

KULLANMA TALİMATI

ESOPRO® 40 mg kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül 40 mg esomeprazol magnezyuma eşdeğer 43.506 mg esomeprazol magnezyum dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker kürecikleri (sukroz ve mısır nişastası), hipromelloz 2910, meglumin, poloksamer 188, metanol, metilen klorür, sodyum lauril sülfat, izopropanol, metakrilik asit kopolimer, trietil sitrat, gliseril monostearat, talk, sodyum hidroksit, saf su, jelatin (sığır jelatini), eritrosin, ponceau 4R (E124), patent blue V, titanyum dioksit.

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. **ESOPRO® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ESOPRO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ESOPRO® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ESOPRO®'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESOPRO® nedir ve ne için kullanılır?

ESOPRO®, esomeprazol etkin maddesini içerir ve “proton pompası inhibitörü” (PPI) olarak bilinen ilaçlardan biridir. Bu ilaçlar etkilerini midenizdeki asit oluşumunu azaltarak gösterir.

ESOPRO®, 40 mg esomeprazol magnezyuma eşdeğer 43.506 mg esomeprazol magnezyum dihidrat içeren, beyazımsı açık sarı pelletler içeren mor renkli, ‘2’ numara sert jelatin kapsüldür.

ESOPRO®, 14 ve 28 kapsüllük PP kapaklı HDPE şişede piyasaya sunulmaktadır.

ESOPRO® aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Gastro-özofajial reflü hastalığında (GÖRH)
- Mide suyunun yemek borusuna (boğazınızı midenize bağlayan tüp) kaçışına bağlı yemek borusunda ağrı, iltihaplanma ve mide yanmasıdır (Erozif reflü özofajitin tedavisinde)
- Mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı mide yanması ve kusma gibi hastalık

belirtilerinde (Gastro-özofajial reflü hastalığının semptomatik tedavisinde)

- Sürekli NSAİİ (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaç) tedavisi gerektiren hastalarda
- Ağrı veya iltihaplanma için kullanılan bir ilacın neden olduğu, mide veya karın boşluğunun üst kısmında ağrı veya rahatsızlık gibi belirtiler (NSAİİ kullanımı ile ilişkili üst gastrointestinal belirtilerin tedavisinde)
- Ülserler: Ağrı ve iltihaplanma için kullanılan ilaçların neden olduğu ülserlerin iyileştirilmesi ve önlenmesinde (Gastrik ülserlerin iyileştirilmesi ile NSAİİ tedavisine bağlı gastrik ve duodenal ülserlerin önlenmesi)
- Ülserlere neden olan *Helicobacter pylori* isimli bir bakteri enfeksiyonunda
- İnfüzyonluk çözelti ile tedavi sonrasında kanamayı durdurmayı sağlayan mekanizmaların (=hemostaz) sürdürülmesi ve mide veya duodenum (on iki parmak bağırsağı) ülserlerinde tekrar kanamanın önlenmesinde
- Midede aşırı asit oluşmasına neden olan hormon üreten tümörler (Zollinger-Ellison sendromu) dahil, midede aşırı asit salgısı durumlarında

Doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz ve daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

2. ESOPRO® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESOPRO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer esomeprazol, benzimidazol türevlerine ya da ESOPRO® içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa
- Eğer diğer proton pompası inhibitörlerine karşı alerjiniz varsa (örn: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- Diğer proton pompası inhibitörlerinde olduğu gibi esomeprazol, atazanavir veya nelfinavir (HIV (AIDS) tedavisi ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

ESOPRO®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi karaciğer sorunlarınız varsa
- Ciddi böbrek sorunlarınız varsa
- ESOPRO®'ya benzer, mide asidini azaltan bir ilaçla tedavi sonrasında bir deri reaksiyonu gösterdiyseniz
- Yakın zamanda kanda Kromogranin A testi yaptırıcaksanız

ESOPRO® diğer hastalıkların belirtilerini gizleyebilir. **Bu nedenle ESOPRO® almaya başlamadan önce veya aldığınız sırada aşağıdakilerden birini fark ederseniz DERHAL doktorunuza başvurunuz:**

- Sebepsiz yere belirgin kilo kaybı ve yutma sorunlarınız varsa
- Mide ağrısı veya hazımsızlık meydana gelmesi durumunda

- Kan veya gıda kusmaya başlamanız durumunda
- Dışkıının siyah olması ve kanamalı noktaların olması halinde

Proton pompa inhibitörleri çok seyrek olarak subakut kütanöz lupus eritematozus (Bağışıklık sistemi kaynaklı deri ve bazı organlardaki hastalıktır) vakaları ile ilişkilendirilmiştir. Özellikle derinin güneşe maruz kalan alanlarında olmak üzere lezyonların (bozuklukların, hasarların) ortaya çıkması ve eklem ağrısının eşlik etmesi durumlarında hasta acilen tıbbi yardım almalı ve sağlık mesleği mensubu ESOPRO® tedavisinin kesilmesini değerlendirmelidir. Daha önce bir PPI tedavisi sonrası subakut kütanöz lupus eritematozus gelişmiş olması, aynı durumun diğer PPI'leri ile de görülme riskini artırır.

Ciddi karaciğer problemleriniz mevcutsa, doktorunuz dozu azaltma yoluna gidebileceğinden, bunu doktorunuzla konuşmalısınız.

Ciddi böbrek problemleriniz mevcutsa, bunu doktorunuzla konuşmalısınız.

H. pylori'nin yok edilmesi için size üçlü tedavi reçete edilmişse veya ESOPRO® size ihtiyacınız halinde kullanmak üzere verildiyse, almakta olduğunuz herhangi başka bir ilaç varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer ESOPRO® size "ihtiyaç halinde" kullanılmak üzere reçete edildiyse, belirtilerin devamlı olması veya özellik değiştirmesi durumunda doktorunuzla bağlantıya geçmelisiniz.

ESOPRO® gibi bir proton pompa inhibitörünü özellikle de bir yıldan daha uzun bir süreyle kullanmanız durumunda kalça, bilek veya omurga kırığı riski hafif derecede artabilir. Eğer sizde osteoporoz (kemik erimesi) varsa veya kortikosteroidler kullanıyorsanız (osteoporoz riskini artırabileceğinden) doktorunuza söyleyiniz.

Kandaki magnezyum seviyesinde düşme (hipomagnezemi) bildirilmiştir. Uzun süre tedavi alması beklenen ya da proton pompa inhibitörünü digoksin gibi ilaçlar ya da kandaki magnezyum seviyesinde düşüklüğe neden olabilecek ilaçlarla (örn. idrar söktürücüler) birlikte almanız halinde, doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve daha sonra periyodik olarak kan magnezyum düzeylerini takip edebilir.

Salgı bezleri ile ilgili (nöroendokrin) tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler: Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalar sebebiyle sinir sistemi ve iç salgı bezleri ile ilgili tümörler için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlar alınabilir.

Proton pompası baskılayıcıları dahil, herhangi bir sebepten dolayı azalan mide asidi, mide-bağırsak sisteminde normal olarak var olan bakterilerin sayısında artışa neden olur. Proton pompası baskılayıcıları ile tedavi, bazı mide-bağırsak sistemi enfeksiyonlarının riskini az da olsa arttırabilir.

Esomeprazol alan hastalarda ciddi deri döküntüleri meydana gelmiştir (Bkz. Bölüm 4). Döküntü ağız, boğaz, burun, cinsel organ ülserleri ile konjonktivit (kırmızı ve şiş gözler) içerebilir. Bu ciddi deri döküntüleri genellikle ateş, baş ağrısı, vücut ağrısı gibi grip benzeri semptomlardan sonra ortaya çıkar. Döküntü, cildin kabarması ve soyulmasıyla vücudun büyük kısmını kaplayabilir. Tedavi sırasında herhangi bir zamanda (birkaç hafta sonra bile) kızarıklık veya bu cilt semptomlarından herhangi meydana gelirse, bu ilacı almayı bırakınız ve derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

ESOPRO®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsülleri gıda ile veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ESOPRO®'yu kullanmaya başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Hamileyseniz, ESOPRO®'yu sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ESOPRO®'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle, eğer bebeğinizi emziriyorsanız ESOPRO® kullanmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

ESOPRO® araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemez. Ancak, yaygın olmayan şekilde veya nadiren sersemlik ve bulanık görme gibi yan etkiler görülebilir (Bkz. Bölüm 4) . Bu durum sizin için geçerliyse, araç veya makine kullanmamalısınız.

ESOPRO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ESOPRO® sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün ponceau 4R ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer başka bir ilaç alıyorsanız, son zamanlarda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu durum hakkında bilgi veriniz. Reçetesiz aldığımız ilaçlar da buna dahildir. ESOPRO® aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında bazı ilaçların çalışma şeklini değiştirebilir ve bazı ilaçların ESOPRO® üzerine etkisi olabilir.

Nelfinavir veya atazanavir (AIDS tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç kullanıyorsanız, ESOPRO® tabletleri kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Klopidoğrel (kan pıhtılarını önlemek için kullanılır)
- Ketakonazol, itrakonazol veya vorikonazol (mantar iltihaplanmalarını önlemeye yönelik ilaçlar)
- Erlotinib veya aynı sınıftan başka bir ilaç (kanser tedavisinde kullanılır)
- Sitalopram, imipramin veya klomipramin (depresyon tedavisinde kullanılır)

- Diazepam (anksiyete tedavisinde, kasların gevşemesi için veya sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılır). Fenitoin kullanıyorsanız, doktorunuzun sizi ESOPRO® kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekecektir.
- Varfarin veya klopidogrel (kanın sulandırılması için kullanılan antikoagülan isimli ilaçlar). Doktorunuzun sizi ESOPRO® kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekebilir.
- Silostazol (kesik topallama tedavisinde kullanılır-yetersiz kan dolaşımı nedeniyle yürüdüğünüzde bacaklarınızda ortaya çıkan ağrı)
- Sisaprid (hazımsızlık ve mide yanması için kullanılır)
- Digoksin (kalp problemleri ilacı)
- Metotreksat (kanseri tedavi etmek için yüksek dozlarda kullanılan bir kemoterapi ilacı). Yüksek dozda metotreksat kullanıyor olmanız halinde, ESOPRO® ile tedaviye geçici olarak ara verilmesi gerekebilir.
- Takrolimus (organ nakli)
- Rifampisin (verem tedavisi ilacı)
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) (depresyon tedavisi ilacı)

Doktorunuzun size *Helicobacter pylori*'nin neden olduğu ülseri tedavi etmek için ESOPRO®'nun yanı sıra amoksisilin ve klaritromisin antibiyotiklerini reçete etmesi durumunda, kullanmakta olduğunuz herhangi diğer ilaçlar ile ilgili doktorunuzu bilgilendirmeniz son derece 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. ESOPRO® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacınızı her zaman doktorunuzun ya da eczacınızın belirttiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

- Bu ilacı uzun süredir kullanıyorsanız, doktorunuz sizi takip etmek isteyecektir (özellikle bir yıldan daha uzun bir süredir alıyorsanız)
- Eğer doktorunuz size, bu ilacı ihtiyacımız oldukça kullanmanızı söylediye, belirtilerin değişmesi durumunda doktorunuzu bilgilendiriniz.

Gastro-özofajial reflü hastalığından (GÖRH) kaynaklanan mide yanmasının tedavisinde:

Yetişkinler

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (Erozif reflü özofajit) günde bir kez ESOPRO® 40 mg'dır. Hastalığın ciddiyetine ve sizin tedaviye cevabınıza bağlı olarak toplam tedavi süresi 4 ile 8 haftadır.

Hastalığın tekrarlanmasını önlemek için önerilen doz günde bir kez ESOPRO® 20 mg'dır.

Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (Gastro-özofajial reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir kez ESOPRO® 20 mg'dır. Belirtiler 4

hafta sonunda geçmezse doktorunuza danışınız.

Belirtiler yok olduğunda, doktorunuz size, sadece ihtiyacınız halinde, günde bir kez ESOPRO® 20 mg almanızı tavsiye edebilir.

Karaciğerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa doktorunuz alacağınız dozu düşürebilir.

12-18 yaş çocuklarda kullanım:

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (Erozif reflü özofajit) günde bir kez ESOPRO® 40 mg'dır. Hastalığın ciddiyetine ve sizin tedaviye cevabınıza bağlı olarak toplam tedavi süresi 4 ile 8 haftadır.

Hastalığın tekrarlanmasını önlemek için önerilen doz günde bir kez ESOPRO® 20 mg'dır.

Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (Gastro-özofajial reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir kez ESOPRO® 20 mg'dır. Belirtiler 4 hafta sonunda geçmezse doktorunuza danışınız.

Karaciğerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa doktorunuz alacağınız dozu düşürebilir.

Sürekli NSAİİ tedavisi gerektiren hastalarda

Yetişkinlerde ağrı ve iltihaplanma için kullanılan bir ilacın neden olduğu, ağrı veya üst karın boşluğunda rahatsızlık gibi, durumların tedavisi için önerilen doz (NSAİİ ile ilişkili üst gastrointestinal semptomların tedavisi) günde bir kez ESOPRO® 20 mg'dır. Belirtiler 4 hafta içinde geçmezse doktorunuza danışınız.

Ağrı ve iltihaplanma için kullanılan bir ilacın neden olduğu ülserlerin tedavisinde önerilen doz 4 ile 8 hafta boyunca günde bir kez ESOPRO® 20 veya 40 mg'dır.

Ağrı ve iltihaplanma için kullanılan bir ilacın neden olduğu ülserlerin önlenmesinde önerilen doz günde bir kez ESOPRO® 20 veya 40 mg'dır.

***Helicobacter pylori* isimli bakterinin neden olduğu enfeksiyonda**

Yetişkinler:

Yetişkinler için önerilen doz günde iki kez ESOPRO® 20 mg'dır. Doktorunuz size ayrıca aşağıdaki antibiyotikleri almanızı önerecektir: Amoksisilin ve klaritromisin. Önerilen tedavi süresi bir haftadır.

İlacınızı kullanma konusundaki talimatlara uyunuz ve emin olmadığınız herhangi bir konuyu doktorunuza danışınız. Bu tedavi hem mevcut ülserinizi iyileştirecek, hem de ülserlerin tekrar oluşmasını önleyecektir.

12-18 yaş arasındaki çocuklarda kullanımı:

Yaygın kullanım dozu doktorunuz tarafından reçete edilen iki antibiyotik ile kombinasyon tedavisinde günde iki kez ESOPRO® 20 mg'dır. Yaygın tedavi süresi 1 haftadır.

İnfüzyonluk çözelti ile tedavi sonrasında kanamayı durdurmaya sağlayan mekanizmaların (hemostazın) sürdürülmesi ve mide veya duodenum ülserlerde tekrar kanamanın önlenmesinde

4 hafta boyunca günde bir kez 40 mg oral yolla tedavi periyodundan önce, asit baskılanması tedavisi için esomeprazol 80 mg infüzyon 30 dakika için bolus infüzyon şeklinde uygulanmalı ve ardından 3 gün (72 saat) boyunca 8 mg/saat devamlı intravenöz infüzyon uygulanmalıdır.

Midede aşırı asit oluşmasına neden olan hormon üreten tümörler dahil, midede aşırı salgı durumlarında (Zollinger-Ellison sendromu)

Yetişkinler için önerilen başlangıç dozu günde iki kez ESOPRO® 40 mg'dır. Doktorunuz, doz ayarlamasını ihtiyacınıza göre yapacak ve ayrıca ilacı ne kadar süre ile kullanacağınıza karar verecektir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

ESOPRO®'yu her zaman doktorunuz tarafından tavsiye edilen şekilde kullanınız. Emin olmadığımız durumlarda doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Kullandığınız kapsülün dozu ve ne kadar süre ile kullanacağınız hastalığınızın durumuna bağlıdır.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: ESOPRO® kapsüller 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda dozun azaltılmasına gerek yoktur.

• **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda esomeprazolün yıkımı bozulabilir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda ilacın yıkımı azalır ve kan düzeyleri yükselebilir. Bu nedenle ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde 20 mg doz aşılmamalıdır. Günde tek doz kullanım sırasında esomeprazol ve yıkım ürünleri vücutta birikme eğilimi göstermez.

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma yoktur. Böbrek yetmezliği olan hastalarda esomeprazol yıkımının değişmesi beklenmez.

Eğer ESOPRO®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESOPRO® kullandıysanız:

ESOPRO®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ESOPRO®'yu kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, dozu almayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, eğer nerdeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, kaçırılan dozu almayınız, sadece zamanı gelen dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ESOPRO® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz size söylemediği sürece kapsülleri kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ESOPRO®'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ESOPRO®'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karaciğer problemlerinin semptomları olabilecek ciltte sarılık, koyu renk idrar ve yorgunluk. Bu etkiler seyrek olup, 1000 kişiden 1'ini etkileyebilir.
- Nefeste ani bir hırıltı, dudaklar, dil ve boğaz veya vücutta şişme, deri döküntüsü, bayılma veya yutma güçlüğü (şiddetli alerjik reaksiyon). Bu etkiler seyrek olup, 1000 kişiden 1'ini etkileyebilir.
- Tedaviden birkaç hafta sonra bile ani başlayan şiddetli döküntü veya deride kabarcıklar veya soyulma ile kızarıklık meydana gelebilir. Ayrıca dudaklar, gözler, ağız, burun ve genital bölgelerde şiddetli kabarcıklanma ve kanama meydana gelebilir. Deri döküntüleri, yaşamı tehdit eden sonuçlarla ciddi yaygın cilt hasarına (epidermisin ve yüzeysel mukoza zarının soyulması) dönüşebilir. Bu durum "eritema multiforme", "Stevens-Johnson sendromu", "toksik epidermal nekroliz" veya "eozinofili ve sistemik semptomlarla birlikte ilaç reaksiyonu" olabilir. Bu etkiler çok seyrek olup, 10.000 kişiden 1'ini etkileyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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 tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir:

Yaygın

- Baş ağrısı
- Karın veya bağırsağınıza etki: İshal, karın ağrısı, kabızlık, gaz toplanması
- Hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma)
- Midede iyi huylu polipler

Yaygın olmayan

- Ayak ve bileklerde şişme
- Uyku bozuklukları (uykusuzluk)
- Sersemlik, "iğne batması" gibi karıncalanma hissi, uykulu hissetme
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Ağız kuruluğu
- Karaciğerin nasıl çalıştığını gösteren kan testlerinde değişme

- Ciltte döküntü, yumrulu döküntü (kurdeşen) ve deride kaşınma
- Kalça, bilek veya omurga kırığı (eğer ESOPRO® yüksek dozlarda ve çok uzun süreli kullanılırsa)

Seyrek

- Beyaz kan hücresi veya trombositlerin sayısında azalma gibi kan problemleri. Bu durum halsizliğe, morarmaya neden olabilir veya enfeksiyon oluşumunu daha muhtemel kılar.
- Kanda düşük sodyum değerleri. Bu durum halsizliğe, hasta hissetmeye (kusma) ve kramplara neden olabilir.
- Ajite (huzursuz), şaşkın veya depresyonda hissetmek
- Tat almada bozukluk
- Bulanık görme gibi görme problemleri
- Aniden hırıltılı nefes almak veya nefessiz kalmak (bronkospazm)
- Ağız içinde iltihaplanma
- Bir mantarın neden olduğu ve bağırsakları etkileyebilen “pamukçuk” isimli bir iltihaplanma
- Ciltte sararma, koyu renkli idrar ve yorgunluğa neden olabilen ikterli veya iktersiz sarılık
- Saç kaybı (alopesi)
- Güneşe çıkıldığında ciltte döküntü
- Eklem ağrıları (artralji) veya kas ağrıları (miyalji)
- Genel olarak iyi hissetmemek ve güçsüzlük
- Terlemede artış

Çok seyrek

- Agranülositoz dahil kan değerlerinde değişimler (beyaz kan hücrelerinden yoksun olma)
- Saldırganlık/öfkeli olma hali
- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyonlar)
- Karaciğerin iflasına ve beyinde iltihaplanmaya neden olan ciddi karaciğer problemleri
- Aniden ciddi döküntü veya kabarcıklanma veya cildin soyulmaya başlaması. Bu durum yüksek ateş ve eklem ağrıları ile ilişkili olabilir (Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz veya eozinofili ve sistemik semptomlarla birlikte ilaç reaksiyonu)
- Kaslarda zayıflık
- Ciddi böbrek problemleri
- Erkeklerde meme büyümesi

Bilinmiyor

- Eğer üç aydan uzun süredir ESOPRO® kullanıyorsanız, kanınızdaki magnezyum düzeylerinin düşme olasılığı vardır. Düşük magnezyum düzeyi yorgunluk, istemsiz kas kasılmaları, yönelim bozukluğu, havaleler, sersemlik veya kalp atım hızının hızlanması şeklinde kendini gösterir. Bu belirtilerden herhangi biri sizde ortaya çıkarsa, vakit geçirmeden doktorunuza söyleyiniz. Düşük magnezyum seviyeleri de kandaki potasyum veya kalsiyum düzeylerinde bir azalmaya neden olabilir. Doktorunuz, magnezyum düzeyinizi izlemek için düzenli kan testleri yapmaya karar verebilir.
 - İshale neden olan bağırsak iltihabı (mikroskopik kolit)
 - Subakut kütanöz lupus eritematozus (Bağışıklık sistemi kaynaklı deri ve bazı organlardaki hastalıktır).
- ESOPRO® çok seyrek vakalarda, immün korumada önemli, beyaz kan hücrelerini etkileyebilir. Eğer ateş gibi **ciddi** bir genel durumla seyreden bir enfeksiyonunuz varsa veya boyunda, boğazda

veya ağızda ağrı veya idrar yapma güçlüğü gibi bölgesel iltihap ile ateş varsa, mümkün olduğunca çabuk doktorunuza danışmalısınız, böylece beyaz kan hücrelerinin eksikliği (agranülositoz) kan testi ile belirlenebilir. Bu sırada tedaviniz hakkında bilgi vermeniz önemlidir.

Bu yan etkiler listesi sizde endişe uyandırmamalıdır. Bunlardan hiçbirini tecrübe etmeyebilirsiniz.

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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ESOPRO®’ nun saklanması

ESOPRO®’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESOPRO®’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ESOPRO®’yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak /Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No.3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.