

KULLANMA TALİMATI

OMEPROL 40 mg IV İnfüzyon İçin Liyofilize Toz İçeren Flakon Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:**

Her bir flakon 40 mg omeprazole eşdeğer 42.56 mg omeprazol sodyum içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Disodyum edetat, sodyum hidroksit (pH ayarı için)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OMEPROL nedir ve ne için kullanılır?

OMEPROL beyaz toz içeren, sadece belirtilen çözücülerle çözülmesi sonrasında intravenöz yoldan (damar içine) uygulanan ve her kutuda bir flakon içeren bir tıbbi üründür.

OMEPROL proton pompa inhibitörü olarak sınıflandırılan omeprazol isimli etkin maddeyi içermektedir.

OMEPROL mide ve duodenumda asit salgılanmasını baskılamaktadır. OMEPROL ağızdan tedavinin mümkün olmadığı durumlarda önerilir.

- Duodenal (onikiparmak barsağı) ülseri
- Mide ülseri
- Reflü özofajit (reflü nedeniyle oluşan yemek borusu iltihabı),

- Zollinger-Ellison sendromu (pankreasın büyümesi nedeniyle midede aşırı asit salgılanması)
- Aspirasyon profilaksisi (mide sıvısının solunması nedeniyle akciğerlerde meydana gelen hasarın önlenmesi)

hastalıklarında hemen asit baskılanması gerektiğinde kullanılmaktadır.

2. OMEPROL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler;

OMEPROL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Omeprazole veya OMEPROL'un bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız. Atazanavir adlı ilacı kullanıyorsanız.

OMEPROL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Peptik ülseriniz var ise, *Helicobacter pylori* durumunuz belirlenmeli ve uygun tedavi yapılmalıdır.

Mide ülserinden şüphe edildiğinde, OMEPROL tedavisine başlanmadan önce, kanser olasılığı dışlanmalıdır. OMEPROL tedavisi belirtileri hafifleterek tanıyı geciktirebilir.

Reflü özofajit tanısı endoskopik olarak doğrulanmalıdır.

OMEPROL'un asit azaltıcı ilaç tedavisi Salmonella ve Campylobacter gibi mide-barsak (gastrointestinal) enfeksiyon riskini hafifçe artırabilir.

Ciddi karaciğer bozukluğunuz varsa karaciğer enzim değerleriniz OMEPROL tedavisi boyunca periyodik olarak kontrol edilmelidir.

Böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz varsa ve kombine bir ilaç tedavisi uygulanıyorsa özellikle doktorunuza bildiriniz.

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

OMEPROL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından yapılacak dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesi sonucunda hamilelik döneminde yalnızca doktorunuzun gerekli bulduğu durumlarda OMEPROL'u kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından yapılacak dikkatli bir risk-yarar değerlendirmesini sonucunda emzirme döneminde yalnızca doktorunuzun gerekli bulduğu durumlarda OMEPROL'u kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisine ilişkin bir çalışma yapılmamıştır. Bununla birlikte, merkezi sinir sistemi veya görsel yetileri etkileyen yan etkiler dışında araç ve makine kullanımı yeteneği üzerine etki göstermesi beklenmemektedir.

OMEPROL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu değerle herhangi bir yan etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OMEPROL kullanımından etkilenebilecek ilaçlar aşağıda belirtilmektedir bu nedenle aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- diazepam (uykusuzluk ya da kaygı bozukluğu tedavisinde kullanılır)
- triazolam, flurazepam veya heksabarbital (uykusuzluk tedavisinde kullanılırlar)
- fenitoin (epilepsi tedavisinde kullanılır)
- sitalopram, imipramin, klomipramin veya St. John's wort adlı bitkisel ürün (depresyon tedavisinde kullanılırlar)
- disülfiram (alkol problemi olan kişilerin tedavisinde kullanılır)
- siklosporin (bağışıklık sisteminin baskılanmasında kullanılır)
- varfarin (kanın inceltmesinde kullanılır)
- digoksin (kalp hastalıklarında kullanılır)
- klaritromisin (bakteri enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)
- B12 vitamini

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. OMEPROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

OMEPROL size doktorunuz tarafından uygulanacaktır. Hastalığınızın durumuna göre ilacınızın hangi dozda uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu

OMEPROL uygun çözücülerle kullanıma hazır hale getirildikten sonra yalnızca damar içine uygulanır. İnfüzyon hızı dakikada 3-5 ml olmalıdır (infüzyon süresi: en az 20-30 dakika).

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

OMEPROL yaşlılara doz ayarlaması gerekmeden uygulanabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek fonksiyon bozukluğunda doz ayarlaması gerekmemektedir. Karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa doktorunuz ilacınızın dozunu azaltabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OMEPROL kullandıysanız:

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

OMEPROL'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OMEPROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Zaman zaman ciddi olabilen, dudaklar, dil ve boğazda şişme, ateş ve titremeyi de içerebilen alerjik reaksiyonlar
- Şiddetli cilt kabarcıkları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Beyin hasarına yol açabilen karaciğer yetmezliği
- Dudaklar, gözler, ağız, burun ve genital organlarda kanama
- Sarılık
- Görme bozukluğu
- Tat alma bozukluğu
- Kandaki sodyum oranında azalma.
- Baş ağrısı, baş dönmesi, başta ağırlık
- Böbrek hastalıkları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İshal, kabızlık, mide ağrısı, bulantı, gaz.
- Hasta hissetme
- İğnelenme ve karıncalanma
- Uyuşukluk, uyku problemleri
- Kızarıklık, kaşıntı
- Bitkinlik, genel olarak halsizlik

- Erkeklerde göğüs büyümesi
- Ağız kuruluğu
- Ağız veya gırtlakta aft
- Sıklıkla ateş ve enfeksiyonlara yol açabilen kan bozuklukları
- Şiddetli üşüme
- Boğaz kuruluğu
- Ağız ülserleri
- Normalden daha kolay kanama ve berelenme
- Eklemlerde ağrılı şişlikler
- Kaslarda ağrı ve kas zayıflığı
- İktidarsızlık
- Işığa karşı cilt hassasiyeti
- Olağandışı saç dökülmesi veya incilmesi,
- Terleme artışı

Bunlar OMEPROL'un hafif yan etkileridir.

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

5. OMEPROL'un saklanması

OMEPROL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan korunarak saklanmalıdır.

Kontrollü aseptik koşullarda çözülmüş olması şartı ile ;
% 5 Dekstroz ile çözülmüş ürün: 25°C'de ve ışıktan korunarak , 6 saat
Fizyolojik tuz çözeltisi (% 0.9 NaCl) ile çözülmüş ürün: 25°C'de ve ışıktan korunarak, 12 saat saklanabilir.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OMEPROL'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk farkederseniz OMEPROL kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
GEPOSB Atatürk Bulvarı 9.Cad.
No:1 41400 Gebze/Kocaeli

Üretici: Lek Pharmaceuticals d.d. SLOVENYA

Bu kullanma talimatı 02.03.2009'da onaylanmıştır.