

KULLANMA TALİMATI

GENODYUM 500 mg gastro rezistan tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 500 mg sodyum bikarbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol dibehenat, mikrokristalize selüloz, hidroksipropil metilselüloz (HPMC 606), magnezyum stearat ve kaplama materyali olarak opadry şeffaf (hipromelloz, triasetin ve talk) acryl beyaz enterik kaplama (metakrilik asit, etil akrilat kopolimeri, talk, titanyum dioksit, trietil sitrat, koloidal anhidroz silika, sodyum bikarbonat, sodyum lauril sülfat) 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. GENODYUM nedir ve ne için kullanılır?
2. GENODYUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. GENODYUM nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. GENODYUM'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. GENODYUM nedir ve ne için kullanılır?

- GENODYUM vücut sıvılarını alkalileştirici ilaçlar (antiasitler) sınıfına ait tıbbi bir üründür ve içerisinde sodyum bikarbonat bulunur.
- Her kutuda her biri 10 adet tablet içeren 10 adet blister ile toplam 100 adet tablet formuyla kullanıma sunulmaktadır.
- Özellikle kronik böbrek yetmezliğinde olmak üzere değişik nedenlere bağlı kandaki asitlik derecesinin yüksek olması durumunu tedavi etmek için kullanılır.

2. GENODYUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GENODYUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlaça veya herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız,
- Kanınız baz özelliğinde ise (metabolik alkaloz durumu mevcutsa)
- Serum sodyum seviyesinin artışı (hipernatremi) söz konusu ise,
- GENODYUM mide ya da on iki parmak bağırsağında görülen hastalıkların (peptik ülser) tedavisi için kullanılmamalıdır.

GENODYUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- GENODYUM'un her bir tabletinin sodyum içeriği 137 mg'a karşılıktır. Uzun dönemli kullanımı sırasında düşük hatta çok düşük sodyum diyeti gerekli olabilir.
- GENODYUM 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.
- Kan pH değeri 7,2'nin altında olan hastalarda damar yolundan kullanılan ilaçlarla kan pH'nın 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.

GENODYUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Gerekli ise düşük tuz veya çok düşük tuz diyeti uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Sodyum bikarbonatın hamile kadınlarda kullanımına dair veriler sınırlıdır. Sodyum bikarbonat hamile kadınlarda doktorun gerekli bulduğu durumlarda dikkatli olarak kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Sodyum bikarbonat doğal 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.

GENODYUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgi:

Bu tıbbi ürün, her bir tablette 137 mg sodyum içerir. Önerilen maksimum günlük doz olan 9 tablet 1233 mg sodyum içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyeti uygulayan hastalar için dikkate alınmalıdır. Özellikle düşük tuz diyeti uygulamanız önerilmişse veya uzun süre boyunca günlük 1233 mg sodyum (9 tablet) veya daha fazla kullanmanız gerekiyorsa, doktorunuz veya eczacınızla temasa geçiniz. Bu tıbbi ürün 0,0018 g/tablet gliserol içermektedir. Baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale neden olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

İdrarın 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 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 eş zamanlı 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. GENODYUM 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 tablettir. Bu 3 – 4,5 gram sodyum bikarbonata eşittir (= 40 – 65 mg/kg/gün sodyum bikarbonat).

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler gün içinde belirli aralıklarla bir miktar sıvı ile 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:

GENODYUM böbrek yetmezliği durumunda özellikle kullanılan bir ilaçtır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GENODYUM kullandıysanız:

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

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

GENODYUM'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GENODYUM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GENODYUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Sodyum bikarbonat 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.

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 GENODYUM'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. GENODYUM’un saklanması

GENODYUM’u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GENODYUM’u kullanmayınız.

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Ruhsat sahibi:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
Mustafa Kemal Mah., 2119.Sok. No:3 D:2-3
06520, Çankaya/ANKARA.

Üretim yeri:

GEN İLAÇ VE SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. ve TİC. A.Ş.,
ASO 2. ve 3. OSB Alıcı OSB Mah. 2013 Cad. No.24 Sincan/ANKARA

Bu kullanma talimatı 04/03/2025 tarihinde onaylanmıştır.