

KULLANMA TALİMATI

DUEDOM 30/10 mg kapsül

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir kapsül 30 mg dekslansoprazol ve 10 mg domperidon içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Krosپovidon, magnezyum oksit(ağır), kroskarmelloz sodyum (Ac-di-sol), metolose 4000 SR, sodyum stearil fumarat, PVP K30 (polivinil piroolidon), hidroksipropil metilselüloz E15 (HPMC E15), hipromelloz flalat (HP55S), trietil sitrat, talk, titanyum dioksit (E 171), starch RX, aerosil, Kapsül No:3 içeriği; Jelatin, indigotin –FD&C mavi 2 (E132), eritrosin- FD&C kırmızı 3(E127), Opadry II 85G18490 white içeriği; titanyum dioksit (E 171), talk, lesitin (soya) (E322) içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DUEDOM nedir ve ne için kullanılır?

DUEDOM dekslansoprazol ile domperidon kombinasyonudur.

DUEDOM 30 kapsül, PA/AL/PVC-Alüminyum Blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. DUEDOM, proton pompa inhibitörleri olarak bilinen bir ilaç grubuna dahil olan dekslansoprazol midedeki asit miktarını azaltır. Dopamin reseptör antagonisti olarak bilinen bir ilaç grubuna dahil olan domperidon yiyeceklerin yemek borusundan daha hızlı geçmesini sağlar ve ayrıca mide içeriğinin geri yemek borusuna veya ağza gelmesini engeller.

DUEDOM,

- Mide içeriğinin ağza gelmesi nedeniyle oluşan mide yanması ve rahatsızlığının tedavisinde
- Yemek borusunda asit ile ilişkili hasarların iyileşmesinde (eroziv özofajit)
- Eroziv özofajitin tekrarlanmasının önlenmesinde kullanılmaktadır.

2. DUEDOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İlaç kullanımı ile ortaya çıkan veya daha önceden olan problemler veya alerjiler hakkında doktorunuza danışınız.

DUEDOM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Dekslansoprazol, domperidon veya DUEDOM'un bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı duyarlılığınız varsa,
- Ciddi bir mide probleminiz varsa ya da mide ya da bağırsak kanaması geçirdiğinizi düşünüyorsanız (Bu durumda melena olarak tabir edilen sürekli siyah dışkı oluşur.) ya da mide ve bağırsağınızda tıkanma veya hasar olduğunu düşünüyorsanız (sıklıkla karında şiddetli kramplar oluşur.),
- Prolaktin salgılayan hipofiz tümörünüz (prolaktinoma) varsa,
- 18 yaş altı çocuk ve ergenlerde

Bu ilacı kullanmayınız.

DUEDOM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Gebeymeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız,

- Depresyon ve yüksek tansiyon nedeniyle ilaç olarak MAO (monoaminooksidaz) inhibitörlerinden birini kullanıyorsanız,
- Sizde veya ailenizde meme kanseri hikâyesi varsa,
- Tanısı konmuş kalp ritim bozukluğunuz (uzun QT sendromu veya Torsades de Pointes) varsa,
- Karaciğer ya da böbrekte işlev azalması veya yetmezlik söz konusu ise, DUEDOM'u kullanmadan önce mutlaka doktorunuza danışmalısınız. Genellikle bir doz ayarlaması gerekli olacak ya da doktorunuz DUEDOM kullanmamanızı önerecektir.
- Kalça, el bileği ya da omurgada osteoporoz (kemik erimesi) bağlı kırık riskiniz varsa,
- Kanınızdaki magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi görmekteyseniz,
- Digoksin ya da kanınızdaki magnezyum miktarını düşürebilecek ilaçlar (örn. idrar söktürücüler) kullanıyorsanız doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeylerini takip etmek isteyecektir.
- En az 3 ay süreyle proton pompası inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar (omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol gibi) ile tedavi görmekteyseniz.
- Nöroendokrin tümörler için tanı incelemesine girecekseniz.

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

DUEDOM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUEDOM yemeklerden 15-30 dakika önce aç karnına bir bardak su ile yutulmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından önerilmedikçe hamilelik sırasında DUEDOM kullanmayınız. Çünkü ilacın hamilelik esnasında oluşabilecek olası zararlı etkilerinin değerlendirilmesine yetecek miktarda bilgi bulunmamaktadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde DUEDOM kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

DUEDOM'un araba sürme ya da makine kullanma becerisi üzerine bir etkisi bulunmamaktadır.

DUEDOM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

DUEDOM; her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Lesitin (soya) uyarısı

DUEDOM lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz;

- Ampisilin (çoğunlukla orta kulak iltihabı, yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı, akut bakteriyel idrar kesesi iltihabı, idrar yolları ve böbrekte gelişen iltihap, komplike olmayan bel soğukluğu, beyin zarı iltihabı, bakterilerin kana geçmesi sonucu ateş ve titremeye neden olan septisemi hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Makrolid grubu antibiyotik ilaçlarla (Örn: Eritromisin)
- Atazanavir (insan immün yetmezlik virüsü enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalp yetmezliği ve atım bozukluğu tedavisinde kullanılır)
- Demir (besin desteği veya demir eksikliği tedavisinde kullanılır)
- Azol grubu mantar ilaçları (Örn: Ketakonazol)
- Varfarin (kanda pıhtılaşmayı önleyici olarak kullanılır)
- Antikolinerjikler
- Kalp ritim bozukluğu için kullanılan ilaçlar ile (QT aralığını uzatan ilaçlar) beraber alırken dikkatli olunmalıdır.

DUEDOM birlikte alınan ilaçların tesirini etkileyebilir. Bu durum üzerinde koruyucu bir tabaka bulunan (drajeler, kaplanmış tabletler ve mide suyuna dirençli tabletler gibi) ve düzenli salınımlı tabletler (gecikmiş, yavaş salınımlı) için de geçerlidir.

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. DUEDOM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DUEDOM'u doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

Doktorunuz başka şekilde tavsiye etmediği takdirde günde bir defa 1 adet DUEDOM alınmalıdır.

Yemek borusunda asit ile ilişkili hasarların iyileşmesinde (eroziv özofajit) günde bir defa 2 adet DUEDOM alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- DUEDOM ağız yoluyla alınır.
- DUEDOM kapsül bir bardak su ile yutulmalıdır.

Değişik yaş gruplarında:

Çocuklarda kullanımı:

DUEDOM 18 yaş altı hastalarda etkinliği ve güvenliği belirlenmediğinden kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyonlarındaki bozukluğun şiddetine göre doz azaltılmalıdır.

DUEDOM karaciğer yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla DUEDOM kullandıysanız:

Fazla miktarda DUEDOM aldığınızda derhal doktorunuzla temas kurmalı ya da en yakın hastaneye başvurmalısınız.

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

DUEDOM'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUEDOM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

DUEDOM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DUEDOM içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyon. Belirtiler arasında döküntü, eklem ağrısı yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte) yer alır.
 - Kontrol edilemeyen hareketler (düzensiz göz hareketleri, sıradışı davranışlar, titremeler ve kas sertliği gibi)□
 - Kalbin hızlı ve düzensiz atması (Bu kalp robleminizin olduğuna dair bir belirti olabilir.)
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Hiperkalsemi (kan kalsiyum düzeyinin normalin üstüne çıkması)
- Hipokalemi (kan potasyum düzeyinin normalin altına düşmesi)
- Hipertansiyon
- Böbrek ile ilgili rahatsızlıklar
- Kan kusma
- Barrett özofagusu
- Ağızda uyuşma
- Karaciğerinizle ilgili rahatsızlıklar
- Astım
- Bronşit (bronş iltihabı)
- Barsak iltihabı
- Yemek borusu iltihabı
- Bezoar (insan ve hayvanların mide ve bağırsaklarında bazı madde liflerinin kümeleşip sertleşmesi ile oluşan kitle)
- Kalın barsakta tümör
- Kansızlık

- Lenf bezlerinin şişmesi
- Kalp hastalıkları
- Gastroözofajiyal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna doğru yer değiştirmesi)
- Viral enfeksiyon
- Vajinal enfeksiyon
- Trombosit sayısında azalma
- Total proteinde artış
- Menstürasyon (adet) gecikmesi
- Meme ağrısı ve göğüs ağrısı (erkeklerde de görülebilir)
- Göğüs uçlarından sıvı akması
- Karaciğerinizin iyi çalışmadığını gösteren kan testi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Uyuşukluk, uykusuzluk ve sinirlilik hali
- Karın rahatsızlıkları
- Karın bölgesinde hassasiyet
- Anormal dışkı
- Anormal barsak sesleri
- Nefes kokusu
- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Yutma güçlüğü
- Sindirim bozukluğu
- Geğirme
- Mide barsak bozuklukları
- Basur
- Gastrik boşalma bozuklukları
- Mukuslu dışkı
- Bulantı ve kusma
- İshal

- Ağızda kabarma
- Ağrılı dışkılama
- Ağrılı idrar yapma
- Rektum tahrişi
- Rektal kanama
- Karın ağrısı
- Gaz
- Gözlerde tahriş
- Gözlerde şişkinlik
- Kulak ağrısı
- Kulak çınlaması
- Vertigo (Denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Akne
- Dermatit
- Deride kızarıklık
- Kaşıntı
- Deri hasarı
- Kurdeşen
- Ateş
- Yutak iltihabı
- Yüz kemiklerinin içindeki hava boşluklarının iltihabı
- Grip
- İskelet-kas ağrıları
- Tat değişiklikleri
- Hafıza bozuklukları

Bunlar DUEDOM'un 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 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. DUEDOM’un saklanması

DUEDOM’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. DUEDOM’u 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUEDOM’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DUEDOM’u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi :

Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi

Esenler / İSTANBUL

Tel : 0850 201 23 23

Faks : 0212 482 24 78

e-mail : info@celtisilac.com.tr

Üretim Yeri

: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3

Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.