

## KULLANMA TALİMATI

### OLETEN 40 mg IV enjeksiyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz ve çözücü

Damar içine enjeksiyon yoluyla kullanılır.

Steril

- **Etkin madde:** Omeprazol sodyum (40 mg omeprazol'e eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** pH ayarlaması için sodyum hidroksit ve sitrik asit monohidrat, polietilen glikol 400 ve 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. **OLETEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OLETEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OLETEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **OLETEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. OLETEN nedir ve ne için kullanılır?**

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

OLETEN, küçük bir cam şişe ve çözücü ampulden oluşur. Her küçük cam şişe 40 mg omeprazol'e eşdeğer miktar olan 42.6 mg omeprazol sodyum içerir. Her ampul enjeksiyonluk çözücü içerir.

İlacımız aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Asidin mideden yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (reflüözofajit ve özofajiyal reflü hastalığında),
- Bağırsakların üst kısmındaki ülser (duodenum ülseri), yemek borusundaki ülser (peptik ülser) veya midedeki ülser (gastrik ülser),

- Non steroid antienflamatuvar (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. OLETEN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **OLETEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer omeprazole veya OLETEN içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa,
- Eğer diğer proton pompası inhibitörlerine (pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol vb.) karşı alerjiniz varsa (Proton pompası inhibitörleri dahil, herhangi bir sebepten dolayı azalan mide asidi (gastrik asidite), mide bağırsak sistemde (gastrointestinal sistemde) normal olarak var olan bakterilerin sayısında artışa neden olur. Proton pompası inhibitörleri ile tedavi, Salmonella ve Camphylobacter ve muhtemelen ayrıca hastanede yatan hastalarda Clostridium difficile gibi mide bağırsak (gastrointestinal) enfeksiyonlarının riskini az da olsa arttırabilir.)
- Eğer nelfinavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç alıyorsanız.

### **OLETEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:

- OLETEN 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 tam incelemesine girecekseniz,

**DERHAL** doktorunuza başvurunuz.

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

### **OLETEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

OLETEN'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

OLETEN'in 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.

### **OLETEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

- Mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (itrakonazol, 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 OLETEN tedavinizi durdurabilir.
- Omeprazolün, HIV tedavisi için kullanılan sakonavir, atazanavir ve nelfinavir gibi bazı ilaçlarla eş zamanlı kullanılması önerilmez.
- Ciddi karaciğer problemlerinizi mevcutsa, doz azaltma yoluna gidilebileceğinden doktorunuza söyleyiniz.

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

*Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. OLETEN 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 OLETEN'dir.

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 OLETEN'i 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:**

OLETEN, 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 hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır. *Eğer OLETEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla OLETEN kullandıysanız:**

*OLETEN'den size kullanmanız gerekenden fazlasının verildiğinden şüphe ediyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.*

#### **OLETEN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **OLETEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OLETEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa OLETEN'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin 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.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OLETEN'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 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir. Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın:**

- Baş ağrısı
- Mide veya bağırsaklar üzerindeki etkiler: İshal, kabızlık, karın ağrısı, midede gaz oluşması.
- 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

#### **Seyrek:**

- Ajitasyon (huzursuzluk), sinirlilik, depresyon
- Ağız kuruluğu, ağızda iltihaplanma
- Mide-bağırsak sisteminde mantar enfeksiyonu

- Kandaki hücre sayısının azalması (lökeni, trombositopeni, agranülositoz, pansito-peni)
- 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).

#### **Sıklık derecesi bilinmiyor:**

- Bağırsak iltihabı (ishale neden olabilir)
- Kandaki magnezyum miktarında düşme (3 aydan fazla süredir OLETEN 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 doktoruna söyleyiniz. Düşük magnezyum miktarı kanınızdaki potasyum ve kalsiyum miktarının da düşmesine neden olabilir. Doktorunuz magnezyum miktarınızı izlemek için düzenli kan testleri yaptırmanızı isteyebilir.)

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.

OLETEN 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 kaldırılabilir. Bu sırada ilacınız hakkında doktorunuza bilgi vermeniz önemlidir.

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

### 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](http://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.

### **5. OLETEN'in saklanması**

*OLETEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

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

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

Hazırlanmış enjeksiyonluk çözelti 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 4 saat, buzdolabında (2-8°C'de) 12 saat saklanabilir.

Doktorunuz veya hastane OLETEN'i muhafaza edecektir. OLETEN'in doğru şekilde saklanması, hazırlanması ve uygulanması sağlık personelinin sorumluluğundadır.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OLETEN'i 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 Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

**Ruhsat Sahibi**                      TEBEM İlaç San. Tur. ve Tic. A.Ş.  
Mustafa Kemal Mah. 2147. Sok. No:3/2  
Çankaya / ANKARA

**Üretici**                                İDOL İlaç Dolum San. ve Tic. A.Ş.  
Davutpaşa Cad. CebeAli Bey Sok. No:20  
Zeytinburnu / İstanbul

*Bu kullanma talimatı 30/11/2022 tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

I.V. enjeksiyon:

OLETEN intravenöz yoldan yavaş olarak enjekte edilmelidir. Çözelti yalnızca ambalajında bulunan 10 ml çözücü ile hazırlanmalıdır. (BaŐka bir çözücü kullanılmamalıdır.)

Hazırlama işleminin hatalı yapılması durumunda renk değişikliği meydana gelebilir. Hazırlamadan sonra enjeksiyon en az 2.5 dakikada, dakikada en fazla 4 mL uygulanacak şekilde yapılmalıdır

Çözücüsünde çözüldükten sonra, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 4 saat ve 2-8°C'de buzdolabında 12 saat süre ile saklanabilir.