KULLANMA TALİMATI

ESOBLOK 40 mg I.V. infüzyon/enjeksiyonluk çözelti için toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.
Steril

- ***Etkin madde:*** Her bir flakon 40 mg esomeprazole eşdeğer 42,5 mg esomeprazol sodyum içerir. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde 1 mL başına 8 mg esomeprazole eşdeğer miktarda 8,5 mg esomeprazol sodyum elde edilir.
- ***Yardımcı madde(ler):*** Disodyum EDTA, 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. ESOBLOK nedir ve ne için kullanılır?
2. ESOBLOK'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ESOBLOK nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ESOBLOK'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESOBLOK nedir ve ne için kullanılır?

ESOBLOK, esomeprazol adı verilen bir etkin madde içermektedir. ESOBLOK "proton pompası inhibitörü" olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır.

ESOBLOK; ağız yoluyla tedavi edilemediğiniz belirli durumların kısa süreli tedavisi için kullanılır.

ESOBLOK; beyaz, beyazımsı renktedir. 40 mg esomeprazole eşdeğer 42,5 mg esomeprazol sodyum içerir.

ESOBLOK, ağızdan tedavi alamadığınız aşağıdaki durumların kısa süreli tedavisi için;
Yetişkinlerde:

- Gastroözofageal reflü hastalığı (GÖRH). Mide asidinin gırtlaktan (boğazınızı midenize bağlayan tüp) kaçmasına bağlı ağrı, iltihaplanma ve mide ekşimesinde.
- NSAİİ (Steroid olmayan Anti-inflamatuvar İlaçlar) adı verilen ilaçların neden olduğu mide ülserleri. ESOBLOK, NSAİİ kullanıyorsanız mide ve oniki parmak bağırsağı ülserlerinin oluşmasını durdurmak için de kullanılabilir.
- Akut kanamalı mide veya oniki parmak bağırsağı ülserleri için terapötik endoskopi sonrası tekrar kanamanın önlenmesinde.

1-18 yaş arası çocuklarda ve ergenlerde:

- Gastroözofageal reflü hastalığı (GÖRH). Mide asidinin gırtlaktan (boğazınızı midenize bağlayan tüp) kaçmasına bağlı ağrı, iltihaplanma ve/veya reflünün ciddi semptomlarında kullanılır.

2. ESOBLOK'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESOBLOK'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Esomeprazol ya da ESOBLOK'un içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa, (kullanma talimatının başında yer alan yardımcı maddeler bölümünden bakabilirsiniz.)

- Diğer proton pompası inhibitörlerine (örn. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) karşı alerjiniz varsa,
- Nelfinavir içeren (HIV (AIDS) tedavisi ilacı) bir ilaç kullanıyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, size ESOBLOK verilmemelidir. Emin değilseniz, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

ESOBLOK'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, ESOBLOK'u kullanmaya başlamadan doktorunuzla konuşunuz:

- Ciddi karaciğer problemleriniz varsa,
- Ciddi böbrek problemleriniz varsa,
- ESOBLOK gibi mide asidini azaltan bir ilaçla tedavi sonrasında deri reaksiyonları yaşadıysanız,
- Yakın zamanda kanda Kromogranin A (CgA) testi yaptıracaksanız,

Esomeprazol diğer hastalıkların semptomlarını gizleyebilir. **Bu nedenle, size esomeprazol verilmeden önce veya verildikten sonra aşağıdakilerden herhangi biri gerçekleşirse, DERHAL doktorunuza başvurunuz:**

- Sebepsiz yere belirgin kilo kaybı ve yutma problemleri yaşıyorsanız,
- Mide ağrısı veya hazımsızlık yaşıyorsanız,
- Kan veya gıda kusmaya başladıysanız,
- Dışkının siyah olması halinde (kanamalı noktalar görülmesi halinde)

Midenizdeki asit miktarının azalması (proton pompası inhibitörleri ile tedavi sebebi dahil), bağırsaklarda normalde bulunan bazı bakterilerin çoğalmasına yol açabilir. Bu durum, çok nadir de olsa, bağırsak enfeksiyonu riskini (örneğin *Salmonella* veya *Campylobacter* gibi) biraz artırabilir. Ayrıca, özellikle hastanede yatan kişilerde, *Clostridium difficile* adı verilen bir bakteri nedeniyle ishal gelişme ihtimali çok düşük de olsa artabilir.

ESOBLOK gibi bir proton pompa inhibitörünü özellikle de bir yıldan daha uzun bir süreyle kullanmanız durumunda kalça, bilek veya omurga kırığı riski hafif derecede artırabilir. Eğer sizde osteoporoz (kemik erimesi) varsa veya kortikosteroidler kullanıyorsanız (osteoporoz riskini artırabileceğinden), doktorunuza söyleyiniz.

Kandaki magnezyum seviyesinde düşme (hipomagnezemi) bildirilmiştir. Uzun süre tedavi alması beklenen ya da proton pompa inhibitörünü digoksin gibi ilaçlar ya da kandaki magnezyum seviyesinde düşüklüğe neden olabilecek ilaçlarla (örn. idrar söktürücüler) birlikte almanız halinde, doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve daha sonra periyodik olarak kan magnezyum düzeylerini takip edebilir.

Salgı bezleri ile ilgili (nöroendokrin) tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler: Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalar sebebiyle sinir sistemi ve iç salgı bezleri ile ilgili tümörler için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlar alınabilir.

Proton pompası baskılayıcıları çok seyrek vakalarda, cildi ve yumuşak dokuyu etkileyen bir çeşit bağışıklık bozukluğu olarak bilinen romatizmal bir hastalık (subakut kütanöz lupus eritematozus) ile ilişkilendirilmiştir. Özellikle derinin güneşe maruz kalan alanlarında olmak üzere harabiyetin (cilt dokusunda değişikliklerin) ortaya çıktığı ve eklem ağrısının eşlik ettiği durumlarda acilen tıbbi yardım almanız gerekir. ESOBLOK tedavisinin kesilip kesilmeyeceğine doktor tarafından karar verilecektir. Daha önce, bir proton pompa baskılayıcısı tedavisi sonrası böyle bir durumun gelişmiş olması, aynı durumun diğer proton pompa baskılayıcıları ile de görülme riskini arttırır.

Döküntü ve cilt semptomları
Cildinizde, özellikle güneşe maruz kalan bölgelerde döküntü oluşursa, ESOBLOK tedavinizi durdurmanız gerekebileceğinden, en kısa sürede doktorunuza bildiriniz. Eklem ağrısı gibi diğer olumsuz etkileri de belirtmeyi unutmayınız.

Esomeprazol alan hastalarda ciddi deri döküntüleri meydana gelmiştir (bkz. Bölüm 4). Bu deri döküntüleri ağız, boğaz, burun ve genital bölge ülserleri ile konjonktiviti (kırmızı ve şiş gözler) içerebilir. Bu ciddi deri döküntüleri genellikle ateş, baş ağrısı, vücut ağrısı gibi grip benzeri belirtilerden sonra ortaya çıkar. Döküntü vücudun büyük kısımlarını kaplayabilir, deride kabarcıklar ve soyulmalar görülebilir. Tedavi sırasında herhangi bir zamanda (birkaç hafta sonra bile) döküntü veya bu belirtilerden herhangi biri gelişirse, bu ilacı almayı bırakınız ve derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

ESOBLOK'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
Damar yoluyla uygulandığından, yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı ile ilgili özel bir sorun beklenmez.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ESOBLOK kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
Hamileyseniz, ESOBLOK'u sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Esomeprazolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ESOBLOK'u kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Emzirmeniz durumunda, ESOBLOK'u sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

Araç ve makine kullanımı
ESOBLOK'un araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmez. Ancak baş dönmesi ve bulanık görme gibi yan etkiler nadiren bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.). Bu etkiler görüldüğünde araç veya makine kullanmamalısınız.

ESOBLOK'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
ESOBLOK aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında bazı ilaçların çalışma şeklini değiştirebilir ve bazı ilaçların ESOBLOK üzerine etkisi olabilir.

Nelfinavir veya atazanavir (AIDS tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç kullanıyorsanız, ESOBLOK kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:
- Atazanavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)

- Klopidogrel (pıhtılaşmayı önlemede kullanılır)
- Ketakonazol, itrakonazol veya vorikonazol (mantar iltihaplanmalarını önlemeye yönelik ilaçlar)
- Erlotinib (kanser tedavisinde kullanılır)
- Sitalopram, imipramin veya klomipramin (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Diazepam (anksiyete tedavisinde, kasların gevşemesi için veya sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılır). Fenitoin kullanıyorsanız, doktorunuzun sizi ESOBLOK kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekecektir.
- Varfarin gibi kan sulandırıcı ilaçlar. Doktorunuzun sizi ESOBLOK kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekebilir.
- Silostazol (kesik topallama tedavisinde kullanılır-yetersiz kan dolaşımı nedeniyle yürüdüğünüzde bacaklarınızda ortaya çıkan ağrı)
- Sisaprid (hazımsızlık ve mide yanması için kullanılır)
- Digoksin (kalp problemleri için kullanılır)
- Metotreksat (kanseri tedavi etmek için yüksek dozlarda kullanılan bir kemoterapi ilacı). Yüksek dozda metotreksat kullanıyor olmanız halinde, ESOBLOK ile tedaviye geçici olarak ara verilmesi gerekebilir.
- Takrolimus (organ nakli)
- Rifampisin (verem tedavisi ilacı)
- St. John's Wort (Sarı kantaron) (depresyon tedavisi ilacı)

Bu ilaç (özellikle uzun süre almanız gerekiyorsa), vücudunuzun B12 vitaminini emiş şeklini etkileyebilir. Düşük B12 vitamini seviyelerine işaret edebilecek aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz lütfen doktorunuza başvurunuz:
- Aşırı yorgunluk veya enerji eksikliği
- İğneler ve iğneler
- Boğaz veya kırmızı dil, ağız ülserleri
- Kas zayıflığı
- Rahatsız görüş
- Hafıza ile ilgili sorunlar, kafa karışıklığı, depresyon

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. ESOBLOK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yetişkinlerde kullanımı:
- ESOBLOK size ne kadar ihtiyacınız olduğuna karar verecek olan doktorunuz tarafından verilecektir.
- Önerilen doz günde bir kez 20 mg ya da 40 mg'dır.
- Şiddetli karaciğer problemleriniz varsa, maksimum doz günde 20 mg'dır (GÖRH).
- ESOBLOK bir damarınızdan enjeksiyon veya infüzyon şeklinde verilecektir. Bu 30 dakika kadar sürer.
- Gastrik veya duodenal ülserin tekrar kanamasını önlemek için önerilen doz, 30 dakika boyunca intravenöz infüzyon olarak 80 mg, ardından 3 gün boyunca 8 mg/saat sürekli infüzyon olarak uygulanır. Ciddi karaciğer problemleriniz varsa, 3 gün boyunca 4 mg/saat devamlı infüzyon yeterli olabilir.

Çocuklar ve ergenlerde:
- ESOBLOK size ne kadar ihtiyacınız olduğuna karar verecek olan doktorunuz tarafından verilecektir.
- 1-11 yaş çocuklar için önerilen doz; günde 10 ya da 20 mg'dır.
- 12-18 yaş arası çocuklar için önerilen doz; günde 20 ya da 40 mg'dır.
- ESOBLOK bir damarınızdan enjeksiyon veya infüzyon şeklinde verilecektir. Bu 30 dakika kadar sürer.

Uygulama yolu ve metodu:
Önerilen doz günde bir kez 20 mg veya 40 mg'dır. İlacınız damar yoluyla enjeksiyon veya infüzyon olarak verilecektir. Bu işlem 30 dakika kadar sürecektir.
Hazırlanmış çözelti uygulamadan önce, partikül ve renklenme açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Sadece berrak çözeltiler kullanılmalıdır. Yalnızca tek kullanım içindir. 20 mg'lık doz vermek için hazırlanmış çözeltinin yarısı kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Enjeksiyon 40 mg
Enjeksiyonluk çözelti (8 mg/mL), esomeprazol 40 mg içeren flakona 5 mL %0,9 sodyum klorür çözeltisi (intravenöz (damar içi) kullanım için) ilave edilerek hazırlanır.

Hazırlanan enjeksiyonluk çözelti, berrak, renksiz ya da hafif sarı renklidir.

İnfüzyon 40 mg
İnfüzyon için çözelti, esomeprazol 40 mg içeren bir flakon içeriğinin 100 mL'ye kadar %0,9 sodyum klorür (intravenöz kullanım için) içinde çözülmesi ile hazırlanır.

İnfüzyon için hazırlanan çözelti, berrak, renksiz ya da hafif sarı renklidir.

İnfüzyon 80 mg
İnfüzyon için solüsyon, esomeprazol 40 mg içeren iki flakon içeriğinin 100 mL'ye kadar %0,9 sodyum klorür (intravenöz kullanım için) içinde çözülmesi ile hazırlanır.

Akut kanamalı gastrik veya duodenal (oniki parmak bağırsağı) ülserli hastalarda terapötik endoskopi sonrası, ülserin tekrar kanamasının engellenmesi için önerilen doz 30 dakika boyunca intravenöz infüzyon olarak 80 mg, ardından 3 gün (72 saat) boyunca 8 mg/saat sürekli infüzyon şeklindedir. Şiddetli karaciğer problemleriniz varsa, 3 gün boyunca sürekli 4 mg/saat infüzyon yeterli olabilir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
ESOBLOK 1-18 yaş arası çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir.
1-18 yaş arası çocuklar:

- İlacınızın dozuna doktorunuz karar verecektir.
- 1-11 yaş arası çocuklarda önerilen doz günde bir kez 10 mg veya 20 mg'dır.
- 12-18 yaş arası çocuklarda, önerilen doz günde bir kez 20 mg veya 40 mg'dır.
- İlaç toplardamara enjeksiyon veya infüzyon şeklinde verilir. En fazla 30 dakika uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:
ESOBLOK için yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:
Karaciğer yetmezliği:
Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda esomeprazolün metabolizması bozulabilir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda metabolik hız azalır ve kan düzeyleri yükselebilir. Bu nedenle ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde 20 mg'lık doz aşılmamalıdır. Günde tek doz kullanım sırasında esomeprazol ve metabolitleri vücutta birikme eğilimi göstermez.
Kanamalı ülserler: Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda, 80 mg'lık bolus ESOBLOK infüzyonunu takiben, 71,5 saat boyunca 4 mg/saat hızla devamlı intravenöz infüzyon uygulanabilir.

Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda sınırlı deneyim nedeniyle, doktorunuzun önerisiyle dikkatli bir şekilde tedavi edilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESOBLOK kullandıysanız:
ESOBLOK'tan kullanmanız gerekenden daha fazlasının verilmiş olduğundan şüphe ederseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

ESOBLOK'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ESOBLOK'u kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ESOBLOK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler
ESOBLOK kullanımı hakkında daha fazla sorunuz olması durumunda, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ESOBLOK'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Karaciğer problemlerinin belirtileri olabilen sarı cilt, koyu renkli idrar ve yorgunluk. (Seyrek olarak görülür)
- Ani bir hırıltı, dudaklar, dil ve boğaz veya vücutta şişme, deri döküntüsü, bayılma veya yutma güçlüğü (şiddetli alerjik reaksiyon). (Seyrek olarak görülür)
- Ciltte ani başlayan şiddetli döküntü ya da kabarcıklar veya soyulmayla birlikte kızarıklık, tedaviden sonraki birkaç hafta içerisinde de meydana gelebilir. Ayrıca dudaklar, gözler, ağız, burun ve genital bölgelerde şiddetli kabarcıklanma ve kanama meydana gelebilir. Deri döküntüleri, yaşamı tehdit eden sonuçlarla ciddi yaygın cilt hasarına (epidermisin ve yüzeysel mukoza zarının soyulması) dönüşebilir. Bu durum "eritema multiforme", "Stevens-Johnson sendromu", "toksik epidermal nekroliz" veya "eozinofili ve sistemik belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu" olabilir. (Çok seyrek olarak görülür)
- Aynı zamanda karaciğer sorunlarının belirtileri olan ciltte sararma, koyu renkli idrar ve yorgunluk.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ESOBLOK'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir:
Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Yaygın:
- Baş ağrısı
- Karın veya bağırsağınıza etki: İshal, karın ağrısı, kabızlık, şişkinlik
- Bulantı veya kusma
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları
- Midede iyi huylu polipler

Yaygın olmayan:
- Ayak ve bileklerde şişme
- Uyku bozuklukları (uykusuzluk)
- Baş dönmesi (sersemleme), "iğne batması" gibi karıncalanma hissi, somnolans (uykulu hissetme)
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Bulanık görme gibi görme problemleri
- Ağız kuruluğu
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Ciltte döküntü, yumrulu döküntü (kurdeşen) ve deride kaşınma
- Kalça, bilek veya omurga kırığı (eğer ESOBLOK yüksek dozlarda ve çok uzun süreli kullanılırsa)

Seyrek:
- Beyaz kan hücresi veya trombositlerin sayısında azalma gibi kan problemleri. Bu durum halsizliğe, morarmaya neden olabilir veya enfeksiyon oluşumunu daha muhtemel kılar.
- Kanda düşük sodyum değerleri. Bu durum halsizliğe, kusma ve kramplara neden olabilir.
- Gergin, depresyonda hissetmek veya zihin karışıklığı (konfüzyon)
- Tat almada bozukluk
- Aniden hırıltılı nefes almak veya nefessiz kalmak (bronkospazm)
- Ağız içinde iltihaplanma
- Bir mantarın neden olduğu ve bağırsakları etkileyebilen "pamukçuk" isimli bir iltihaplanma
- Ciltte sararma, koyu renkli idrar ve yorgunluğa neden olabilen sarılık dahil karaciğer problemleri
- Saç kaybı (alopesi)
- Güneşe çıkıldığında ciltte döküntü (fotosensitivite)
- Eklem ağrıları (artralji) veya kas ağrıları (miyalji)
- Genel olarak iyi hissetmemek ve güçsüzlük
- Terlemede artış

Çok seyrek:
- Agranülositoz dahil kan değerlerinde değişmeler (beyaz kan hücrelerinden yoksun olma)
- Pansitopeni (kandaki kırmızı ve beyaz kan hücreleri ile kan pulcuklarının birlikte azalması)
- Saldırganlık/öfkeli olma hali
- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyonlar)
- Karaciğerin yetmezliğine ve beyinde iltihaplanmaya neden olan ciddi karaciğer problemleri
- Aniden ciddi döküntü veya su toplaması veya cildin soyulmaya başlaması. Bu durum yüksek ateş ve eklem ağrıları ile ilişkili olabilir (Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, eozinofili ve sistemik belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu)
- Kaslarda zayıflık
- Ciddi böbrek problemleri
- Erkeklerde meme büyümesi

Bilinmiyor:
- Eğer üç aydan uzun süredir ESOBLOK kullanıyorsanız, kanınızdaki magnezyum düzeylerinin düşme olasılığı vardır. Düşük magnezyum düzeyi yorgunluk, istemsiz kas kasılmaları, yönelim bozukluğu, havaleler, sersemlik veya kalp atım hızının hızlanması şeklinde kendini gösterir. Bu belirtilerden herhangi biri sizde ortaya çıkarsa, vakit geçirmeden doktorunuza söyleyiniz. Düşük magnezyum seviyeleri, kandaki potasyum veya kalsiyum seviyelerinde bir azalmaya da yol açabilir. Doktorunuz, magnezyum düzeylerinizi izlemek için düzenli kan testleri yapmaya karar verebilir.
- Bağırsakta iltihaplanma (ishale neden olan)
- Subakut kütanöz lupus eritematozus (cildi ve yumuşak dokuyu etkileyen bir çeşit romatizmal hastalık)
- Döküntü, muhtemelen eklemlerde ağrı ile

ESOBLOK çok seyrek vakalarda, immün korumada önemli, beyaz kan hücrelerini etkileyebilir. Eğer ateş gibi **ciddi** bir genel durumla seyreden bir enfeksiyonunuz varsa veya boyunda, boğazda veya ağızda ağrı veya idrar yapma güçlüğü gibi bölgesel iltihap ile ateş varsa, mümkün olduğunca çabuk doktorunuza danışmalısınız, böylece beyaz kan hücrelerinin eksikliği (agranülositoz) kan testi ile belirlenebilir. Bu sırada tedaviniz hakkında bilgi vermeniz önemlidir.

Uygulama bölgesinde hafif bir doku iltihaplanması şeklinde reaksiyonlar görülebilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu 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 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. ESOBLOK'un saklanması

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

Doktorunuz veya hastane infüzyon/enjeksiyon için ESOBLOK'u muhafaza edecektir. ESOBLOK'un doğru şekilde saklanması, hazırlanması ve uygulanması sağlık personelinin sorumluluğundadır.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ESOBLOK'u kullanmayınız.

Ürün mikrobiyolojik açıdan hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa kullanım sırasındaki saklama süresi ve şartları kullanıcının sorumluluğundadır ve bu süre normal olarak 25°C'de 12 saatten daha uzun olmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESOBLOK'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
DEVA Holding A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel: 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:
DEVA Holding A.Ş.
Kartepe / KOCAELİ

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

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Hazırlanmış çözelti uygulanmadan önce, partikül ve renklenme açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Sadece berrak çözeltiler kullanılmalıdır. Sadece tek kullanım içindir. 20 mg'lık doz vermek için hazırlanmış solüsyonun yarısı kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Enjeksiyon 40 mg

Enjeksiyonluk çözelti, esomeprazol içeren flakona 5 mL %0,9 sodyum klorür çözeltisi (intravenöz kullanım için) ilave edilerek hazırlanır. Hazırlanan enjeksiyonluk çözelti, berrak, renksiz ya da hafif sarı renklidir.

İnfüzyon 40 mg

İnfüzyon için çözelti, esomeprazol içeren bir flakon içeriğinin 100 mL'ye kadar %0,9 sodyum klorür (intravenöz kullanım için) içinde çözülmesi ile hazırlanır. İnfüzyon için hazırlanan çözelti, berrak, renksiz ya da hafif sarı renklidir.

İnfüzyon 80 mg

İnfüzyon için çözelti, esomeprazol içeren iki flakon içeriğinin 100 mL'ye kadar %0,9 sodyum klorür (intravenöz kullanım için) içinde çözülmesi ile hazırlanır.

Rekonstitüsyondan sonra raf ömrü

Hazırlanmış solüsyon, kimyasal ve fiziksel olarak 25ºC'de 12 saat stabildir. Hazırlanmış solüsyon mikrobiyolojik açıdan hemen kullanılmalıdır.