

KULLANMA TALİMATI

ANTI-ASİDOZ® 500 mg Yumuşak Kapsül Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir yumuşak jelatin kapsülde 500 mg Sodyum hidrojen karbonat bulunur.

Yardımcı maddeler: Kolza tohumu yağı, Lesitin, Sarı balmumu, Hidrate soya yağı, Kısmi hidrate soya yağı, Mannitol (E 421), Sorbitol (E 420), Sorbitanhidrit, Yüksek Poliöl, Jelatin (sığır jelatini), Gliserol (E 422), Hidroklorik asit, Propilen glikol (E 1520), Hipromelloz, Hidroksipropil selüloz, Talk, Polietilen glikol, Metakrilik asit-etil akrilat kopolimeri, Polisorbata 80, Sodyum laurilsülfat, Gliserol monostearat. Kapsül yapısında, boyar madde olarak Titanyum dioksit, Kırmızı demir oksit mevcuttur.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ANTI-ASİDOZ® nedir ve ne için kullanılır?

- ANTI-ASİDOZ® vücut sıvılarını alkalileştirici ilaçlar (antiasitler) sınıfına ait tıbbi bir üründür ve içerisinde Sodyum hidrojen karbonat bulunur.
- Her kutuda her biri 10 yumuşak kapsül içeren blisterlerde toplam 100, 180 ve 270 yumuşak kapsül bulunan formda kullanıma sunulmaktadır.
- Aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

Özellikle kronik böbrek yetmezliğinde olmak üzere değişik nedenlere bağlı kandaki asitlik derecesinin yüksek olması durumunu tedavi etmek için kullanılır.

2. ANTI-ASİDOZ®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ANTI-ASİDOZ®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ✓ İlacı veya herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız,

- ✓ Kanınız baz özelliğinde ise (metabolik alkaloz durumu mevcutsa),
- ✓ Serum sodyum seviyesinin artışı (hipernatremi) söz konusu ise,
- ✓ Fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa.

ANTI-ASİDOZ®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ✓ ANTI-ASİDOZ®'un her bir kapsülünün sodyum içeriği 137 mg'a karşılıktır. Uzun dönemli kullanımı sırasında düşük hatta çok düşük sodyum diyeti gerekli olabilir.
- ✓ ANTI-ASİDOZ® sodyum içerdiğinden kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Tedavi sırasında aşırı sodyum alımı engellenmelidir. Tedavi sırasında asidozun durumu yakından takip edilmeli, idrarın asiditesi düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
- ✓ ANTI-ASİDOZ® mannitol içerdiğinden bağırsak çalışmasını hafif derecede hızlandırıcı (laksatif) etkiye sebep olabilir.
- ✓ ANTI-ASİDOZ® sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
- ✓ ANTI-ASİDOZ® propilen glikol içerdiğinden alkol benzeri belirtilere neden olabilir.
- ✓ ANTI-ASİDOZ® mide ya da on iki parmak bağırsağında görülen hastalıkların (peptik ülser) tedavisi için kullanılmamalıdır.
- ✓ Tedavi sırasında kanınızın asitlik derecesi yakından takip edilmeli, idrarın asitliği düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir.
- ✓ Kan pH değeri 7,2'nin altında olan hastalarda damar yolundan kullanılan ilaçlarla kan pH'ının düşmesi durumunun (asidoz) düzeltilmesi gerekmektedir. Ayrıca, plazma elektrotları, özellikle sodyum, potasyum ve kalsiyum düzenli olarak izlenmelidir.

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

ANTI-ASİDOZ®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Gerekli ise düşük tuz veya çok düşük tuz diyeti uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sodyum hidrojen karbonatın anne karnındaki bebek için zararlı etki gösterdiğine ilişkin herhangi bir rapor olmamasına rağmen gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. Hamilelik döneminde ilaç kullanımı yalnızca, fayda/zarar ilişkisinin dikkatle değerlendirildiği hekim kararı ile mümkündür.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sodyum hidrojen karbonat doğal (endojen) olarak vücutta bulunan bir maddedir. Bu nedenle süte geçişi konusunda bir araştırma bulunmamaktadır. Emzirme döneminde ilaç kullanımı hekim kararı ile mümkündür.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

ANTI-ASİDOZ®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ANTI-ASİDOZ® hidrate ve kısmi hidrate soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

ANTI-ASİDOZ® propilen glikol ihtiva ettiğinden alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

ANTI-ASİDOZ® mannitol (E421) ve ihtiva ettiğinden bağırsak çalışmasını hafif derecede hızlandırıcı (laksatif) etkisi olabilir.

ANTI-ASİDOZ® sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ANTI-ASİDOZ® sodyum içerdiğinden kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Tedavi sırasında aşırı sodyum alımı engellenmelidir. Tedavi sırasında asidozun durumu yakından takip edilmeli, idrarın asiditesi düzenli aralıklarla kontrol edilmelidir. ANTI-ASİDOZ® mide ya da on iki parmak bağırsağında görülen hastalıkların (peptik ülser) tedavisi için kullanılmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

İdrarın asitlik derecesinin normal değerlerin dışına çıkması (alkalileşmesi) nedeniyle, güçlü bir merkezi sistem uyarıcısı madde olan amfetamin, alerjik reaksiyonların engellenmesi, solunum yollarının genişletilmesi, kanlanma ve ödemin geriletilmesi gibi amaçlarla kullanılan bir ilaç olan efedrin, mukozada kanlanmayı ve ona bağlı şişkinliği gideren bir ilaç olan psödoefedrin, normal olmayan kalp ritmi gibi durumlarla ilişkilendirilen çarpıntı ve kalp atım düzensizliklerinin (aritmilerin) tedavisinde kullanılan bir ilaç olan flekainid, kalp atışındaki düzensizlik ve eşitsizliklerden meydana gelen rahatsızlıklarda kullanılan kinidin ve sıtmanın tedavisinde kullanılan bir madde olan kinin kan düzeyleri ve buna bağlı olarak zararı artabilir, bir kısım sinir hastalığının tedavisinde kullanılan bir madde olan lityum, ağızdan şeker düşürücü olarak kullanılan bir ilaç olan klorpropamid ve ağrı, yüksek ateş ve romatizma tedavisinde kullanılan salisilatların ise seviyeleri ve buna bağlı olarak etkileri azalabilir.

Demir içeren ilaçlarla eşzamanlı alındığında demir emilimi azalabilir.

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. ANTI-ASİDOZ® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doz kandaki asitliğin derecesine bağlıdır. Doktorunuz tarafından başka şekilde reçete edilmedi ise doz, günde alınan 6 – 9 kapsüldür. Bu 3 – 4.5 gram Sodyum hidrojen karbonata eşittir (= 40 – 65 mg/kg/gün Sodyum hidrojen karbonat).

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsüller gün içinde belirli aralıklarla bir miktar sıvı ile birlikte bütün olarak ağız yoluyla alınır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ANTI-ASİDOZ® böbrek yetmezliği durumunda özellikle kullanılan bir ilaçtır.

Eğer ANTI-ASİDOZ®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ANTI-ASİDOZ® kullandıysanız:

Aşırı doz durumunda düşük kalsiyum seviyesine bağlı kas spazmları, baş dönmesi, kas güçsüzlüğü, yorgunluk, morarma (siyanoz), akciğerlere giren ve çıkan hava miktarında azalma (hipoventilasyon) ve aralıklı kas kasılması ve kramp (tetani) ihtimali vardır.

ANTI-ASİDOZ®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ANTI-ASİDOZ®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ANTI-ASİDOZ® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ANTI-ASİDOZ®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

ANTI-ASİDOZ® ile yapılan klinik araştırmalarda karşılaşılan yan etkilerin tamamı aşağıdadır.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
- Sıklığı bilinmeyen: eldeki verilerle belirlenemeyecek kadar az görülebilir.

Seyrek: Mevcut mide-bağırsak şikayetlerinin (örneğin diyare) şiddetinde artma olabilir.

Çok seyrek: Soya yağı kaynaklı alerjik reaksiyonlar görülebilir.

Bilinmiyor: Aşırı doz durumunda düşük kalsiyuma bağlı olarak kas hassasiyeti (hipokalsemik tetani) oluşma ihtimali vardır. Uzun süreli kullanımlarda böbrekte kalsiyum veya magnezyum fosfat taşlarının oluşumu kolaylaşabilir. Gaz ve karın ağrısı görülebilir.

Bunlar ANTI-ASİDOZ®'un hafif yan etkileridir.

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 doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. ANTI-ASİDOZ®'un saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ANTI ASİDOZ®'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

Üretim Yeri: Medice Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG, Iserlohn, Almanya.

Bu kullanma talimatı 16/05/2014 tarihinde onaylanmıştır.