

KULLANMA TALİMATI

OMEPROL 20 mg kapsül
Ağız yolundan alınır.

Etkin madde: Her kapsül 20 mg omeprazol içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokrystalin selüloz, anhidrus (susuz) laktoz, povidon, polisorbata 80, düşük-süstitüe hidroksipropil selüloz, magnezyum oksit, talk, metakrilik asit kopolimer, trietil sitrat, titanyum dioksit (E171), jelatin, şellak, siyah demir oksit (E172), propilen glikol (E1520), amonyum hidroksit % 28 (E527).

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'ü 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 etkin madde olarak omeprazol içerir. 'Proton pompası inhibitörü' olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır.

OMEPROL beyaz renkli, sert jelatin kapsüldür. Kapsüllerin kapak ve gövdesinde "OME 20" yazısı bulunur. Kapsüller mat bej-beyaz renkte pelletler içermektedir. OMEPROL 14 ve 28 kapsül içeren blister ambalajlarda bulunmaktadır.

OMEPROL aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

Yetişkinlerde:

- 'Gastroözofajiyal reflü hastalığı'(GÖRH). Mide asidinin ağrı, iltihaplanma ve mide yanmasına yol açacak şekilde yemek borusuna kaçışı.
- Bağırsakların üst kısmındaki ülserler (onikiparmak bağırsağı ülseri) ya da midedeki ülser (gastrik ülser).

- '*Helicobacter pylori*' adlı bakteri ile enfekte (iltihap oluşturan mikropların bulaştığı) ülserler. Eğer sizde böyle bir durum mevcutsa doktorunuz iltihabı tedavi etmek suretiyle ülseri iyileşmek için size ayrıca antibiyotik reçete edebilir.
- Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ: Ağrı, ateş ve iltihaba karşı etkili ilaçlar) olarak isimlendirilen ilaçların sebep olduğu ülserler. Eğer NSAİİ alıyorsanız, oluşmadan ülseri durdurmak için OMEPROL kullanılabilir.
- Pankreastaki büyümeyle ilgili olarak midede aşırı asit olması durumunda (Zollinger-Ellison sendromu)

Çocuklarda:

1 yaş üzeri ve ≥ 10 kg çocuklarda:

- GÖRH: Mide asidinin ağrı, iltihaplanma ve mide yanmasına yol açacak şekilde yemek borusuna kaçışı,
Çocuklarda bu durumun belirtileri mide içeriğinin ağza geri dönmesi, kusma ve kilo artışında azalmayı içerebilir.

4 yaş üzeri çocuklar ve ergenlerde:

- '*Helicobacter pylori*' adlı bakteri ile enfekte ülserler. Eğer çocuğunuzda böyle bir durum varsa doktorunuz iltihabı tedavi etmek suretiyle ülseri iyileştirmek için ayrıca antibiyotik reçete edebilir.

2. OMEPROL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OMEPROL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer omeprazole veya OMEPROL içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Eğer diğer midede asit oluşumunu önleyen ilaçlara (örn., pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol) karşı alerjiniz varsa.
- Nelfinavir içeren bir ilaç (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız.

Eğer emin değilseniz OMEPROL almadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

OMEPROL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OMEPROL diğer hastalıkların belirtilerini saklayabilir. Bu nedenle OMEPROL almadan önce ya da alırken aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuzla konuşun:

- Bir neden olmaksızın fazla kilo kaybederseniz ve yutma sorunları yaşarsanız.
- Mide ağrısı veya hazımsızlık yaşarsanız.
- Kan veya gıda kusmaya başlamanız durumunda.
- Dışkının siyah olması (kanlı dışkı) durumunda.
- Omeprazol enfeksiyöz ishalde (herhangi bir mikrobun bağırsak mukozasında yaptığı tahribat sonucu ortaya çıkan ishal durumu) küçük bir artış ile ilişkilendirilmiş olduğundan şiddetli veya sürekli ishal olmanız durumunda.
- Şiddetli karaciğer sorunlarınız 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

düşürücü ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeylerini kontrol etmek isteyebilir.)

- Nöroendokrin tümörler için tanı incelemesine girecekseniz.

Eğer OMEPROL'ü uzun süreli (1 yıldan uzun) kullanıyorsanız, doktorunuzun sizi düzenli gözetim altında tutması olasıdır. Doktorunuzu gördüğünüzde, herhangi bir yeni ve olağan dışı belirti ve durumu kendisine bildiriniz.

OMEPROL ile tedavi birtakım bakterilerin neden olduğu mide ve bağırsak enfeksiyon riskinde az da olsa bir artışa neden olabilir.

OMEPROL gibi mide asit oluşumunu önleyen bir ilacı özellikle bir yıldan uzun süre kullanmak kalça, el bileği veya omurgada kırık oluşma riskini hafifçe artırabilir. Osteoporozunuz (kemik erimesi) varsa ya da kortikosteroid türü ilaç alıyorsanız (osteoporoz riskini artırabilir) doktorunuza söyleyiniz.

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

OMEPROL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsülleri yemeklerle birlikte ya da aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OMEPROL kullanmaya başlamadan önce doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Doktorunuz bu süre içerisinde OMEPROL 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 OMEPROL kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

OMEPROL'ün araç ve makine kullanıma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir. Sersemleme ve görme bozukluğu gibi yan etkiler oluşabilir (bakınız bölüm 4). Eğer bu yan etkiler görülürse araç ve makine kullanmayınız.

OMEPROL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OMEPROL laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

OMEPROL bazı ilaçların işleyişini etkileyebilir ya da bazı ilaçlar OMEPROL'ün işleyişini etkileyebilir.

Nelfinavir içeren bir ilaç (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız, OMEPROL almayınız.

Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol veya vorikonazol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmeye yönelik ilaçlar)
- Digoksin (kalp sorunlarını tedavi etmek için kullanılır)
- Diazepam (kaygı, endişe hallerinin veya sara hastalığının tedavisinde ya da kas gevşetici olarak kullanılır)
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılır). Eğer fenitoin kullanıyorsanız doktorunuz OMEPROL tedavisine başlarken veya OMEPROL'ü bıraktığınızda sizi izleyecektir.
- Varfarin veya K vitaminini baskılayan diğer maddeler gibi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçları almaktaysanız. OMEPROL ile tedavinize başlarken veya son verirken doktorunuzun sizi izlemesi gerekebilir.
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır)
- Atazanavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır).
- Takrolimus (organ naklinde kullanılır).
- St John's wort bitkisi (*Hypericum perforatum*) (hafif dereceli ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılır).
- Silostazol (Bacaklarda aralıklı olarak gözlenen kramp benzeri ağrılarda kullanılır).
- Sakinavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır).
- Klopidoğrel (kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır)
- Erlotinib (kanser tedavisinde kullanılır).
- Metotreksat (yüksek dozlarda kanser tedavisinde kullanılan bir kemoterapi ilacı)- eğer yüksek dozlarda metotreksat alıyorsanız, doktorunuz OMEPROL tedavisini geçici olarak durdurabilir.

Eğer doktorunuz *Helicobacter pylori* enfeksiyonunun neden olduğu ülseri tedavi etmek için size OMEPROL ile birlikte amoksisilin ve klaritromisin antibiyotiklerini reçete ettiyse, doktorunuza almakta olduğunuz diğer ilaçlar hakkında bilgi vermeniz çok önemlidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OMEPROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

OMEPROL'ü her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Doktorunuz ne kadar süre ile kaç kapsül alacağınızı size söyleyecektir. Bu sizin durumunuza ve yaşınıza bağlıdır.

Olağan dozlar aşağıda verilmiştir.

Yetişkinler:

Göğüs yanması ve asidin yemek borusuna geri taşması gibi GÖRH belirtilerinin tedavisinde:

- Eğer doktorunuz yemek borunuzda az miktarda hasar bulursa, 4-8 hafta için olağan doz günde bir kez 20 mg'dır. Yemek borunuzda iyileşme gerçekleşmezse doktorunuz ilave 8 hafta daha 40 mg doz almanızı söyleyebilir.
- Yemek borusunda iyileşme sağlandığında olağan doz günde bir kez 10 mg'dır.
- Eğer yemek borunuzda bir hasar bulunmuyorsa, olağan doz günde bir kez 10 mg'dır.

Bağırsakların üst kısmındaki ülserlerin (onikiparmak bağırsağı ülseri) tedavisinde:

- Olağan doz 2 hafta için günde bir kez 20 mg'dır. Eğer ülserinizde iyileşme olmazsa, doktorunuz 2 hafta daha aynı dozu almanızı söyleyebilir.
- Eğer ülseriniz tamamen iyileşmezse, doz 4 hafta için günde bir kez 40 mg'a çıkartılabilir.

Mide ülserlerinin tedavisinde (gastrik ülser):

- Olağan doz 4 hafta için günde bir kez 20 mg'dır. Eğer ülserinizde iyileşme olmazsa, doktorunuz 4 hafta daha aynı dozu almanızı söyleyebilir.
- Eğer ülseriniz tamamen iyileşmezse, doz 8 hafta için günde bir kez 40 mg'a çıkartılabilir.

Onikiparmak bağırsağı ve mide ülserlerinin tekrarını önlemek için:

- Olağan doz günde bir kez 20 mg veya 40 mg'dır. Doktorunuz dozu günde bir kez 40 mg'a çıkartabilir.

NSAİİ kaynaklı onikiparmak bağırsağı ve mide ülserlerinin tedavisinde:

- Olağan doz 4-8 hafta için günde bir kez 20 mg'dır.

NSAİİ kullanımı ile ilişkili onikiparmak bağırsağı ve mide ülserini önlemek için:

- Olağan doz günde bir kez 20 mg'dır.

Helicobacter pylori enfeksiyonunun neden olduğu ülserleri ve tekrarını önlemek için:

- Olağan doz bir hafta süreyle 20 mg OMEPROL'dür.
- Doktorunuz amoksisilin, klaritromisin ve metronidazol antibiyotiklerinden ikisini de almanızı söyleyecektir.

Pankreastaki bir büyümenin sebep olduğu midenin aşırı miktarda asit üretimi (Zollinger-Ellison sendromu) tedavisinde:

- Olağan doz günlük 60 mg'dır.
- Doktorunuz dozu ihtiyacınıza göre ayarlayacak ve ilacı ne kadar süre ile alacağınıza karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kapsülleri sabah almanız tavsiye edilmektedir.
- Kapsülleri yemeklerle beraber veya aç karnına alabilirsiniz.
- Kapsülleri yarım bardak su ile bütün olarak yutunuz. Kapsüller ilacın mide asidi tarafından parçalanmasını engelleyen kaplı pelletler içerdiğinden kapsülleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz. Pelletlere zarar vermemeniz önemlidir.

• Eğer siz veya çocuğunuz kapsülleri yutmakta zorluk çekerseniz:

Kapsülleri açın ve içindekileri doğrudan yarım bardak suyla yutun veya içindekileri gaz içermeyen suya, herhangi bir asidik meyve suyuna (örn., elma, portakal veya ananas) ya da elma püresi içine koyunuz.

Karışımı içmeden önce her zaman karıştırın (karışım berrak olmayacaktır). Daha sonra karışımı hemen veya 30 dakika içinde için.

Bütün ilacı içtiğinizden emin olmak için, bardağı yarım bardak suyla çalkalayın ve için. Katı parçacıklar ilaç içerir. Bunları ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Göğüs yanması ve asidin geri taşması gibi GÖRH belirtilerinin tedavisinde:

- 1 yaş üzeri ve vücut ağırlığı 10 kg'dan fazla olan çocuklar OMEPROL alabilir. Doz çocuğun kilosuna bağlı olup doğru doza doktor karar verecektir.

Helicobacter pylori enfeksiyonunun neden olduğu ülserleri ve tekrarını önlemek için:

- 4 yaş üzerindeki çocuklar OMEPROL alabilir. Doz çocuğun kilosuna bağlı olup, doğru doza doktor karar verecektir.
- Doktorunuz çocuğunuza amoksisilin ve klaritromisin isimli iki antibiyotiği de reçete edecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük 10-20 mg doz yeterli olabilir.

Eğer OMEPROL'ün etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleminiz 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'ü kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz alın. Ancak bir sonraki dozu almaya yakın bir zamanda iseniz, kaçırılan önceki dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OMEPROL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani hırıltılı solunum, dudaklar, dil ve boğaz veya vücutta şişlik, döküntü, bayılma ya da yutma zorluğu (şiddetli alerjik reaksiyon)
- Deride kabarcıklanma ya da soyulma ile birlikte kızarıklık. Ayrıca dudak, göz, ağız, burun ve üreme organlarında şiddetli kabarcıklanma ve kanama görülebilir. Bu, 'Stevens- Johnson sendromu' (deride ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) veya 'toksik epidermal nekroliz' (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) olabilir.
- Karaciğer sorunu belirtileri olabilen deride sarılık, koyu renkli idrar ve yorgunluk

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan 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 seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki belirtildiği gibi belirli sıklıklarda ortaya çıkabilir:

- Çok yaygın: 10 kişiden 1'den fazla kişiyi etkiler
Yaygın: 100 kişiden 1 ila 10 kişiyi etkiler
Yaygın değil 1.000 kişiden 1 ila 10 kişiyi etkiler
Seyrek: 10.000 kişiden 1 ila 10 kişiyi etkiler
Çok seyrek: 10.000 kişiden 1'den az kişiyi etkiler
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Diğer yan etkiler:

Yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- Mide veya bağırsak üzerindeki etkiler: ishal, mide ağrısı, kabızlık, midede gaz oluşması
- Bulantı veya kusma

Yaygın olmayan yan etkiler

- Ayak ve eklemlerde şişlik
- Uyku bozukluğu (insomnia)
- Sersemleme, "iğnelenme" gibi karıncalanma/uyuşma hissi, uykulu olma hissi
- Baş dönmesi (vertigo)
- Karaciğer işlevlerini gösteren kan testlerinde değişiklik
- Deride döküntü, kurdeşen, kaşıntı
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme ve enerji eksikliği

Seyrek yan etkiler

- Beyaz kan hücreleri veya trombosit (kan pulcuğu, pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma gibi kan sorunları. Bu durum halsizlik, deride morluk veya enfeksiyon olasılığında artışa neden olabilir.
- Dudak, dil ve boğazda şişlik, ateş, hırıltılı solunumu içeren, bazen şiddetli olabilen alerjik tepkiler
- Kan sodyum seviyesinde azalma. Bu durum güçsüzlük, kusma ve kramplara neden olabilir.
- Huzursuzluk, zihin karışıklığı ya da ruhsal çöküntü içinde hissetme
- Tat alma değişiklikleri
- Bulanık görme gibi görme duyusu sorunları
- Aniden hırıltılı soluma veya nefes daralması (bronkospazm)
- Ağız kuruluğu
- Ağız içinde iltihaplanma
- Bir mantarın neden olduğu, bağırsakları etkileyen, 'pamukçuk' olarak isimlendirilen bir enfeksiyon
- Deride sararma, koyu renkli idrar ve yorgunluğa neden olan sarılığı içeren karaciğer sorunları
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Güneş ışığına maruz kalındığında deri döküntüsü
- Eklem ağrıları (artralji) veya kas ağrıları (miyalji)
- Şiddetli böbrek sorunları (interstisyel nefrit)
- Aşırı terleme

Çok seyrek yan etkiler

- Agranülositozis (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) dahil kan hücre sayısında değişiklik
- Saldırganlık
- Olmayan şeyleri görme, hissetme ve işitme (varsanı, halüsinasyon)
- Karaciğer yetmezliği ve beyinde iltihaplanmaya neden olan şiddetli karaciğer sorunları