

KULLANMA TALİMATI

PROTİNUM® 20 mg enterik tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir enterik tablet 20 mg pantoprazole eşdeğer 22,55 mg pantoprazol sodyum sesk hidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum karbonat, mannitol (E 421), krospovidon, PVP K 30, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E 171), polietilen glikol, hipromelloz, hidroksipropil metil selüloz (HPMC 2910 3 cps), kinolin sarısı lake (E 104), eudragit-L 100-55, dibütil ftalat.

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. **PROTİNUM® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROTİNUM®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3 **PROTİNUM® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROTİNUM®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROTİNUM® nedir ve ne için kullanılır?

- PROTİNUM®, ilaçların midede çözülmesini engelleyen özel bir madde ile kaplı (enterik kaplı) tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir tabletin içinde etkin madde olarak 20 mg pantoprazole eşdeğer 21,146 mg pantoprazol sodyum sesk hidrat içermektedir.
- PROTİNUM®'un 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.
- PROTİNUM®, 28 tabletlik kutular halinde piyasaya sunulmaktadır. Tabletler sarı renkli, yuvarlak, enterik kaplı tabletlerdir.

PROTİNUM®;

5 yaşın üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde:

- Gastroözofajiyal reflü (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması) birlikteliği ile oluşan erozif özofajitin (yemek borusunun yüzeyinde zamanla doku hasarı oluşumu) kısa süreli (en fazla 8 haftaya kadar) tedavisinde ve belirtilerinin iyileştirilmesinde,

- Reflü özofajitin (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması sonucu yemek borusunun iltihabı) uzun süreli tedavisinde ve nüksünün önlenmesinde kullanılır.

Erişkinlerde:

- Hafif derecede reflü hastalığı (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması) ve hastalığa bağlı belirtilerin tedavisinde,
- Sürekli nonsteroidal antienflamatuvar ilaç (NSAİİ, örneğin ibuprofen) tedavisi gören ve onikiparmak bağırsağı ülserleri olduğu endoskopik olarak kanıtlanan hastalarda kullanılır.

2. PROTİNUM®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROTİNUM®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Pantoprazol etkin maddesine veya PROTİNUM®'un 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, PROTİNUM®'u kullanmayınız.

PROTİNUM®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa, karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir probleminiz olduysa, doktorunuza bildiriniz. PROTİNUM® ile tedavi sırasında, özellikle de uzun süreli kullanımda, doktorunuz karaciğer enzimlerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Karaciğer enzimlerinin yükselmesi durumunda PROTİNUM® 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 PROTİNUM® 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, PROTİNUM®'a benzer bir ilaç ile tedavi sonrasında deri reaksiyonu geçirmişseniz.
- Derinizde, özellikle güneşe maruz kalan bölgelerde döküntü görülürse, PROTİNUM® 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 PROTİNUM® bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- Tüm proton pompası inhibitörleri gibi PROTİNUM® üst mide-bağırsak yolunda, normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini (*Salmonella* ve *Campylobacter* ve *C. difficile*) az da olsa artırabilir.
- Non-steroidal anti-inflamatuar (steroid yapısında olmayan ağrı kesici, enflamasyon önleyici) ilaçların (NSAİİ) tetiklediği ülserleri önlemek amacıyla kullanılıyorsa, PROTİNUM® 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) yaptıracaksınız,

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

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

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

PROTİNUM® ile tedavi, kanserle ilişkili belirtileri baskılayabilir ve sonuçta teşhisi geciktirebilir. Bu nedenle PROTİNUM® 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 PROTİNUM® kullanıyorsanız doktorunuz muhtemelen sizi düzenli gözlem altında tutacaktır. Yeni ve olağandışı belirtiler görürseniz doktorunuza gittiğinizde bunları mutlaka söylemelisiniz.

PROTİNUM®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROTİNUM®'u 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

PROTİNUM®'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

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

PROTİNUM®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROTİNUM® 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 PROTİNUM® 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. PROTİNUM® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

5 yaşın üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde:

- Gastroözofajiyal reflü (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması) birlikteliği ile oluşan erozif özofajitin (yemek borusunun yüzeyinde zamanla doku hasarı oluşumu) kısa süreli (en fazla 8 haftaya kadar) tedavisinde ve belirtilerinin iyileştirilmesinde:
Önerilen doz günde 1 adet PROTİNUM® 20 mg'dır. 40 kilonun altındaki çocuklarda günde 20 mg'lık PROTİNUM® dozu aşılmamalıdır.
- Reflü özofajitin (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması sonucu yemek borusunun iltihabı) uzun süreli tedavisinde ve nüksünün önlenmesinde:

Uzun süreli tedavi için, günde bir kez PROTİNUM® 20 mg idame dozu tavsiye edilir; nüks meydana gelirse doz günde 40 mg pantoprazole çıkartılır. Nüksün iyileşmesinden sonra doz tekrar 20 mg pantoprazole düşürülebilir. 40 kilonun altındaki çocuklarda günde 20 mg'lık PROTİNUM® dozu aşılmamalıdır.

Erişkinlerde:

- Hafif derece reflü hastalığı (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması) ve hastalığa bağlı belirtilerin (örneğin; mide ekşimesi, mide asidinin yemek borusuna kaçması, yutkunurken ağrı) tedavisinde:
Semptomların giderilmesi genellikle 2-4 hafta içinde gerçekleşir ve ilişkili özofajitin iyileşmesi için genellikle 4 haftalık bir tedavi süresi gerekir. Eğer bu yeterli gelmezse, normalde bunu izleyen 4 haftalık dönem içinde iyileşme sağlanır. Semptomların giderilmesi sağlandığında, gerektiğinde ihtiyaca göre günde bir kez PROTİNUM® 20 mg'lık bir tedavi rejimi uygulanarak semptomların tekrarlaması kontrol altına alınabilir. İhtiyaca göre uygulanan bu tedavi rejimi ile yeterli semptom kontrolü sağlanamadığı durumda sürekli tedaviye geçiş düşünülebilir.
- Sürekli nonsteroidal antiinflatuvar ilaç (NSAİİ, örneğin ibuprofen) tedavisi gören ve onikiparmak bağırsağı ülserleri olduğu endoskopik olarak kanıtlanan hastalarda:
Tavsiye edilen doz günde bir adet PROTİNUM® 20 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

PROTİNUM® çiğnenmemeli veya kırılmamalı; yemekten bir saat önce bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

5 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

PROTİNUM® yaşlılarda doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

PROTİNUM® böbrek yetmezliği olan kişilerde doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROTİNUM® kullandıysanız

Doz aşımının bilinen belirtileri bulunmamaktadır.

PROTİNUM®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROTİNUM®'u 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.

PROTİNUM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PROTİNUM® 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 PROTİNUM®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Görülebilecek diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- **Çok ciddi alerjik rahatsızlıklar:** 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:** 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:** 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 PROTİNUM®'a 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:**
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. PROTİNUM®’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler), döküntü, muhtemelen eklemelerde ağrı ile birlikte.

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. PROTİNUM®’un saklanması

PROTİNUM®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROTİNUM®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROTİNUM®'u kullanmayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
Yeşilce Mahallesi Doğa Sokak No: 4
34418 Kağıthane/İstanbul

Üretim yeri:

ALİ RAİF İLAÇ SANAYİ A.Ş.
İkitelli OSB Mahallesi,
10. Cadde No: 3/1A
Başakşehir/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.