Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/101/olmezol-40-mg-iv-enjeksiyon-icin-liyofilize-toz-icere
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/A02BC01

KULLANMA TALİMATI

OLMEZOL 40 mg i.v. enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon

Steril apirojen

Damar içine enjeksiyon yoluyla kullanılır.

- ***Etkin madde:*** Omeprazol sodyum (40 mg omeprazol'e eşdeğer)
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum hidroksit, sitrik asit monohidrat, polietilen glikol 400 ve enjeksiyonluk su içerir.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OLMEZOL nedir ve ne için kullanılır?

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

OLMEZOL, şeffaf cam flakon ve çözücü ampulden oluşur. Her flakon 40 mg omeprazol'e eşdeğer 42,60 mg omeprazol sodyum içerir. Her ampul enjeksiyonluk çözücü içerir.

İlacınız aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:
- Asidin mideden yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (reflü özofajit 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. OLMEZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OLMEZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer omeprazole veya OLMEZOL içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa
- Eğer diğer proton pompası inhibitörlerine (pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol vb.) karşı alerjiniz varsa (bu ilaçlarla tedavi sırasında Salmonella ve Campylobacter adı verilen bakterilerin mide-bağırsak enfeksiyon riskinde az da olsa bir artışa neden olabilmektedir),
- Eğer nelfinavir (HIV enfeksiyonunun tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç alıyorsanız.

OLMEZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:

- OLMEZOL ile tedavi sırasında ağrı veya hazımsızlık meydana gelmesi durumunda
- Kontrolünüz dışında belirgin kilo kaybı oluşması durumunda
- Kan veya gıda kusmaya başlamanız durumunda
- Dışkının siyah olması (melena) veya kanlı olması halinde
- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa,
- Kalça, el bileği ya da omurgada osteoporoza (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.

OLMEZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması:

OLMEZOL'ün yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı
OLMEZOL'ün 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.

OLMEZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
OLMEZOL'ün, her ml'sinde 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
- Mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (itrakonazol, ketakonazol, 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 OLMEZOL tedavinizi durdurabilir.

- Omeprazolün, HIV tedavisi için ilaç sakinavir, atazanavir ve nelfinavir gibi bazı ilaçlarla eşzamanlı kullanılması önerilmez.
- Ciddi karaciğer problemleriniz mevcutsa, doz azaltma yoluna gidilebileceğinden doktorunuza söyleyiniz.

Eğer doktorunuz *Helicobacter pylori* enfeksiyonunun neden olduğu ülserleri tedavi etmede size OLMEZOL ile birlikte amoksisilin ve klaritromisin antibiyotiklerini reçete ettiyse, kullandığınız diğer herhangi bir ilacı doktorunuza söylemeniz çok 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. OLMEZOL 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 OLMEZOL'dür.
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 OLMEZOL'ü 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:
OLMEZOL, 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 OLMEZOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OLMEZOL kullandıysanız:
OLMEZOL'den size kullanmanız gerekenden fazlasının verildiğinden şüphe ediyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

Eğer OLMEZOL dozunu almayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OLMEZOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, OLMEZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa OLMEZOL'ü 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 OLMEZOL'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 l'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 (lökopeni, trombositopeni, agranülositoz, pansitopeni)
• Ciddi karaciğer problemleri (interstisyel nefrit)
• Sarılık veya sarılık olmaksızın karaciğer iltihabı, karaciğer yetersizliği
• Kaslarda ağrı, adale güçsüzlüğü ve eklemlerde ağrı
• Işığa hassasiyet, ciddi deri reaksiyonlan
• 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 OLMEZOL 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.

OLMEZOL 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 eksikliğiniz (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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması
Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.
Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OLMEZOL'ün saklanması
OLMEZOL'ü 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 oda sıcaklığında 4 saat saklanabilir.

Doktorunuz veya hastane OLMEZOL'ü muhafaza edecektir. OLMEZOL'ün doğru şekilde saklanması, hazırlanması ve uygulanması sağlık personelinin sorumluluğundadır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OLMEZOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OLMEZOL'ü kullanmayınız.

Herhangi bir kullanılmamış ürün veya atık materyal lokal gereklilikler doğrultusunda imha edilmelidir.

İlaçlar, atık su veya ev atıkları aracılığı ile atılmamalıdır. Eczanıza kullanılmayacak ilaçların nasıl atılacağını sorunuz. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Mahmutbey Mah. Kuğu Sok. No:18
Bağcılar / İSTANBUL

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı (14/06/2017) tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDALİ BİLGİLER İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

I.V. enjeksiyon:

OLMEZOL intravenöz yoldan yavaş olarak enjekte edilmelidir. Çözelti yalnızca ambalajında bulunan 10 ml çözücü ile hazırlanmalıdır (**başka 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.

Çözelti, hazırlandıktan sonra en fazla 4 saat içinde uygulanmalıdır.