

## KULLANMA TALİMATI

### OMEFİX® 20 mg Mikropellet Kapsül Ağız yolundan alınır.

- **Etkin madde:** Her kapsül 20 mg omeprazol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Pellet içeriği; Mannitol (E421), sukroz, sodyum lauril sülfat, disodyum hidrojen fosfat, kalsiyum karbonat (E170), Hidroksi Propil Metil Selüloz-E5 (HPMC-E5), Hidroksi Propil Metil Selüloz-HP55 (HPMC-HP55), setil alkol, titanyum dioksit (E171), sodyum metil paraben (E219), sodyum propil paraben (E217), aseton, izopropil alkol

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

başlıkları yer almaktadır.

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

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

OMEFİX pembe-beyaz renkli opak 2 no'lu jelatin kapsülde beyaz pelletlerdir.

OMEFİX 14 mikropellet kapsül içeren, ağız silikajel nem çekici kapsül içeren plastik kapaklı, plastik şişede bulunmaktadır.

OMEFİX aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

Yetişkinlerde:

- 'Gastrotizofajiyal 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 antienflamatuar ilaçlar (NSAİİ: Ağrı, ateş ve iltihaba karşı etkili ilaçlar) olarak isimlendirilen ilaçların sebep olduğu ülserler. Eğer NSAİİ alıyorsanız, oluşmadan ülseri durdurmak için OMEFİX kullanılabilir.
- Pankreastaki büyümeye bağlı 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 kaçıışı,  
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. OMEFİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### OMEFİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer omeprazole veya OMEFİX 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 OMEFİX almadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

### OMEFİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OMEFİX diğer hastalıkların belirtilerini saklayabilir. Bu nedenle OMEFİX'i almadan önce yada 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.
- Dışkıının 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 OMEFİX'i 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.

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

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

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

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

Kapsülleri yemeklerle birlikte ya da aç karnına alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlaç kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

OMEFİX'in 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.

### **OMEFİX'in içerisinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

OMEFİX, mannitol (E421) içermektedir. Hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

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

OMEFİX her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

OMEFİX, sodyum metil paraben (E219) ve sodyum propil paraben (E217) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

OMEFİX bazı ilaçların işleyişini etkileyebilir ya da bazı ilaçlar OMEFİX 'in işleyişini etkileyebilir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol veya vorikonazol (mantar enfeksiyonlarının 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 OMEFİX tedavisine başlarken veya OMEFİX'i bıraktığınızda sizi izleyecektir.
- Varfarin veya K vitamini baskılayan diğer maddeler gibi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçları almaktaysanız. OMEFİX 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).
- Klopidogrel (kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır).
- Erlotinib (kanser tedavisinde kullanılır).
- Metotreksat (yüksek dozlarda kanser tedavisinde kullanılan bir kemoterapi ilacı)- eğer yüksek dozlarda metotreksat alıyorsanız, doktorunuz OMEFİX tedavisini geçici olarak durdurabilir.

Eğer doktorunuz *Helicobacter pylori* enfeksiyonunun neden olduğu ülseri tedavi etmek için size OMEFİX 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. OMEFİX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama şekli için talimatlar:**

OMEFİX'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

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

Olağan dozlar aşağıda verilmiştir.

#### Yetişkinler:

Göğüs 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 almanız söyleyebilir.
- Yemek borusunda iyileşme sağlanmadığından 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 OMEFİX'dir.
- 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 OMEFİX 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 OMEFİX 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 OMEFİX'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

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

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

#### **OMEFİX'i 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.*

#### **OMEFİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi OMEFIX'in içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa OMEFIX'i 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 OMEFIX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülebilir.

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**

- Agranülositoz (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
- Ani başlayan, şiddetli döküntü veya deride pullanma veya soyulma. Bu durum yüksek ateş ve eklem ağrısı (Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz) ile ilişkili olabilir.
- Kas zayıflığı
- Erkeklerde meme büyümesi

#### **Bilinmiyor**

- Bağırsakta iltihap (ishale neden olur)
- Eğer üç aydan fazla süredir OMEFİX tedavisi alıyorsanız, kandaki magnezyum seviyelerinde azalma görülebilir. Magnezyum seviyelerinde azalma yorgunluk, istemsiz kas kasılmaları, yer ve zaman yöneliminin yitilmesi, havale, sersemleme veya kalp atım hızında artma olarak görülebilir. Eğer bu belirtilerden herhangi biri gelişirse hemen doktorunuza söyleyiniz. Magnezyum seviyelerinde azalma kanda potasyum ya da kalsiyum seviyelerinde bir azalmaya da neden olabilir. Doktorunuz magnezyum seviyelerinizi izlemek için düzenli kan testleri yaptırmanıza karar verebilir.

Çok seyrek durumlarda OMEFİX beyaz kan hücrelerini etkileyerek bağışıklık sistemi yetmezliğine neden olabilir. Genel durumda şiddetli bir bozulmanın eşlik ettiği ateş gibi belirtilerle beraber olan bir enfeksiyon veya ateş ile birlikte boyun, boğaz veya ağızda ağrı ya da idrar yapma zorluğu gibi lokal enfeksiyon belirtileri ile bir enfeksiyon gelişirse beyaz kan

hücreleri sayısında azalma (agranülositoz) riskini bir kan testi ile olasılık dışı bırakabilmek üzere mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza danışınız. Bu durumda ilacınız hakkında bilgi vermeniz önemlidir.

Olası yan etki listesi hakkında endişe etmeyiniz. Bu yan etkilerin hiçbiri sizde görülmeyebilir. Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya burada yer almayan herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz.

*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](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. OMEFİX’in saklanması**

OMEFİX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25<sup>o</sup> C'nin altındaki oda sıcaklığında kuru bir yerde saklayınız.

Ambalaj açıldıktan sonra 1 ay içinde kullanılmalıdır.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OMEFİX’i kullanmayınız.*

Eğer üzerinde ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OMEFİX’i kullanmayınız.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22 Kartal / İstanbul

Tel: (0216) 306 62 60 (5 Hat)

Fax: (0216) 353 94 26

#### ***Üretim yeri:***

BİOFARMA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156 Sancaktepe / İstanbul

Tel: (0216) 3981063 (4 hat)

Fax: (0216) 3981020

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