 43,386 mg mannitol (E421) ihtiva eder; dozu nedeni ile uyarı gerektirmemektedir.

Şeker uyarısı:

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

Sukroz uyarısı:

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Ketokonazol, itrakonazol (mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar), rifampisin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç) gibi ilaçlar alıyorsanız DUOLANS'ı almayınız.
 - Eritromisin (bir antibiyotik) ya da vücudunuzda diğer ilaçların metabolizmasını yavaşlatan ya da kalp ritminizi de etkileyebilen birtakım ilaçlar alıyorsanız DUOLANS'ı almayınız.
 - Antasit (hazımsızlık ve mide yanması için kullanılan bir ilaç) ve antisekretuvar (peptik ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç) ilaçlar DUOLANS ile birlikte kullanıldığında, yemeklerden önce değil sonra alınmalıdır; bu ilaçlar DUOLANS ile aynı anda alınmamalıdır.
 - Kalp ritminde değişiklik yaratan ("QT aralığında uzama" olarak adlandırılan, EKG'de (elektrokardiyogram) görülen kalbin elektriksel aktivitesi) ilaçlarla [eritromisin, moksifloksasin (enfeksiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar), sumatriptan (migren ataklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç), nortriptilin, doksepin (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)] beraber kullanılmamalıdır.
 - AIDS/HIV, enfeksiyon tedavisi için ilaçlar (örn. atazanavir) alıyorsanız,
 - Teofilin (astım gibi akciğer hastalıklarının kullanılan bir ilaç),
 - Digoksin (kalp rahatsızlıkları kullanılan bir ilaç),
 - Takrolimus (organ reddini engellemek için kullanılan bir ilaç),
 - Fluvoksamin (depresyon ve diğer psikiyatrik problemlerin tedavisinde kullanılan bir ilaç),
 - *St John's wort* (*Hypericum perforatum*, binbirdelik otu) (hafif şiddette depresyonların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
 - Sükralfat (ülser tedavisinde kullanılan bir ilaç),
 - Nefazadon ya da aprepitant (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar),
 - Kanseri kemoterapisi ile ilişkili bulantıyı azaltmak için kullanılan bir ilaç,
- Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza ya da 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. DUOLANS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DUOLANS'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Önerilen dozdan daha fazla miktarda kullanmayınız.

Yetişkinlerde kullanımı:

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

Gastroözofageal reflü hastalığında önerilen doz, günde 1 defa DUOLANS 30/30 mg SR kapsüldür. Ortalama tedavi süresi 4-8 haftadır.

Erozif Özofajit (yemek borusu iltihabı):

Erozif özofajitte önerilen doz, günde 1 defa DUOLANS 30/30 mg SR kapsüldür. Ortalama tedavi süresi 4-8 haftadır. 8 haftalık tedaviye yanıt vermeyen hastalarda 8 haftalık ek bir tedavi uygulanabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

DUOLANS ağızdan kullanım içindir.

DUOLANS kapsüller bir bardak su ile birlikte kahvaltıdan en az 30 dakika önce alınmalıdır.

Kapsüller açılmamalı, çiğnenmemeli veya ezilmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzerinde iseniz, doktorunuz sizi yakından izleyerek tedavinize devam edecektir.

DUOLANS kalp ritim bozukluğu ve kalp durması riskini artırabilmektedir. Bu risk 60 yaşın üstünde veya günde 30 mg'dan daha fazla doz alanlarda muhtemelen daha fazladır. DUOLANS yetişkinlerde ve çocuklarda en düşük etkili dozda kullanılmalıdır.

Çocuklarda kullanımı:

12-17 yaş arası pediyatrik hastalarda kullanımı:

Gastroözofageal Reflü Hastalığının Kısa Süreli Tedavisi:

Gastroözofageal reflü hastalığının kısa süreli tedavisinde önerilen doz, günde 1 defa DUOLANS 15/30 mg SR kapsüldür. Tedavi süresi 8 haftadır.

Erozif Özofajitin Kısa Süreli Tedavisi

Erozif özofajitin kısa süreli tedavisinde önerilen doz, günde 1 defa DUOLANS 30/30 mg SR kapsüldür. Tedavi süresi 8 haftadır.

12 yaşın altındaki ve 35 kg altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ya da karaciğer yetmezliği durumlarında dikkatle kullanılmalıdır.

Orta ve ciddi karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUOLANS kullandıysanız

Doz aşımı durumunda, huzursuzluk, farkındalık durumunun değişmesi ya da kendinden geçme, nöbet, zihin karmaşası, uyku hal, düzensiz göz hareketleri gibi kontrol edilemeyen hareketler ya da boyunda kasılma gibi anormal vücut pozisyonu meydana gelebilir.

DUOLANS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DUOLANS'ı kullanmayı unutursanız

Bir dozunuzu almayı unuttuysanız, bunu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUOLANS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

DUOLANS kullanımının sonlandırılması ile ilgili bir olumsuzluk beklenmez. Ancak hastalığınızın tam olarak iyileşebilmesi için doktorunuzun önerdiği süre boyunca tedavinize devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nöbetler
- Yüzde, kollarda ya da bacaklarda istemsiz hareketler, aşırı titreme, aşırı kas kasılması ya da kas spazmı
- Deri döküntüsü, kaşıntı, nefeste daralma ve şişmiş bir yüz ile tanımlanan uygulama sonrası kısa bir zamanda meydana gelebilen bir tip reaksiyon
- Deri döküntüsü, kaşıntı, kızarıklık, bayılma ve olası diğer belirtiler arasında nefes alma zorluğu ile karakterize, uygulama sonrası kısa bir zamanda meydana gelebilen ciddi bir aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonu
- Kalp ritim bozukluğu (hızlı ya da düzensiz kalp atımı)
- Kalp hastalığı olduğunu bilen ya da bilmeyen bir insanda kalbin fonksiyonunu ani bir şekilde kaybetmesi sonucu beklenmedik ölüm

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

DUOLANS kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir.

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

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bulantı
- İshal

- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Kusma
- Gaz
- Ağız veya boğazın kuruması
- Karaciğer enzim seviyelerinde artış
- Kurdeşen (Döküntü)
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Yorgunluk

Yaygın olmayan

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma)
- Eozinofil adı verilen kan hücreleri sayısında artış (eozinofili)
- Beyaz kan hücrelerinde (lökopeni) hafif azalma;
- Depresyon
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Kalça, el bileği ya da omurgada kırık
- Ödem
- Endişe hali
- Cinsel ilgi kaybı ya da cinsel ilginin azalması
- Uykululuk hali
- Memelerde ağrı, şişme, büyüme ya da hassasiyet
- Memelerden beklenmedik süt boşalması
- Genel bir güçsüzlük hali

Seyrek

- Kansızlık
- Uykusuzluk
- Hayal görme
- Zihin karışıklığı
- Huzursuzluk

- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Uyuşma
- Titreme
- Görme bozuklukları
- Dil iltihabı
- Yemek borusu kandidiyazı (bir tür mantar hastalığı)
- Pankreas iltihabı
- Tat alma bozuklukları
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Nokta şeklindeki deri altı kanamaları
- Cilt içinde kanamayla karakterize bir durum
- Saç kaybı
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Işıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı
- Erkeklerde meme büyümesi
- Ateş
- Aşırı terleme
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- İştahsızlık
- Cinsel güçsüzlük
- Yüzünüzde, özellikle ağzınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güçlüğü) şişme veya nefes alma güçlüğü ile birlikte döküntü (anjiyoödem)

Çok seyrek

- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma)
- Pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma)
- Kolit (kalın bağırsak iltihabı)
- Ağız içinde iltihap

- Steven-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Anafilaktik şok (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Kolesterol ve trigliserid olarak bilinen yağ kökenli maddelerin seviyelerinde artış
- Hiponatremi (kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi)

Bilinmiyor

- Hipomagnezemi (kanda magnezyum düzeyinin normalin altına düşmesi)
- Sinirlilik hali
- Göz kapaklarında istem dışı anormal hareketler (okülojirik kriz)
- İdrar yapamama
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallik
- Kadınlarda düzensiz adet döngüsü
- Emzirmede güçlük

Bunlar DUOLANS'ın hafif yan etkileridir.

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 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. DUOLANS’ın saklanması

DUOLANS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUOLANS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DUOLANS’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Nuvomed İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat: 3
Esenler/İSTANBUL
Tel : 0850 201 23 23
Faks : 0212 482 24 78
E-mail : info@nuvomedilac.com.tr

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

Bu kullanma talimatı 26.06.2014 tarihinde onaylanmıştır.