

KULLANMA TALİMATI

TRİGAST 10mg/800mg/165mg çiğneme tableti

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir çiğneme tableti 800 mg kalsiyum karbonat, 165 mg magnezyum hidroksit ve 10 mg famotidin içerir

Yardımcı maddeler: Hipromelloz, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklıdır.), sukraloz, selüloz asetat, hidroksi propil selüloz, magnezyum hidroksit, mannitol, kroskarmelloz sodyum, nane aroması

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin/çocuğunuz için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de TRİGAST'tan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

- Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.
- Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak sizin/çocuğunuz 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. **TRİGAST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TRİGAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TRİGAST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TRİGAST'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİGAST nedir ve ne için kullanılır?

TRİGAST çiğneme tabletleri beyaz renkli, yuvarlak, iç bükey çiğneme tabletleridir. TRİGAST, kutu içerisinde 6 ya da 12 tabletlik blister ambalaj ile kullanıma sunulur.

TRİGAST; mide ekşimesi, hazımsızlık ve aşırı asitten kaynaklanan şikayetlere karşı hızlı ve uzun süreli (12 saate kadar) rahatlama sağlamak amacıyla kullanılmaktadır. Her bir çiğneme tableti, mide asidini nötralize eden ve antiasit olarak bilinen kalsiyum karbonat ve magnezyum hidroksit etkin maddeleriyle birlikte, üretilen asit miktarını dengelemeye yardımcı olan H₂ reseptör blokörleri olarak bilinen ilaç grubuna ait olan famotidin içerir.

Bu ilaç, yetişkinlerin ve 16 yaş ve üstü çocukların kullanımı içindir.

2. TRİGAST'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Bu ilaç, yetişkinlerin ve 16 yaş ve üstü çocukların pek çoğunun kullanımına uygundur fakat sayısı az da olsa bazı kişiler bu ilacı kullanmamalıdır. Eğer ilacın kullanımıyla ilgili herhangi bir şüphe duyuyorsanız, doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

TRİGAST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- TRİGAST çiğneme tabletinin içeriğindeki famotidin, kalsiyum karbonat veya magnezyum hidroksit isimli etkin maddelere veya bu ilaçta kullanılan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Simetidin ve ranitidin gibi H2 reseptör antagonistlerine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Orta veya ciddi derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi derecede karaciğer yetmezliğiniz varsa.
- Sindirim sistemi kanama öyküsü, bulantı-kusma, kontrol edilemeyen kilo kaybı, kansızlık, sarılık, ailede kanser öyküsü, yutma güçlüğü var ise

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi birisi sizin durumunuza uyuyorsa, TRİGAST'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRİGAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Yutma güçlüğü veya inatçı karın ağrılarınız varsa,
- Hazımsızlık sebebiyle istemeden de olsa kilo kaybediyorsanız,
- Kanınızdaki kalsiyum ve magnezyum seviyeleri yüksek ise,
- 50 yaşın üstünde iseniz ve ilk kez hazımsızlık çekiyorsanız veya belirtiler yakın zamanda değişti ise,
- Başka hastalıklarınız varsa,
- Doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunuz söylenmişse,
- Non-steroidal anti-inflamatuvar (steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar) ağrı kesiciler kullanıyorsanız,
- Hipofosfatemi (kan serumunda fosfat miktarının düşmesi), hiperkalsiüri (idrar ile aşırı kalsiyum atılması), böbrek taşı öykünüz varsa,
- Kalsiyum içeren ürünleri veya D vitamini içeren ürünleri uzun süredir kullanıyorsanız.

Eğer kullanmakta olduğunuz ilaçlardan tam olarak emin değilseniz, kullandığınız ilacın şişesini veya paketini eczacınıza gösteriniz.

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

TRİGAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRİGAST'ı öğünlerden farklı bir zamanda alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Uygun bir tedavi için doktorunuz ile görüşünüz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRİGAST'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır.

TRİGAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRİGAST çiğneme tableti, laktoz içermektedir. Eğer doktorunuz tarafından şekerlere karşı intoleransınız (duyarlılığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Levotiroksin içeren ilaçların, kalsiyum karbonat ve magnezyum etkin maddelerini içeren TRİGAST ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanırken doktorunuza ya da eczacınıza bildirmelisiniz:

İtrakonazol, ketokonazol, posakonazol (Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır.)

Tetrasiklin, klindamisin, siklinler, kinolonlar ve florokinolonlar, penisillaminler, etambutol, izoniazid, siprofloksasin (Bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılır.)

Penisilamin, indometasin (Romatoid artrit tedavisinde kullanılır.)

Çinko sülfat (Çinko eksikliğinin tedavisinde kullanılır.)

Beta-blokör ajanlar, digoksin (Kalp damar hastalıklarında kullanılır.)

Bifosfanatlar (Kemik erimesi tedavisinde kullanılır.)

Glukokortikosteroidler (Kortizole benzer steroid yapıda ilaçlar.)

İntegraz inhibitörleri (dolutegravir, elvitegravir), rilpivirin, atazanavir (HIV (İnsan immün yetmezliği virüsü) tedavisinde kullanılır.)

Fenotiazin nöroleptikler, sülpirid (Başta şizofreni olmak üzere psikozların tedavisinde kullanılır.)

Tiroid hormonları

Salisilatlar, diflunisal (Steroit yapısında olmayan ağrı kesici ilaçlar.)

Klorokin, proguanil (Sıtma hastalığının tedavisinde kullanılır.)

Estramustin (Kanser tedavisinde kullanılır.)

Feksofenadin (Antialerjik bir ilaç)

Flor

Demir (Demir eksikliği tedavisinde kullanılır.)

Ledipasvir fosfor, (Karaciğer hastalığı olan kronik hepatit C virüsü (HCV) tedavisinde kullanılır.)

Rosuvastatin (Kandaki yüksek lipid (yağ) seviyesini düşürmek için kullanılır.)

Stronsiyum (Radyoaktif madde, kansere bağlı kemik ağrılarında kullanılan bir ilaç)

Sodyum ve kalsiyum polistiren sülfonat reçineleri (Potasyum yüksekliğinde kullanılır.)

Teriflunomid (Multipl skleroz (MS) hastalığında kullanılır.)

Ulipristal (Acil doğum kontrolü için kullanılan ilaçlar)

Siyanokobalamin (Vitamin B12 kompleksidir.)

Tirozin kinaz inhibitörlerinin çoğu (vandetanib, imatinib hariç) (Kanser 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. TRİGAST nasıl kullanılır?

Sindirim sistemi yakınmaları ile tedaviye başlamadan önce hastada sindirim sistemi kanama öyküsü, bulantı-kusma, kontrol edilemeyen kilo kaybı, kansızlık, sarılık, ailede kanser öyküsü, yutma güçlüğü var ise mutlaka tedaviden önce hekime başvurulmalıdır. Aksi takdirde altta yatan ciddi bir gastrointestinal sistem hastalığı semptomları baskılanacağı için tanı koymak mümkün olmayabilir.

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Almanız gereken ilaç miktarını görmek için aşağıdaki tabloyu inceleyiniz.

■ Tabloda gösterilen dozdan daha fazlasını kullanmayınız.

Yetişkinler ve 16 yaş üstü çocuklar

Yaş	Doz
Yetişkin ve 16 yaş üstü çocuklar	Şikayetlerinizi gidermek için bir tablet çiğneyiniz. Eğer şikayetler geri dönerse dozu tekrar ediniz.
24 saat içerisinde 2 tableten fazla almayınız. - Eğer 50 yaşın üstünde iseniz ve ilk kez hazımsızlık çekiyorsanız veya belirtileriniz yakın zamanda değişti ise bu ilacı almadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz. - Eğer belirtileriniz kötüleşirse, tekrarlırsa veya tabletler hiç etki etmezse doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz. - Eğer şikayetleriniz 14 günden fazla sürerse doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz. Böyle bir durumda doktorunuz veya eczacınıza danışmadan kendinizi bu tabletler ile tedavi etmeyi sürdürmeyiniz. Şikayetlerin 14 günden fazla sürmesi, başka bir tıbbi durumunuz olduğu konusunda işaret olabilir.	

• Uygulama yolu ve metodu:

TRİGAST sadece ağız yoluyla alınır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

16 yaşın altındaki çocuklarda TRİGAST kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmez.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Orta veya ciddi derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİGAST kullandıysanız

Eğer TRİGAST çiğneme tabletinden kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız, bu kullanma talimatını da yanınıza alarak, doktorunuz veya en yakın sağlık kuruluşu ile temasa geçiniz.

TRİGAST'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TRİGAST'ı kullanmayı unutursanız

Bu ilacı sadece yukarıdaki dozla ilgili talimatları dikkatlice takip ederek gerektiği kadar almalısınız. Eğer bir dozu almayı unutursanız bir sonraki dozu 24 saat içerisinde maksimum 2 tablet alacak şekilde gerektiği zaman alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRİGAST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRİGAST'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Fakat bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmaz ve genellikle hafif seyreder.

Aşağıdakilerden biri olursa, TRİGAST kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

▪ Deri döküntüsü, kaşıntı, nefes darlığı veya yüzün şişmesi gibi alerjik reaksiyonlar

▪ Kriz veya uyuşma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRİGAST'a karşı ciddi alerjeniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı, kurdeşen ya da şişlik
- Karaciğer problemlerinin bir işareti olabilen gözlerin ve derinin sararması (sarılık).
- Açıklanamayan morarma, kanama veya enfeksiyonlara daha fazla yakalanma, kan hücrelerinin sayısındaki azalmaya bağlı olabilir.
- Kusma veya karın ağrısı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Diğer yan etkiler:

Yaygın yan etkiler (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

Baş ağrısı

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın 1'inden az fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

Baş dönmesi

Ağız kuruluğu ve tat alma bozukluğu

Bulantı

Karın ağrısı, ishal

Yorgunluk

Mide ve bağırsakta aşırı gaz

Ağız ve boğazda ağrı

Güçsüzlük

Seyrek yan etkiler (1.000 hastanın 1'inden az fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir):

Kabızlık

İştah azalması

Uyku hali

Eklem ağrısı

Erkeklerde meme büyümesi

Karaciğer enzimlerinde anormallikler ve karaciğer hastalığının kötüleşmesi

Halsizlik

Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastanın 1'inden az görülebilir):

Saç dökülmesi

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

Sinirlilik

Şişkinlik

Dışkılama sıklığı ve sürekliliğinde değişiklikler

Hazımsızlık ve geğirme

Susuzluk

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. TRİGAST’ın saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİGAST’ı kullanmayınız.

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

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

Üretim Yeri: Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.