KULLANMA TALİMATI

PULCET 40 mg enterik kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablette 40 mg pantoprazole eşdeğer 45,1 mg pantoprazol sodyum seskihidrat.
- ***Yardımcı maddeler:*** Tribazik sodyum fosfat anhidrat, IzoMalt LM-PF, sodyum karboksimetilselüloz- 7MXF, sodyum stearil fumarat, krospovidon, pharmacoat 603, PVP K 25, sepisperse AP3232 jaune yellow (% 30'luk), propilen glikol, eudragit L 30D-55 (%30'luk), trietil sitrat (Citroflex), % 30'luk simetikon emülsiyonu (veya %35'lik dimetikon emülsiyonu).

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. PULCET nedir ve ne için kullanılır?
2. PULCET 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PULCET nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. PULCET 'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PULCET nedir ve ne için kullanılır?

- PULCET, ilaçların midede çözülmesini engelleyen özel bir madde ile kaplı (enterik kaplı) tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her bir tabletin içinde etkin madde olarak 40 mg pantoprazol (pantoprazol sodyum seskihidrat olarak) bulunmaktadır.
- PULCET'in etkin maddesi olan pantoprazol, "proton pompası inhibitörü" olarak isimlendirilen bir ilaç grubuna dâhildir. Etkisini midenizde üretilen asit miktarını azaltarak gösterir. Midenin ve bağırsakların asitle ilişki rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılır.
- PULCET, 14 ya da 28 tabletlik kutular halinde piyasaya sunulmaktadır. Tabletler açık sarı - sarı renkli, oval şekilli, köşeleri düzgün tabletlerdir.

PULCET;
12 yaşın üzerindeki çocuklarda ve erişkinlerde:
- Gastroözofajial reflü hastalığında (GÖRH: mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması hastalığı),

Erişkinlerde:
- *Helicobacter pylori (H.pylori)* isimli bir bakterinin neden olduğu duodenal (oniki parmak bağırsağı) ve gastrik (mide) ülserlerde bu bakterilerin yok edilmesi ve böylece bu ülserlerin tekrarını önlemek amacıyla, uygun iki antibiyotikle birlikte,
- Peptik ülser tedavisinde (duodenal ülser ve gastrik ülser),
- Zollinger Ellison Sendromu (midede aşırı asit oluşmasına neden olan hormon üreten pankreastaki tümörler) ve aşırı derecede mide asidi salgılanmasına yol açan diğer durumların tedavisinde kullanılmaktadır.

2. PULCET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PULCET 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Pantoprazol etkin maddesine veya PULCET'in 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

PULCET 'i kullanmayınız.

PULCET 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- Ağır karaciğer bozukluğunuz varsa, karaciğeriniz ile ilgili herhangi bir probleminiz olduysa, doktorunuza bildiriniz. PULCET ile tedavi sırasında, özellikle de uzun süreli kullanımda, doktorunuz karaciğer enzimlerinizi düzenli olarak kontrol edecektir. Karaciğer enzimlerinin yükselmesi durumunda PULCET 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 PULCET kullanıyorsanız, kanınızdaki magnezyum düzeyleri düşebilir. Düşük magnezyum düzeyleri yorgunluk, istemsiz kas kasılmaları, oryantasyon bozukluğu, konvülziyonlar (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, PULCET'e benzer bir ilaç ile tedavi sonrasında deri reaksiyonu geçirmişseniz,

- Derinizde, özellikle güneşe maruz kalan bölgelerde döküntü görülürse, PULCET 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 PULCET bu testlerin sonucunu etkileyebilir.
- Tüm proton pompası inhibitörleri gibi PULCET üst mide-bağırsak yolunda, normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini (*Salmonella* ve *Campylobacter* veya *C difficile*) az da olsa arttırabilir.
- Non-steroidal anti-inflamatuar (steroid yapısında olmayan ağrı kesici, enflamasyon önleyici) ilaçların (NSAİİ) tetiklediği ülserleri önlemek amacıyla kullanılıyorsa, PULCET 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 görünme 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.

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

PULCET ’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:
PULCET’i yemekten 1 saat önce, çiğnemeden veya kırmadan ve 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
PULCET'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

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

PULCET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu ilaç her tablet başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
PULCET 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 PULCET 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. PULCET nasıl kullanılır?

Uygulama yolu ve metodu:
PULCET'i yemekten 1 saat önce, çiğnemeden veya kırmadan bir miktar su ile bütün olarak yutunuz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Erişkinler ve 12 yaşın üzeri çocuklarda
Reflü özofajit (yemeklerin ve asidin mideden yemek borusuna kaçması) ve ilişkili belirtilerin (örneğin, göğüste yanma ve ağrı, mide asidinin yemek borusuna geri kaçması, yutma sırasında ağrı) tedavisinde:

Önerilen doz günde bir tablet PULCET'tir. Doktorunuz günde 2 tablet PULCET kullanmanızı önerebilir. Tedavi süresi genellikle 4-8 haftadır. PULCET ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Erişkinlerde
Uygun iki antibiyotikle kombine olarak *H.pylori* isimli bir bakteri enfeksiyonunun neden olduğu duodenal ülser ve mide ülserinin tedavisinde
Amoksisilin, klaritromisin ve metronidazol (veya tionidazol) antibiyotiklerinden ikisi ile birlikte kombine olarak önerilen doz günde iki defa birer tablet PULCET'tir. İlk tablet kahvaltıdan 1 saat önce ve ikinci tablet ise akşam yemeğinden 1 saat önce alınır. Tedavi süresi genellikle 1-2 haftadır. Doktorunuzun önerilerini takip ediniz ve bu antibiyotiklerin kullanma talimatlarını okuyunuz.

Gastrik ülser ve duodenal ülser tedavisinde:
Önerilen doz günde 1 tablet PULCET'tir. Doktorunuz günde 2 tablet PULCET kullanmanızı önerebilir. Gastrik ülser için tedavi süresi genellikle 4-8 haftadır. Duodenal ülser için ise tedavi süresi genellikle 2-4 haftadır. PULCET ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Zollinger Ellison Sendromu'nun ve midenin çok aşırı asit üretimi yaptığı diğer durumların uzun süreli tedavisinde:
Tavsiye edilen başlangıç dozu genellikle günde 2 tablet PULCET'tir.
İki tablet de yemekten 1 saat önce aynı anda alınır. Midenizin asit üretimine bağlı olarak doktorunuz daha sonra ilacınızın dozunu ayarlayacaktır. Eğer doktorunuz günde 2 tabletten daha fazla kullanmanızı önerirse, tabletler günde iki defa olacak şekilde alınır.
Eğer doktorunuz günde 4 tabletten fazla tablet kullanmanızı önerirse, doktorunuz ilacı ne zaman bırakacağınızı söyleyecektir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım:
12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:
PULCET yaşlılarda doz ayarlaması yapılmadan kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, PULCET'i *Helicobacter Pylori* tedavisi için kullanmayınız.

Karaciğer yetmezliği:
Ağır ya da orta derecede karaciğer probleminiz varsa, PULCET'i *Helicobacter Pylori* tedavisi için kullanmayınız.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PULCET kullandıysanız
Doz aşımının bilinen belirtileri bulunmamaktadır.
PULCET'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PULCET kullanmayı unutursanız
İlacınızı almayı unutursanız, unutulan 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.

PULCET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
PULCET 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 PULCET'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki sıklık derecelerine göre sınıflandırılmaktadır.

Çok yaygın (10 hastada 1'den fazla görülür)
Yaygın (100 hastada 1 ile 10 arası görülür)
Yaygın olmayan (1.000 hastada 1 ile 10 arası görülür)
Seyrek (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür)
Çok seyrek (10.000 hastada 1'den az görülür)
Bilinmiyor (mevcut verilerle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa PULCET kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Çok ciddi alerjik rahatsızlıklar (seyrek görülür):** Dil ve/veya boğazda şişme, yutma/yutkunma güçlüğü, kurdeşen (ürtiker), nefes alma güçlüğü, yüzde alerjik şişme (Quincke ödemi/anjiyoödem), çok hızlı kalp atımı ve terlemeyle seyreden baş dönmesi
- **Çok ciddi deri rahatsızlıkları (sıklık derecesi bilinmiyor):** 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 (sıklık derecesi bilinmiyor):** 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 PULCET'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.
Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- **Yaygın** (100 hastada 1 ile 10 arası görülür)**:**
  Midede iyi huylu polipler
- **Yaygın olmayan** (1.000 hastada 1 ile 10 arası görülür)**:**
  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** (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür)**:**
  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 (periferal ödem); alerjik reaksiyonlar; depresyon; erkeklerde göğüs büyümesi (jinekomasti)
- **Çok seyrek** (10.000 hastada 1'den az görülür)**:**
  Oryantasyon bozukluğu
- **Bilinmiyor** (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)**:**
  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. PULCET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler"), döküntü, muhtemelen eklemlerde ağrı ile birlikte.

Kan testleriyle teşhis edilebilen yan etkiler:

- **Yaygın olmayan** (1.000 hastada 1 ile 10 arası görülür)**:**
  Karaciğer enzimlerinde artış
- **Seyrek** (10.000 hastada 1 ile 10 arası görülür)**:**
  Kanda bilirubin seviyesinde artış; kanda trigliserid (yağ) seviyesinde artış, beyaz kan hücrelerinin (akyuvar) sayısında ani düşüş (yüksek ateşle birlikte gözlenir)
- **Çok seyrek** (10.000 hastada 1'den az görülür)**:**
  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. PULCET 'in saklanması

PULCET ’i 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 PULCET ’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PULCET ’i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
34768 Ümraniye İSTANBUL

Üretim yeri:
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Merkez 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı 15/04/2018 tarihinde onaylanmıştır.