

KULLANMA TALİMATI

GASTREN® DUO 600 mg+70 mg+150 mg/ 5ml Süspansiyon

Ağız yoluyla alınır.

•**Etkin maddeler:** 600 mg kalsiyum karbonat (E170), 70 mg magnezyum karbonat (E504) ve 150 mg sodyum aljinat (E401)

•**Yardımcı maddeler:** Sodyum bikarbonat, ksantan zımkı, sükralo, sodyum propil parahidroksi benzoat (E217), nane aroması, tutti frutti aroması, sakız aroması, benzil alkol, 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **GASTREN DUO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GASTREN DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GASTREN DUO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GASTREN DUO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GASTREN DUO nedir ve ne için kullanılır?

GASTREN DUO,

- Her ölçğinde (1 ölçek=5 ml) 600 mg kalsiyum karbonat, 70 mg magnezyum karbonat ve 150 mg sodyum aljinat içerir.
- 100 ml veya 240 ml'lik şişelerde sunulmaktadır.
- Beyazdan açık pembeye opak süspansiyondur.
- Midede asidin ağıza geri gelmesi gibi mideden yemek borusuna mide içeriğinin geri kaçmasına (gastroözofageal reflü) bağlı belirtiler ile mide ağrısı, mide yanması, midede doluluk veya ağırlık hissi, hazımsızlık, şişkinlik, bulantı, kusma gibi midede asit fazlalığına bağlı belirtilerin giderilmesinde kullanılır.

2. GASTREN DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GASTREN DUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Bu ilacın bileşenlerinden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kanda kalsiyum yüksekliği ve/veya idrarda kalsiyum fazlalığına sebep olan rahatsızlığınız varsa,

- Böbreğinizde kalsiyum birikimi veya böbrek taşları tespit edilmiş ise,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kanınızdaki fosfat seviyesinin düşük olduğu tespit edilmiş ise.

GASTREN DUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Bu tıbbi ürünü uzun süreli olarak ve tavsiye edilen dozun üzerinde kullanmayınız. Bu tıbbi ürünü kullanmanıza rağmen şikayetleriniz devam ederse ya da yalnızca kısmen ortadan kalkarsa doktorunuza danışınız.

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz ya da böbrek işlevlerinizde bozukluk varsa
- İdrarda kalsiyum düzeyiniz yüksekse
- Kabızlık, hemoroid (basur) ve sarkoidozunuz (vücuttaki pek çok organı etkileyebilen iltihabi bir hastalık) varsa
- Ciddi ve kronikleşmiş mide bağırsak ile ilgili rahatsızlığınız varsa
- Çok miktarda süt ve şarküteri ürünü kullanıyorsanız

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GASTREN DUO'yu, önerilen dozlarda almanız koşuluyla hamilelik döneminde kullanabilirsiniz. Hamileler kullanırken tedbirli olmalıdır. Uzun süreli yüksek dozda kullanmayınız. Önerilen maksimum günlük dozu aşmayınız. (Bkz. 3.GASTREN DUO nasıl kullanılır?)

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GASTREN DUO'yu, önerilen dozlarda almanız koşuluyla emzirme döneminde kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına olumsuz etki göstermesi beklenmemektedir.

GASTREN DUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GASTREN DUO, her 10 ml'sinde 118.7 mg sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyeti uygulayan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

GASTREN DUO, sodyum propil parahidroksi benzoat içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında GASTREN DUO'nun ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Bir antibiyotik olan tetrasiklinler, kinolonlar,
- Kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan glikozitler
- Levotiroksin (tiroid bezinin aşırı çalışması durumunda kullanılan ilaç)
- Eltrombopag (kanda pıhtılaşmayı sağlayan trombosit hücrelerinin sayısında azalma ile birlikte, vücutta purpura denen kırmızı-mor döküntülere sebep olan hastalığın tedavisinde kullanılan ilaç)
- Fosfat, florür ya da demir içeren ilaçlar
- İdrar söktürücü ilaçlar
- Levotroksin içeren ilaçların “ magnezyum ve kalsiyum karbonat” etkin maddelerini içeren ilaçlarla birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

GASTREN DUO'yu diğer ilaçlardan 1-2 saat önce veya sonra alınız.

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. GASTREN DUO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde standart doz 10 ml = 2 ölçektir (1 ölçek=5 ml). Bu dozu, ana öğünlerden bir saat sonra ve gece yatarken almanız önerilmektedir. Mide ve/veya göğüste hissedilen yanma şikayetiniz olması durumunda ilave bir doz(=2 ölçek) daha alabilirsiniz.

GASTREN DUO'yu günde 12 ölçeğe (1 ölçek=5 ml) kadar kullanabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Doktorunuz GASTREN DUO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. 14 gün boyunca kesintisiz GASTREN DUO kullanmanıza rağmen şikayetleriniz devam ederse doktorunuza başvurunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanım gerektirmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliğiniz varsa GASTREN DUO'yu, dikkatli kullanmalısınız. Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa GASTREN DUO kullanmamalısınız.

Karaciğer yetmezliği: Özel bir kullanım gerektirmez.

Eğer GASTREN DUO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GASTREN DUO kullandıysanız:

Bol miktarda su için ve doktorunuza veya eczacınıza danışın. Tavsiye edilen dozdan fazla kullanmadan doğacak aşırı doz belirtileri bulantı ve kusma, kabızlık, yorgunluk, idrar üretiminde artış, susuzluk hissinde artış, normal olmayan kas zayıflıklarıdır.

GASTREN DUO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GASTREN DUO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GASTREN DUO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GASTREN DUO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Döküntü, kurdeşen, anjiyo ödem (göz kapakları, ağız çevresi, el ve ayaklarda şişlik) ve anafilaksi gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GASTREN DUO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler:

- Özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda; bulantı, kusma, kas güçsüzlüğü, kalpte ritim bozukluğu, bilinç bulanıklığı, tansiyon düşüklüğü, reflekslerin zayıflaması, kemik ağrısı, kabızlık, karın ağrısı
- Mide rahatsızlıkları
- İshal
- Süt-alkali sendromu söz konusu olan hastalarda: Tat alamama, kireçlenme, kronik yorgunluk, baş ağrısı, iştahsızlık, yemeklerden sonra ağırlık, uyuşukluk

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.

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

5. GASTREN DUO'nun saklanması

GASTREN DUO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GASTREN DUO'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ř.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ř.
Kapaklı/Tekirdađ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.