

KULLANMA TALİMATI

OMEPRUFUL 40 mg I.V. enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için toz ve çözücü

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Omeprazol sodyum (40 mg omeprazole eşdeğer)
- **Yardımcı madde(ler):** Sodyum hidroksit (pH ayarlamak için), sitrik asit monohidrat (pH ayarlamak için), polietilen glikol, enjeksiyonluk su

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. **OMEPRUFUL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OMEPRUFUL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OMEPRUFUL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OMEPRUFUL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. OMEPRUFUL nedir ve ne için kullanılır?

OMEPRUFUL “proton pompası inhibitörü” olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır.

OMEPRUFUL, küçük bir cam şişe (flakon) ve çözücü ampulden oluşur. Her bir flakon 40 mg omeprazole eşdeğer miktarda 42,6 mg omeprazol sodyum içerir. Her ampul enjeksiyonluk çözücü içerir.

İlacınız aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Asidin mideden yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (reflü özofajit ve özofajiyal reflü hastalığında),
- Bağırsakların üst kısmındaki ülser (duodenum ülseri), yemek borusundaki ülser (peptik ülser) veya midedeki ülser (gastrik ülser),
- Non-steroidal anti-inflamatuvar (hormon içermeyen iltihap giderici) ilaçların neden olduğu mide ülseri ve bağırsakların üst kısmındaki ülserler,
- Zollinger-Ellison sendromu olarak isimlendirilen, midede aşırı asit olması durumlarında.

2. OMEPREFUL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OMEPREFUL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer omeprazole veya OMEPREFUL içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa,
- Eğer diğer proton pompası inhibitörlerine (pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol, vb.) karşı alerjiniz varsa (bu ilaçlarla tedavi sırasında *Salmonella* ve *Campylobacter* adı verilen bakterilerin mide-bağırsak enfeksiyon riskinde az da olsa bir artışa neden olabilmektedir),
- Eğer nelfinavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç alıyorsanız.

OMEPREFUL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:

- OMEPREFUL ile tedavi sırasında ağrı veya hazımsızlık meydana gelmesi durumunda,
- Kontrolünüz dışında belirgin kilo kaybı oluşması durumunda,
- Kan veya gıda kusmaya başlamanız durumunda,
- Dışkıının siyah olması (melena) veya kanlı olması halinde,
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa,
- 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 örneğin idrar söktürücüler gibi kanınızdaki magnezyum miktarını düşürebilecek ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeylerini takip etmek isteyecektir),
- Nöroendokrin tümörler için tanı incelemesine girecekseniz,

DERHAL doktorunuza başvurunuz.

Proton pompa inhibitörleri çok seyrek vakalarda, cildi ve yumuşak dokuyu etkileyen bir çeşit bağışıklık bozukluğu olarak bilinen romatizmal bir hastalık (subakut kütanöz lupus eritematozus) ile ilişkilendirilmiştir. Özellikle derinin güneşe maruz kalan alanlarında olmak üzere harabiyetin (cilt dokusunda değişikliklerin) ortaya çıktığı ve eklem ağrısının eşlik ettiği durumlarda acilen tıbbi yardım almanız gerekir. OMEPREFUL tedavisinin kesilip kesilmeyeceğine doktor tarafından karar verilecektir. Daha önce, bir proton pompa inhibitörü tedavisi sonrası böyle bir durumun gelişmiş olması, aynı durumun diğer proton pompa inhibitörleri ile de görülme riskini arttırır.

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

OMEPREFUL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

OMEPREFUL'ün yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OMEPREFUL'ü kullanmaya başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Doktorunuz OMEPREFUL kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuz OMEPREFUL kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

OMEPREFUL'ün araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemesi beklenmez. Baş dönmesi ve görsel bozukluklar gibi yan etkiler görülebilir (Bkz. Bölüm 4). Bu nedenle, tedaviniz sırasında bu tür yan etkiler ortaya çıkarsa araba ve makine kullanmayınız.

OMEPREFUL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her mL'sinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında 'sodyum içermez'.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (itakonazol, ketokonazol, posakonazol, vorikonazol),
- Sıkıntı giderici (anksiyete) ilacı (diazepam),
- Sara (epilepsi) ilacı (fenitoin),
- Kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar (varfarin veya diğer vitamin K blokörleri),
- İntermittent klaudikasyon (yürürken bacaklarda ağrı, gerginlik ve güçsüzlük oluşması) ilacı (silostazol),
- Organ nakli hastalarında kullanılan ilaç (takrolimus),
- Kalp ilacı (digoksin),
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaç (rifampisin),
- Kan pıhtısını önlemede kullanılan ilaç (klopidogrel),
- Kanser tedavisinde kullanılan ilaç (erlotinib) ile etkileşme olabilir.
- Kanser tedavisinde yüksek dozlarda kullanılan kemoterapi ilacı (metotreksat) alıyorsanız, doktorunuz geçici olarak OMEPREFUL tedavinizi durdurabilir.
- Omeprazolün, HIV tedavisi için kullanılan sakonavir, atazanavir ve nelfinavir gibi bazı ilaçlarla eşzamanlı kullanılması önerilmez.
- Ciddi karaciğer problemlerinizi mevcutsa, doz azaltma yoluna gidilebileceğinden doktorunuza söyleyiniz.

Eğer doktorunuzun *Helicobacter pylori* enfeksiyonunun neden olduğu ülserleri tedavi etmede OMEPREFUL ile birlikte amoksisilin ve klaritromisin antibiyotiklerini reçete ettiyse, kullandığımız diğer herhangi bir ilacı doktorunuza söylemeniz çok önemlidir.

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. OMEPREFUL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Alışılmış doz günde bir kez 40 mg'dır.

Zollinger-Ellison sendromlu (midede aşırı asit salgılanmasına neden olan bir durum) hastalar için alışılmış doz günde bir kez 60 mg OMEPREFUL'dür.

Daha yüksek dozlar gerekli olabilir ve doz ayarlaması kişiye özel yapılmalıdır. Verilecek doz doktor tarafından belirlenir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Bir doktor veya hemşire size OMEPREFUL'ü damar içine yavaş bir şekilde uygulayacaktır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

- **Özel kullanım durumları:**

OMEPREFUL, kapsül veya tablet kullanamayan hastalara ve tüp ile beslenen hastalara ağız yoluyla verilebilir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda daha düşük doz kullanılması gerekli olabilir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarla doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OMEPREFUL kullandıysanız:

OMEPREFUL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OMEPREFUL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OMEPREFUL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OMEPREFUL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi, nefes almada güçlük, yutmada güçlük gibi alerjik reaksiyonlar (anaflaktik şok),
- İltihaplı yara veya su toplaması şeklinde deride doku bozuklukları olarak görülen ve Stevens-Johnson sendromu olarak isimlendirilen çok ciddi deri reaksiyonları,
- Sarı cilt, koyu renkli idrar ve yorgunluk gibi karaciğer problemlerine ilişkin semptomlar.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OMEPREFUL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bu bölümde yer alan yan etkiler görülme sıklıklarına göre sınıflandırılmıştır. Bu amaçla aşağıdaki sıklık tanımlamaları kullanılmaktadır.

Yan etkiler sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Mide veya bağırsaklar üzerindeki etkiler: İshal, kabızlık, karın ağrısı, midede gaz oluşması, midede iyi huylu polipler
- Hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma)

Yaygın olmayan:

- Ayak ve bileklerde şişme
- Uykusuzluk (insomnia)
- Sersemlik, karıncalanma hissi, uykulu olma hali
- Baş dönmesi (vertigo)
- Karaciğerin nasıl çalıştığını kontrol etmek için yapılan kan testlerinde değişimler
- Döküntü, deri iltihabı ve/veya kaşıntı, ürtiker
- Kendini iyi hissetmeme ve enerji eksikliği
- Kalça, el bileği, omurga kırığı

Seyrek:

- Ajitasyon (huzursuzluk), sinirlilik, depresyon
- Ağız kuruluğu, ağızda iltihaplanma
- Mide-bağırsak sisteminde mantar enfeksiyonu
- Kandaki hücre sayısının azalması (lökopeni, trombositopeni, agranülositoz, pansitopeni)
- Ciddi karaciğer problemleri (interstisyel nefrit)
- Sarılık veya sarılık olmaksızın karaciğer iltihabı, karaciğer yetersizliği
- Kaslarda ağrı, adale güçsüzlüğü ve eklemlerde ağrı
- Işığa hassasiyet, ciddi deri reaksiyonları
- Saç dökülmesi
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (anjiyoödem, ateş, bronkospazm ve anaflaktik şok)
- Aşırı terleme
- Bulanık görme, tat alma bozukluğu
- Kan sodyum seviyesinde azalma (zayıflık, kusma ve kramplara neden olabilir)

Çok seyrek:

- Agranülositoz (beyaz kan hücresi eksikliği) dahil kan sayımında değişiklikler
- Saldırganlık
- Varsanı (halüsinasyonlar)
- Karaciğer yetmezliği ve beyin iltihaplanmasına neden olan ciddi karaciğer problemleri
- Kas zayıflığı
- Erkeklerde meme büyümesi
- Ani ve şiddetli döküntü başlangıcı veya deride kabarma ya da dökülme. Yüksek ateş ve eklem ağrıları ile birlikte görülebilir (Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz).

Bilinmiyor:

- Bağırsak iltihabı (ishale neden olabilir)
- Kandaki magnezyum miktarında düşme (3 aydan fazla süredir OMEPREFUL ile tedavi görmekteyseniz, kanınızdaki magnezyum miktarınız düşebilir. Düşük magnezyum miktarı yorgunluk, istemsiz kas kasılmaları, yönelim bozukluğu, kasılmalar, baş dönmesi veya kalp atışının yükselmesi olarak görülebilir. Eğer bu belirtilerden herhangi biri sizde varsa, lütfen hemen doktorunuza söyleyiniz. Düşük magnezyum miktarı kanınızdaki potasyum ve kalsiyum miktarının da düşmesine neden olabilir. Doktorunuz magnezyum miktarınızı izlemek için düzenli kan testleri yaptırmanızı isteyebilir).
- Subakut kütanöz lupus eritematozus (cildi ve yumuşak dokuyu etkileyen bir çeşit romatizmal hastalık)

Ciddi hastalığı olanlarda, birkaç vakada, özellikle yüksek dozlardaki omeprazolün intravenöz tedavisi sonrasında geri dönüşsüz görme bozuklukları bildirilmiştir. Bununla birlikte bu belirtilerin omeprazol tedavisi ile nedensel bir ilişkisi saptanamamıştır.

OMEPREFUL beyaz kan hücrelerini etkileyerek çok seyrek olarak immün yetmezliğe neden olabilir. Eğer ateş ile birlikte genel durumu şiddetli olarak azaltıcı belirtileri olan veya ateş ile birlikte boyun,

boğaz veya ağız ağrısı veya idrar yapmada zorluk gibi lokal enfeksiyon belirtileri olan enfeksiyonunuz varsa en kısa zamanda doktorunuza danışınız; böylece beyaz kan hücreleri eksikliğinizi (agranülositoz) kan testi ile ortadan kaldırılabılır. Bu sırada ilacınız hakkında doktorunuza bilgi vermeniz önemlidir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatı 'nda yer alan veya almayan herhangi bir tan 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 (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OMEPREFUL'ün saklanması

OMEPREFUL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Dış ambalajından çıkarılmış flakonlar, ışıktan korunması koşuluyla normal oda sıcaklığında 24 saate kadar muhafaza edilebilir.

Hazırlanmış enjeksiyonluk çözelti 25 °C'de 4 saat, buzdolabında 12 saat saklanabilir.

Doktorunuz veya hastane OMEPREFUL'ü muhafaza edecektir. OMEPREFUL'ün doğru şekilde saklanması, hazırlanması ve uygulanması sağlık personelinin sorumluluğundadır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OMEPREFUL'ü kullanmayınız.

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereklilikler doğrultusunda imha edilmelidir.

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

Ruhsat sahibi:

POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi No:22/1
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04
Faks: 0282 675 14 05
e-mail: info@polifarma.com.tr

Üretim yeri (flakon):

AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2

Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05
e-mail: info@aispharma.com

Üretim yeri (çözücü ampul): AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Vakıflar OSB Mahallesi,
Sanayi Caddesi, No:22/1 Kat:2
Ergene/TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 10 06
Faks: 0282 675 14 05
e-mail: info@aispharma.com

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

I.V. Enjeksiyon:

OMEPRUFUL intravenöz yoldan yavaş olarak enjekte edilmelidir. Çözelti yalnızca ambalajında bulunan 10 mL çözücü ile hazırlanmalıdır (**başka bir çözücü kullanılmamalıdır**).

Hazırlama işleminin hatalı yapılması durumunda renk değişikliği meydana gelebilir.

Çözücüsünde çözüldükten sonra, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 4 saat ve buzdolabında 12 saat süre ile saklanabilir.

Hazırlamadan sonra enjeksiyon en az 2,5 dakikada, dakikada en fazla 4 mL uygulanacak şekilde yapılmalıdır. Çözelti, hazırlandıktan sonra 4 saat içinde uygulanmalıdır.