

KULLANMA TALİMATI

ESMARA 40 mg enterik kaplı pellet tablet

Oral yolla kullanılır.

- **Etkin madde:** Esomeprazol sodyum (40 mg esomeprazole eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz küreleri, hipromelloz, talk, titanyum dioksit, gliserol monostearat, polisorbata 80, metakrilat asit etil akrilat kopolimeri dispersiyonu, trietil sitrat (E-1505), makrogol, selüloz mikrokristalin, krospovidon (Tip A), sodyum stearil fumarat, renk maddeleri: opadry II koyu mavi 85F30662 karışımı [(Polivinil alkol (kısmi hidrolize, titanyum dioksit, makrogol/PEG 3350, Talk E-553b, FD&C mavi #2/indigo karmin alüminyum lake (E-132), FD&C sarı #6/gün batımı sarısı FCF alüminyum lake (E-110), siyah demir oksit (E-172)]

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 reçetelendirilmiştir, 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. **ESMARA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ESMARA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ESMARA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ESMARA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESMARA nedir ve ne için kullanılır?

ESMARA "proton pompası inhibitörü" olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır.

ESMARA 40 mg tablet mavi, oval, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

ESMARA aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Gastro-özofajial reflü hastalığında (GÖRH)
- Mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrılarında (Erozif reflü özofajit'in 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 (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaç -NSAİİ) neden olduğu, mide veya karın boşluğunun üst kısmında ağrı veya rahatsızlık gibi belirtilerin tedavisinde
- Ağrı ve iltihaplanma için kullanılan ilaçların neden olduğu ülserlerin iyileştirilmesi ve önlenmesinde
- Esomperazol infüzyonluk çözelti ile tedavi sonrasında kanamayı durdurmayı sağlayan mekanizmaların (=hemostaz) sürdürülmesi ve mide veya duodenum ülserlerinde tekrar kanamanın önlenmesinde.
- Ülserlere neden olan *Helicobacter pylori* isimli bir bakteri enfeksiyonunda
- 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. ESMARA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESMARA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer esomeprazol, benzimidazol türevlerine yada ESMARA 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 (AIDS tedavisi ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

ESMARA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:
 - Sebepsiz kilo kaybetmeye başlarsanız
 - ESMARA ile tedavi sırasında ağrı veya hazımsızlık meydana gelmesi durumunda
 - Kan veya gıda kusmaya başlamanız durumunda
 - Dışkıının siyah olması ve kanamalı noktaların olması halinde

DERHAL doktorunuza başvurunuz.

- Ciddi karaciğer problemlerinizi mevcutsa,
- Ciddi böbrek problemlerinizi mevcutsa,

Esmara almadan önce bunu doktorunuzla konuşmalısınız.

Özellikle bir yıldan daha fazla süre proton pompası inhibitörü tedavisi oluyorsanız kalça, el bileği ya da omurgada oluşabilecek kırık riskiniz hafifçe artabilir. Eğer osteoporoz (kemik erimeniz) varsa ya da kortikosteroid (kemik erimesi riskini artırabilir) tedavisi alıyorsanız doktorunuza bilgi veriniz.

ESMARA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması
Tabletlerinizi gıda ile veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ESMARA'yı kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Emzirme durumunda, ESMARA'yı sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

ESMARA araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemez.

ESMARA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Tablet renklendirici olarak E110 gün batımı sarısı FCF içerdiği için alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Bu ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir. Bu ürün önerilen dozda kullanıldığında içeriğinde bulunan gliserol monostearat ve sodyum stearil fumaratın herhangi bir yan etki oluşturması beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Nelfinavir veya atazanavir (AIDS tedavisinde kullanılan ilaç)
- Ketakonazol , itrakonazol veya vorikonazol (mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar)
- Erlotinib (kanser tedavisinde kullanılan ilaç)
- Sitalopram, imipramin veya klomipramin (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Diazepam (anksiyete tedavisinde, kas gevşetici veya sara -epilepsi tedavisinde kullanılan ilaç)
- Fenitoin (sara -epilepsi tedavisinde kullanılan bu ilaç) Bu ilacı kullanıyorsanız doktorunuz Esmara tedavisinde başlarken yada tedaviyi keserken gözlemleyebilir
- Varfarin (kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaç) Bu ilacı kullanıyorsanız doktorunuz Esmara tedavisine başlarken yada tedaviyi keserken sizi gözlemleyebilir
- Silotazol (intermittent klodikasyon -aralıklı topallama - yetersiz kan dolaşımından ötürü yürürken bacaklarda ağrı hissedilmesi- tedavisinde kullanılan ilaç)

- Sisapirid (hazımsızlık ve mide yanmasında kullanılan ilaç)
- Digoksin (kalp problemlerinde kullanılan ilaç)
- Metotreksat (kanser tedavisinde yüksek doz kullanılan kemoterapi ilacı) Eğer yüksek doz metotreksat tedavisi alıyorsanız doktorunuz geçici olarak Esmara tedavisini kesebilir
- Rifampisin (verem tedavisinde kullanılan ilaç)
- St Jonh's Wort (Hypericum perforatum) (depresyon tedavisinde kullanılan ilaç) alıyorsanız ESMARA kullanmayınız.

Eğer doktorunuz *Helicobacter pylori* infeksiyonunun sebep olduğu ülser tedavisi için amoksisilin ve klaritromisin antibiyotiklerini, Esmara ile beraber reçete ettiyse, diğer aldığınız ilaçları doktorunuza söylemeniz çok önemlidir

Eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız - hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere - lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ESMARA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Gastro-özofajial reflü hastalığı (GÖRH)

Yetişkinler

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (Erozif reflü özofajit) günde bir kez ESMARA 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 ESMARA 20 mg'dır.

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

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

12-18 yaş çocuklarda kullanım:

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (Erozif reflü özofajit) günde bir kez ESMARA 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 ESMARA 20 mg'dır.

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

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

Sürekli NSAİİ (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar) 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 ESMARA 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 ESMARA 20 veya 40 mg'dır.

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

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

Yetişkinler :

Yetişkinler için önerilen doz günde iki kez ESMARA 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 ESMARA 20 mg'dır. Yaygın tedavi süresi 1 haftadır.

Esomeprazol infüzyonluk çözelti ile tedavi sonrasında kanamayı durdurmayı 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 ESMARA 40 mg'dır. Doktorunuz, doz ayarlamasını ihtiyacınıza göre yapacak ve ayrıca ilacı ne kadar süre ile kullanacağınıza karar verecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

ESMARA'yı her zaman doktorunuz tarafından tavsiye edilen şekilde kullanınız. Emin olmadığımız durumlarda doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Kullandığınız tabletin dozu ve ne kadar süre ile kullanacağınız hastalığınızın durumuna bağlıdır. Tabletler çiğnenmemeli veya ezilmemelidir. Tabletlerinizi gıda ile veya aç karnına alabilirsiniz. Bütün olarak, yarım bardak sıvı ile yutulmalıdır.

Tablet ayrıca, yarım bardak su içine konabilir, böylece dağılarak yutulması daha kolay bir hale gelecektir. Başka hiçbir sıvı kullanmayınız. Tabletten içinden çıkan tüm minik pelletleri, çiğnemenen

yuttuğunuzdan emin olunuz. İçmeden önce pelletlerin su içinde 30 dakikadan daha uzun bir süre kalmasına izin vermeyiniz. İçtikten sonra, bardağı su ile çalkalayıp bu kısmı da içiniz.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: ESMARA tabletler 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: ESMARA yaşlılarda kullanılabilir.

• **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda esomeprazol'ün metabolizması bozulabilir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda metabolizma hızı azalır ve esomeprazol'ün EAA-Eğri altındaki alanı iki kat artar. Bu nedenle ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde 20 mg doz aşılmamalıdır. Günde tek doz kullanım sırasında esomeprazol ve metabolitlerinin birikim eğilimi görülmez.

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma yoktur. Böbreklerin, esomeprazol'ün kendisinden değil, metabolitlerinin atılımından sorumlu olmasından dolayı, böbrek yetmezliği olan hastalarda esomeprazol metabolizmasının değişmesi beklenmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESMARA kullandıysanız:

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

Eğer ESMARA dozunu almayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ESMARA içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın: (10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

- Baş ağrısı,
- Karın ağrısı,
- Kabızlık,
- İshal,
- Şişkinlik,
- Kusma
- Bulantı

Yaygın olmayan: (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)

- El ve ayaklarda şişme
- Uykusuzluk
- Baş dönmesi,
- Yanma/karıncalanma/uyuşukluk hissi,
- Uykulu hissetme,
- Ağız kuruluğu,
- Karaciğer enzimlerinin miktarında artış
- Deri reaksiyonları (kızarma, deride kaşıntılı lezyon, kaşıntı, arı sokması gibi şişme),
- Kalça, el bileği veya omurga kırıkları

Seyrek: (1000 hastanın birinden az görülebilir)

- Kan hastalıkları (kandaki hücre sayısının azalması örn. lökopeni ve trombositopeni),
- Ciddi alerjik reaksiyonlar (ateş, şişme, anaflaktik reaksiyonlar/şok),
- Kandaki sodyum seviyesinde azalma,
- Sinirlilik,
- Konfüzyon (zihin karışıklığı),
- Depresyon,
- Tat almada bozukluk,
- Bulanık görme,
- Göğüste daralma,
- Ağızda iltihaplanma,
- Gastrointestinal (sindirim sistemi) mantar iltihabı,
- Karaciğer iltihaplanması (sarılıkla veya sarılıksız),
- Saç dökülmesi,
- Güneş ışığına hassasiyet,
- Eklemlerde ağrı,
- Kaslarda ağrı,
- Yorgunluk
- Terlemede artma

Çok seyrek : (10000 hastanın birinden az görülebilir)

- Kan hastalıkları (agranülositoz ve pansitopeni),
- Sinirlilik hali,
- Sanrı (halüsinasyon),
- Daha önce karaciğer hastalığı olanlarda beyin dokusu hasarı
- Yetersiz karaciğer fonksiyonu, ,
- Ciddi cilt hastalıkları (Erytema multiforme, Stevens Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz),
- Kaslarda zayıflık,
- Böbrek iltihaplanması,
- Erkeklerde meme büyümesi,

Bilinmiyor : (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Kanda düşük magnezyum

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

5. ESMARA'nın saklanması

ESMARA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Tabletleri ambalajında bildirilen sıcaklığın üzerinde muhafaza etmeyiniz.
Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

ESMARA'yı ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Pensa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Polat Tower 441-442
Fulya Mah. Yeşil Çimen Sok.
34394 Şişli –İstanbul

Tel : 0 212 266 74 75

Üretim yeri:

Diñsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.
I. Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No : 2
Sincan – ANKARA
Tel No: (0312) 267 11 91 (pbx)

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR
GASTRİK TÜP İLE UYGULAMA

1. Tablet uygun bir Őıringa içine konur ve Őıringa yaklaşık 25 mL su ve 5 mL hava ile doldurulur. Bazı tüplerde pelletlerin tıkanmaya neden olmaması için tabletlerin 50 mL su içinde çözülmesi gerekebilir.
2. Őıringa derhal yaklaşık 2 dakika süre ile çalkalanarak tabletin çözünmesi sağlanır.
3. Őıringa ucu yukarı gelecek şekilde tutularak tıkanıp tıkanmadığı kontrol edilir.
4. Őıringa, ucu yukarı pozisyonda iken tübe takılır.
5. Őıringa çalkalanır ve ucu aŐađı pozisyona getirilerek tüp içine derhal 5-10 mL enjekte edilir. Őıringa ters çevrilir ve çalkalanır (Őıringa ucunun tıkanmaması için Őıringa ucu yukarı gelecek şekilde tutulmalıdır).
6. Őıringa ucu tekrar aŐađı pozisyona getirilir ve hemen tübe 5-10 mL daha enjekte edilir. Bu iŐlem, Őıringa iyice boşalana kadar tekrar edilir.
7. Őıringa 25 mL su ve 5 mL hava ile doldurulur. Őıringa içinde herhangi bir kalıntı kalmaması için gerekirse 5. adım tekrar edilir. Bazı tüpler için 50 mL su kullanılması gerekebilir.