

Kullanım Talimatları: Uygulayıcı için Bilgiler

BUSCOGAST®

Mide suyuna dayanıklı 20 mg sert kapsül

Etken Madde: Omeprazol

Prospektüsün tamamını dikkatle okuyunuz, çünkü bu prospektüste sizin için önemli olan bilgiler bulunmaktadır.

Bu ilaç reçetesiz satılmaktadır. Bununla birlikte tedaviden mümkün olan en iyi sonucun elde edilebilmesi için BUSCOGAST talimatlara uygun olarak kullanılmalıdır.

- Prospektüsü saklayınız. İleride yeniden okumak isteyebilirsiniz.
- Daha fazla bilgi ya da tavsiyeye ihtiyacınız olursa eczacınıza başvurunuz.
- Şikayetleriniz ağırlaşır ya da 14 gün sonra herhangi bir iyileşme görülmezse her halükarda hekiminize başvurmalısınız.
- Belirtilen yan etkilerden biri sizi ciddi ölçüde rahatsız ederse ya da bu prospektüste belirtilmeyen bir yan etki fark ederseniz lütfen hekiminizi ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Bu prospektüste bulunanlar:

1. BUSCOGAST nedir ve ne için uygulanır?
2. BUSCOGAST kullanmaya başlamadan önce nelere dikkat etmelisiniz?
3. BUSCOGAST nasıl kullanılır?
4. Ne gibi yan etkiler mümkündür?
5. BUSCOGAST nasıl muhafaza edilmelidir?
6. Diğer bilgiler

1. BUSCOGAST NEDİR VE NE İÇİN UYGULANIR?

BUSCOGAST, asit önleyici bir mide-bağırsak maddesidir (selektif proton pompası inhibitörü).

BUSCOGAST aşağıdaki hallerde uygulanır:

Mide yanması ve reflü tedavisinde.

2. BUSCOGAST KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE NELERE DİKKAT ETMELİSİNİZ?

BUSCOGAST aşağıdaki hallerde kullanılmamalıdır:

- Omeprazol'e ya da BUSCOGAST'ın içindeki yardımcı maddelere karşı (alerjik) yüksek hassasiyetiniz varsa,
- aynı zamanda Atazanavir etken maddesi (HIV enfeksiyonu tedavisi için) içeren bir ilaç kullanıyorsanız.

BUSCOGAST kullanırken özel olarak dikkat edilmesi gereken hususlar:

Aşağıdaki durumlarda ya da aşağıda belirtilen şikayetler görüldüğü takdirde BUSCOGAST kullanmaya başlamadan önce hekiminize danışmalısınız:

- herhangi bir zaman mide ya da bağırsak ülseri geçirmişseniz,
- uzun bir süredir midenizde yanma ve reflü gibi semptomlar hissediyorsanız ve buna karşı hekim tarafından teşhis ve tespit yapılmaksızın uzun bir süre düzenli olarak ilaç kullanmışsanız,
- aşağıdaki semptomlardan biri sizde varsa ya da kısa bir süre önce ortaya çıkmışsa: istek dışı kilo kaybı, mükerrer kusma, kanlı kusma, koyu renk dışkı, dışkıda kan ya da yutkunma

şikayetleri. Bu durumda hekiminiz nedenini tespit etmek için ve/veya kötü huylu bir hastalık bulunmadığından emin olmak için gerekirse başka tetkikler de isteyecektir.

- 55 yaşınızı doldurmuşsanız ve semptomlar yeni ortaya çıkmışsa ya da şekil değiştirmişse,
- şiddetli şikayetleriniz nedeniyle ya da ciddi hastalık durumları nedeniyle düzenli olarak hekiminizi ziyaret ediyorsanız.

Aşağıdaki hallerde BUSCOGAST ile tedavi gördüğünüz konusunda lütfen hekiminizi bilgilendiriniz:

- duruma göre tetkik sonuçlarının yanlış çıkmasına neden olabileceğinden mide-bağırsak tetkiki (solunum testi) yapılması planlanıyorsa,
- BUSCOGAST ile gördüğünüz tedavi sırasında ishal görülüyorsa. Omeprazol ile enfeksiyonlu ishal vakalarında az miktarda görülen artış arasında bağlantı kurulmaktadır.

Çocuklar ve gençler

Çocuklar ve gençler BUSCOGAST ile tedavi edilmemelidir.

Karaciğer fonksiyonları bozuk olan hastalar

Eğer bir karaciğer rahatsızlığı çekiyorsanız ve karaciğerinizin fonksiyonları önemli ölçüde bozulmuşsa hekiminize danışmalısınız. Hekiminiz gerekirse tedavi sırasında karaciğer değerlerinizi düzenli aralıklarla kontrol edecektir.

BUSCOGAST'ı başka ilaçlarla birlikte kullanırken

Reçete ile satılan ilaçlar olmasalar dahi aynı zamanda başka ilaçlar da kullanıyorsanız/uyguluyorsanız ya da kısa bir süre öncesinde kullanmışsanız/uygulamışsanız lütfen hekiminizi ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız lütfen mutlaka hekiminizi ya da eczacınızı bilgilendiriniz, çünkü bunların etkisinde değişiklik olabilir ya da bu ilaçlar BUSCOGAST etkisinde değişikliğe neden olabilir. Hekiminiz gerekirse dozu değiştirmek zorunda kalabilir:

- Benzodiazepin grubundan olan sakinleştiriciler ve uyku ilaçları (örneğin Diazepam, Triazolam, Flurazepam)
- Atazanavir (bakınız: yukarı, BUSCOGAST bu durumda kullanılmamalıdır)
- Citalopram, Imipramin, Clomipramin ve kılıçotu (depresyon tedavisi için)
- Phenytoin (epilepsi ve kalp ritim bozukluğu tedavisi için)
- Warfarin (kanı seyreltmek için)
- Ketoconazol, Itraconazol ve Voriconazol (mantar enfeksiyonları tedavisi için)
- Digoxin (kalp hastalıkları tedavisi için)
- Clarithromycin (antibiyotik)
- Ciclosporin, Tacrolimus (bağışıklık reaksiyonunu baskılamak için)

Buradaki ibarelerin kısa bir zaman önce kullanılmış olan ilaçlar için de geçerli olduğunu lütfen unutmayınız.

BUSCOGAST'ı gıdalar ve içecek maddeleri ile birlikte kullanırken

Alkol, Omeprazol'ün emilimini etkilemez.

Hamilelik ve emzirme dönemi

Hamilelik döneminde BUSCOGAST kullanmaya başlamadan önce hekiminize danışmalısınız.

Hekiminiz ilacı kullanmanın getireceği faydaları ve riskleri özenle değerlendirecektir.

Hamileler üzerinde kullanımına ilişkin olarak şimdiye dek elde edilmiş bulunan (az sayıdaki) deneyim, doğmamış çocuk ve hamilelik üzerinde istenmeyen etkiler görüldüğüne ilişkin herhangi bir işaret vermemiştir.

Emzirme dönemi içerisinde şimdiye değin yeterince deneyim bulunmadığından, çocuğunuzu emzirmek istediğiniz takdirde BUSCOGAST kullanıp kullanmayacağınıza hekiminiz karar vermek zorundadır.

Bütün ilaçları kullanmaya/uygulamaya başlamadan önce hekiminize danışarak tavsiyesini alınız.

Araç ve makine kullanımı

BUSCOGAST kullanımının araç kullanımı bakımından herhangi bir etkiye neden olması beklenmediğinden normalde uyulması gereken özel bir tedbir bulunmamaktadır. Gönüllüler üzerinde yapılan bir araştırmadan elde edilen az sayıdaki veri bu varsayımı teyit etmiştir. Ancak Omeprazol kullanılması neticesinde sinir sistemini ya da görme becerisini etkileyebilecek olan (bakınız: 4. “Ne gibi yan etkiler mümkündür?”) ve araç kullanımı ve makine kullanımı becerisini kısıtlayabilecek olan yan etkiler görülebilir.

BUSCOGAST’ın belli bazı diğer yardımcı maddeleri hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, sukroz içerir. Belli bazı şeker türlerine karşı geçimsizliğiniz olduğunu biliyorsanız BUSCOGAST kullanmaya ancak hekiminizle ya da eczacınızla görüştüğünüzden sonra başlayınız.

3. BUSCOGAST NASIL KULLANILIR?

BUSCOGAST’ı her zaman mutlaka bu prospektüsteki talimatlara uygun olarak kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda lütfen hekiminize ya da eczacınıza sorunuz.

Eğer hekiminiz tarafından başka türlü reçete edilmediyse normal doz aşağıdaki gibidir:

Yetişkinler:

Günde 1 tane mide suyuna dayanıklı sert kapsül (20 mg Omeprazol’e eşdeğerdir). Günde azami 20 mg’lik doz aşılmamalıdır.

Yaşlı kişilerde doz

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması yapmak gerekli değildir.

Çocuklar ve gençler:

Omeprazol çocuklara ve gençlere yalnızca hekimin sarıh tavsiyesi üzerine verilmelidir.

Böbrek fonksiyonlarının bozuk olması durumunda doz

Böbrek fonksiyonları bozuk olan hastalarda doz ayarlaması yapmak gerekli değildir.

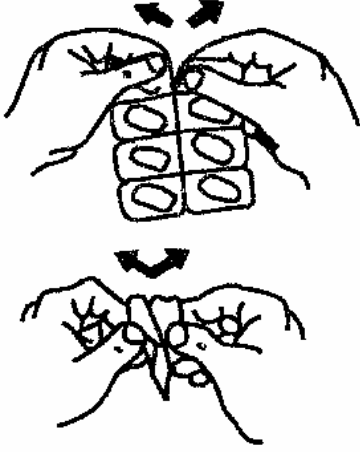
Karaciğer fonksiyonlarının bozuk olması durumunda doz

Günde azami 20 mg’lik doz aşılmamalıdır. Lütfen hekiminizle görüşünüz.

Uygulamanın türü

Kapsülü çiğnemenin bir bütün halinde yeteri kadar sıvıyla (örneğin bir bardak su) öğünlerden önce (kahvaltıda ya da akşam yemeğinden önce) aç karına alınız. Mümkün mertebe her seferinde aynı saatlerde alınmalıdır.

İki kat halindeki alüminyum folyo küçük bir noktada birbiriyle yapışık halde değildir. İki alüminyum katını bu noktadan ayırarak blister ambalajı açınız.



BUSCOGAST'ın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimini edindiyseniz lütfen hekiminiz ya da eczacınızla görüşünüz.

Uygulama süresi

Hekiminizin tavsiyesi olmaksızın ya da hekiminiz reçete etmediği müddetçe BUSCOGAST'ı 14 günden uzun bir süre kullanmayınız.

BUSCOGAST, semptomlar hafifleyinceye dek kesintisiz olarak her gün bir kere alınmalıdır.

Şikayetleriniz ağırlaşır ya da 14 gün sonrasında hala iyileşme görülmezse ya da çok kısa sürede hemen yeniden ortaya çıkarsa bir hekime danışmalısınız. Hekiminiz gerekirse başka tetkikler yapacaktır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla miktarda BUSCOGAST kullanmışsanız

Aşırı doz kullandığınızdan kuşkulandığınız takdirde bundan sonra ne yapılacağına karar verebilmesi için hekiminizi bilgilendiriniz.

BUSCOGAST kullanmayı unutmuşsanız

Bir önceki dozu almayı unuttuğunuzda çift doz almayınız; aksine tedavinize tavsiye edilen dozla devam ediniz.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa hekiminize ya da eczacınıza danışınız.

4. NE GİBİ YAN ETKİLER MÜMKÜNDÜR?

Bütün ilaçlar gibi BUSCOGAST da yan etkilere neden olabilir. Ancak bunlar tedavi gören her hastada ortaya çıkmak zorunda değildir.

Gene de aşağıda belirtilen semptomlardan biri sizde ortaya çıkarsa ilacı kullanmayı hemen bırakmalı ve bir hekime danışmalısınız: Genel durumunuzu ciddi ölçüde etkileyecek kadar ciltte dökülme ve/veya ateş ya da boğaz/gırtlak/ağızda sancı gibi lokal olarak sınırlı enfeksiyon semptomları arz eden ateş, idrar yolu şikayetleri, yüz, dil ve/veya gırtlakta şişme, yutkunma güçlüğü, kurdeşen, nefes darlığı, ağır ishal, şiddetli kan dolaşım sorunları.

Yan etkilerin sıklıkları değerlendirilirken aşağıdaki kategoriler esas alınır:

çok sık	<i>tedavi gören 10 kişinin 1 tanesinden fazlasında</i>
sık	<i>tedavi gören 100 kişinin 1 ila 10 tanesinde</i>
zaman zaman	<i>tedavi gören 1.000 kişinin 1 ila 10 tanesinde</i>
ender	<i>tedavi gören 10.000 kişinin 1 ila 10 tanesinde</i>

çok ender	<i>tedavi gören 10.000 kişinin 1 tanesinden azında</i>
bilinmiyor	<i>Mevcut bilgiler ışığında sıklığı tespit edilemiyor.</i>

Sık görülen yan etkiler:

İshal, peklilik, gaz ve gaz çıkarma (duruma göre karın ağrısı eşlik edebilir), mide bulantısı ve kusma, yorgunluk, uykusuzluk, uyku bozuklukları, baş dönmesi ve baş ağrısı. Normalde bu şikayetler tedaviye arar verilmeden sürdürüldüğü takdirde geçmektedir.

Zaman zaman ortaya çıkan yan etkiler:

Karaciğer enzimlerinde değişiklik, kaşıntı, ciltte dökülme, saç dökülmesi, ışığa karşı hassasiyet, terlemede artış, görme becerisinde bozukluk (bulanık görme, mat görme ve görüş alanında daralma), işitme bozuklukları (örneğin kulakta çınlama), tat alma duyusunda değişiklik, keyifsizlik, bacaklarda su birikmesi (ödem). Bu durumların çoğu normal olarak yeniden kaybolmaktadır.

Ender görülen yan etkiler:

Kaslarda zayıflama, kas ve eklem sancısı, tahriş, kaşınma ya da karıncalanma gibi duyulanmalar, uyuşukluk, çoğunlukla ağır ve/veya yaşlı hastalarda olmak üzere şaşkınlık ve duyu yanlısımları ve agresif reaksiyonlar, bezlerde gut benzeri kist. Bunlar tedaviden sonra kaybolur.

Çok ender görülen yan etkiler:

Ağızda kuruluk, ağız mukozasında iltihap, sindirim organlarında mantar enfeksiyonları, pankreas iltihabı, öncesinde ağır karaciğer hastalığı bulunan hastalarda sarılığın eşlik ettiği ya da etmediği karaciğer iltihabı, karaciğer yetmezliği ve beyinde hasar (ensefalopati), kan değerlerinde değişiklik, (alyuvar sayısında, akyuvar sayısında ya da bütün kan hücrelerinin sayısında düşüş ve yetersiz alyuvar üretimi), ciltte kabarcık oluşumunun eşlik ettiği ağır hasarlar (Stevens Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz), böbrek iltihabı, polarizasyon ve depresyon, ağırlıklı olarak ağır ve/veya yaşlı hastalarda, kurdeşen, sıcaklık artışı, ateş, doku şişmesi (anjiyoödem), nefes darlığının eşlik ettiği bronş daralması, alerjik şok, alerjik damar iltihabı, kandaki sodyum miktarında düşme, erkeklerde meme bezlerinde büyüme.

Belirtilen yan etkilerden biri sizi ciddi ölçüde rahatsız ederse ya da bu prospektüste belirtilmeyen bir yan etki fark ederseniz lütfen hekiminizi ya da eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BUSCOGAST NASIL MUHAFAZA EDİLMELİDİR?

İlaçları çocukların erişemeyeceği yerlerde muhafaza ediniz.

İlacı, kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi olarak belirtilen ayın son gününe dek kullanabilirsiniz.

Muhafaza koşulları

25°C'nin üzerindeki sıcaklıklarda muhafaza etmeyiniz.

İçindeki neme karşı korumak amacıyla orijinal ambalajı içerisinde muhafaza ediniz.

6. DİĞER BİLGİLER

BUSCOGAST ne ihtiva etmektedir?

Etken maddesi Omeprazol'dür.

Mide suyuna dayanıklı her bir sert kapsül 20 mg Omeprazol ihtiva eder.

Yardımcı maddeler şunlardır:

- *Kapsülüün içeriği:* Şeker pelletleri (mısır nişastası ve sukrozdan oluşur), sodyum dodesil sulfat, disodyum hidrojen fosfat, mannitol, hipromelloz, Macrogol 6000, talkum, polisorbata 80, titan dioksit ve metakrilik asit - etil akrilat - kopolimer (1:1) Dispersiyon yüzde 30.
- *Kapsül kılıfı:* Jelatin, boya maddesi: Chinolin sarısı ve titan dioksit.

BUSCOGAST'ın görünümü ve paketin içeriği

Beyaz ila krem-beyaz renkli, küre biçiminde, mide suyuna dayanıklı mikro granül içeren opak-sarı kapsül.

BUSCOGAST, mide suyuna dayanıklı 7 ve 14 sert kapsül içeren paketler halinde satılmaktadır.

Farmasotik şirket ve üretici

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Vertriebslinie Thomae

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0 800/77 90 900

Faks: 0 61 32/72 99 99

Bu prospektüs son olarak Temmuz 2009 tarihinde gözden geçirilmiştir.