

## KULLANMA TALİMATI

### ESMARA 20 mg enterik kaplı pellet tablet

Oral yolla kullanılır.

- **Etkin madde:** 21,274 mg esomeprazol sodyum (20 mg esomeprazole eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz küreleri, hipromelloz, talk, titanyum dioksit, gliserol monostearat, polisorbata 80, metakrilat asit etil akrilat kopolimeri dispersiyonu, trietil sitrat, makrogol, selüloz, mikrokristalin, krospovidon (Tip A), sodyum stearil fumarat, renk maddeleri opadry II açık mavi 85F30663 karışımı [Polivinil alkol(kısmi hidrolize), titanyum dioksit, makrogol/PEG 3350, Talk, FD&C mavi #2/indigo karmin alüminyum lake, sarı demir oksit]

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ESMARA esomeprazol etkin maddesini içerir ve "proton pompası inhibitörü" (PPI) olarak bilinen ilaçlardan biridir. Bu ilaçlar etkilerini midenizdeki asit oluşumunu azaltarak gösterir.

ESMARA 20 mg tablet mavi, oval, bikonveks film kaplı tabletlerdir.

#### **ESMARA aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:**

- Gastro-özofajial reflü hastalığında (GÖRH)

- Mide suyunun yemek borusuna (boğazınızı midenize bağlayan tüp) kaçışına bağlı yemek borusunda ağrı, iltihaplanma ve mide yanmasıdır (Erozif reflü özofajit'in tedavisinde)
- Mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı mide yanması ve kusma gibi hastalık belirtilerinde (Gastro-özofajial reflü hastalığının semptomatik tedavisinde)
- Sürekli NSAİİ (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaç) tedavisi gerektiren hastalarda Ağrı veya iltihaplanma için kullanılan ilaçların neden olduğu ülserlerin iyileştirilmesi ve önlenmesinde (Gastrik ülserlerin iyileştirilmesi ile NSAİİ tedavisine bağlı gastrik ve duodenal ülserlerin önlenmesi)
- Ülserlere neden olan Helicobacter pylori isimli bir bakteri enfeksiyonunda
- Esomeprazol infüzyonluk çözelti ile tedavi sonrasında kanamayı durdurmayı sağlayan mekanizmaların (=hemostaz) sürdürülmesi ve mide veya duodenum ülserlerinde tekrar kanamanın önlenmesinde.
- Midede aşırı asit oluşmasına neden olan hormon üreten tümörler (Zollinger-Ellison sendromu) dahil, midede aşırı asit salgısı durumlarında

Doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz ve daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

## **2. ESMARA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ESMARA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer esomeprazol, benzimidazol türevlerine yada ESMARA içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa
- Eğer diğer proton pompası inhibitörlerine karşı alerjiniz varsa (örn: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- Diğer proton pompası inhibitörlerinde olduğu gibi esomeprazol, atazanavir veya nelfinavir (AIDS tedavisi ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

### **ESMARA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Ciddi karaciğer sorunlarınız varsa
- Ciddi böbrek sorunlarınız varsa
- ESMARA'ya benzer, mide asidini azaltan bir ilaçla tedavi sonrasında bir deri reaksiyonu gösterdiyseniz
- Yakın zamanda kanda Kromogranin A testi yaptıracaksanız

ESMARA diğer hastalıkların belirtilerini gizleyebilir. **Bu nedenle ESMARA almaya başlamadan önce veya aldığınız sırada aşağıdakilerden birini fark ederseniz DERHAL doktorunuza başvurunuz:**

- Sebepsiz yere belirgin kilo kaybı ve yutma sorunlarınız varsa
- Mide ağrısı veya hazımsızlık meydana gelmesi durumunda
- Kan veya gıda kusmaya başlamanız durumunda
- Dışkıının siyah olması ve kanamalı noktaların olması halinde

Proton pompa inhibitörleri çok seyrek olarak subakut kütanöz lupus eritematozus (Bağışıklık sistemi kaynaklı deri ve bazı organlardaki hastalıktır) vakaları ile ilişkilendirilmiştir. Özellikle derinin güneşe maruz kalan alanlarında olmak üzere lezyonların (bozuklukların, hasarların) ortaya çıkması ve eklem ağrısının eşlik etmesi durumlarında hasta acilen tıbbi yardım almalı ve sağlık mesleği mensubu ESMARA tedavisinin kesilmesini değerlendirmelidir. Daha önce bir PPI tedavisi sonrası subakut kütanöz lupus eritematozus gelişmiş olması, aynı durumun diğer PPI'leri ile de görülme riskini artırır.

Ciddi karaciğer problemleriniz mevcutsa, doktorunuz dozu azaltma yoluna gidebileceğinden, bunu doktorunuzla konuşmalısınız.

Ciddi böbrek problemleriniz mevcutsa, bunu doktorunuzla konuşmalısınız.

*H. pylori*'nin yok edilmesi için size üçlü tedavi reçete edilmişse veya ESMARA size ihtiyacınız halinde kullanmak üzere verildiyse, almakta olduğunuz herhangi başka bir ilaç varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer ESMARA size "ihtiyaç halinde" kullanılmak üzere reçete edildiyse, belirtilerin devamlı olması veya özellik değiştirmesi durumunda doktorunuzla bağlantıya geçmelisiniz.

ESMARA 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 dahil, herhangi bir sebepten dolayı azalan mide asidi, mide-bağırsak sisteminde normal olarak var olan bakterilerin sayısında artışa neden olur. Proton pompası baskılayıcıları ile tedavi, bazı mide-bağırsak sistemi enfeksiyonlarının riskini az da olsa arttırabilir.

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

### **ESMARA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tabletlerinizi gıda ile veya aç karnına alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ESMARA'yı kullanmaya başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Hamileyseniz, ESMARA'yı sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ESMARA'yı kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Emzirme durumunda, ESMARA'yı sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

ESMARA araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemez. Ancak, yaygın olmayan şekilde veya nadiren sersemlik ve bulanık görme gibi yan etkiler görülebilir (Bkz. Bölüm 4) . Bu durum sizin için geçerliyse, araç veya makine kullanmamalısınız.

### **ESMARA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bulunmamaktadır.

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

Eğer başka bir ilaç alıyorsanız, son zamanlarda aldıysanız ya da alma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bu durum hakkında bilgi veriniz. Reçetesiz aldığımız ilaçlar da buna dahildir. ESMARA aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında bazı ilaçların çalışma şeklini değiştirebilir ve bazı ilaçların ESMARA üzerine etkisi olabilir.

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

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Klopidoğrel (kan pıhtılarını önlemek için kullanılır)
- Ketakonazol, itrakonazol veya vorikonazol (mantar iltihaplanmalarını önlemeye yönelik ilaçlar)
- Erlotinib veya aynı sınıftan başka bir ilaç (kansere 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 ESMARA kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekecektir.
- Varfarin veya klopidoğrel (kanın sulandırılması için kullanılan antikoagülan isimli ilaçlar). Doktorunuzun sizi ESMARA 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 ilacı)
- Metotreksat (kansere tedavi etmek için yüksek dozlarda kullanılan bir kemoterapi ilacı). Yüksek dozda metotreksat kullanıyor olmanız halinde, ESMARA ile tedaviye geçici olarak ara verilmesi gerekebilir.
- Takrolimus (organ nakli)
- Rifampisin (verem tedavisi ilacı)
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) (depresyon tedavisi ilacı)

Doktorunuzun size *Helicobacter pylori*'nin neden olduğu ülseri tedavi etmek için ESMARA'nın yanı sıra amoksisilin ve klaritromisin antibiyotiklerini reçete etmesi durumunda, kullanmakta olduğunuz herhangi diğer ilaçlar ile ilgili doktorunuzu bilgilendirmeniz son derece 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. ESMARA nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

İlacınızı her zaman doktorunuzun ya da eczacınızın belirttiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız konularda doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

- Bu ilacı uzun süredir kullanıyorsanız, doktorunuz sizi takip etmek isteyecektir (özellikle bir yıldan daha uzun bir süredir alıyorsanız)
- Eğer doktorunuz size, bu ilacı ihtiyacınız oldukça kullanmanızı söylediye, belirtilerin değişmesi durumunda doktorunuzu bilgilendiriniz.

#### **Gastro-özofajial reflü hastalığından (GÖRH) kaynaklanan mide yanmasının tedavisinde:**

##### *Yetişkinler*

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (Erozif reflü özofajit) günde bir kez ESMARA 40 mg'dır. Hastalığın ciddiyetine ve sizin tedaviye cevabınıza bağlı olarak toplam tedavi süresi 4 ile 8 haftadır.

Hastalığın tekrarlanmasını önlemek için önerilen doz günde bir kez ESMARA 20 mg'dır.

Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (Gastro-özofajial reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir kez ESMARA 20 mg'dır. Belirtiler 4 hafta sonunda geçmezse doktorunuza danışınız.

Belirtiler yok olduğunda, doktorunuz size, sadece ihtiyacınız halinde, günde bir kez ESMARA 20 mg almanızı tavsiye edebilir.

Karaciğerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa doktorunuz alacağınız dozu düşürebilir

##### *12-18 yaş çocuklarda kullanım:*

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (Erozif reflü özofajit) günde bir kez ESMARA 40 mg'dır. Hastalığın ciddiyetine ve sizin tedaviye cevabınıza bağlı olarak toplam tedavi süresi 4 ile 8 haftadır.

Hastalığın tekrarlanmasını önlemek için önerilen doz günde bir kez ESMARA 20 mg'dır.

Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (Gastro-özofajial reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir kez ESMARA 20 mg'dır. Belirtiler 4 hafta sonunda geçmezse doktorunuza danışınız.

Karaciğerinizle ilgili ciddi sorunlarınız varsa doktorunuz alacağınız dozu düşürebilir.

### **Sürekli NSAİİ tedavisi gerektiren hastalarda**

Yetişkinlerde ağrı ve iltihaplanma için kullanılan bir ilacın neden olduğu, ağrı veya üst karın boşluğunda rahatsızlık gibi, durumların tedavisi için önerilen doz (NSAİİ ile ilişkili üst gastrointestinal semptomların tedavisi) günde bir kez ESMARA 20 mg'dır. Belirtiler 4 hafta içinde geçmezse doktorunuza danışınız.

Ağrı ve iltihaplanma için kullanılan bir ilacın neden olduğu ülserlerin tedavisinde önerilen doz 4 ile 8 hafta boyunca günde bir kez ESMARA 20 veya 40 mg'dır.

Ağrı ve iltihaplanma için kullanılan bir ilacın neden olduğu ülserlerin önlenmesinde önerilen doz günde bir kez ESMARA 20 veya 40 mg'dır.

### ***Helicobacter pylori* isimli bakterinin neden olduğu enfeksiyonda**

#### *Yetişkinler :*

Yetişkinler için önerilen doz günde iki kez ESMARA 20 mg'dır. Doktorunuz size ayrıca aşağıdaki antibiyotikleri almanızı önerecektir: amoksisilin ve klaritromisin. Önerilen tedavi süresi 1 haftadır.

İlacınızı kullanma konusundaki talimatlara uyunuz ve emin olmadığınız herhangi bir konuyu doktorunuza danışınız. Bu tedavi hem mevcut ülserinizi iyileştirecek, hem de ülserlerin tekrar oluşmasını önleyecektir.

#### *12-18 yaş arasındaki çocuklarda kullanımı:*

Yaygın kullanım dozu doktorunuz tarafından reçete edilen iki antibiyotik ile kombinasyon tedavisinde günde iki kez ESMARA 20 mg'dır. Yaygın tedavi süresi 1 haftadır.

### ***Esomeprazol infüzyonluk çözelti ile tedavi sonrasında kanamayı durdurmayı sağlayan mekanizmaların (hemostazın) sürdürülmesi ve mide veya duodenum ülserlerde tekrar kanamanın önlenmesinde***

4 hafta boyunca günde bir kez 40 mg. Oral yolla tedavi periyodundan önce, asit baskılanması tedavisi için esomeprazol 80 mg infüzyon 30 dakika için bolus infüzyon şeklinde uygulanmalı ve ardından 3 gün (72 saat) boyunca 8 mg/saat devamlı intravenöz infüzyon uygulanmalıdır.

### **Midede aşırı asit oluşmasına neden olan hormon üreten tümörler dahil, midede aşırı salgı durumlarında (Zollinger-Ellison sendromu)**

Yetişkinler için önerilen başlangıç dozu günde iki kez ESMARA 40 mg'dır. Doktorunuz, doz ayarlamasını ihtiyacınıza göre yapacak ve ayrıca ilacı ne kadar süre ile kullanacağınıza karar verecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ESMARA'yı her zaman doktorunuz tarafından tavsiye edilen şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Kullandığınız tabletin dozu ve ne kadar süre ile kullanacağınız hastalığınızın durumuna bağlıdır. Tabletler çiğnenmemeli veya ezilmemelidir. Tabletlerinizi gıda ile veya aç karnına alabilirsiniz. Bütün olarak, yarım bardak sıvı ile yutulmalıdır.

Tablet ayrıca, yarım bardak su içine konabilir, böylece dağılarak yutulması daha kolay bir hale gelecektir. Başka hiçbir sıvı kullanmayınız. Tabletin içinden çıkan tüm minik pelletleri, çiğnemeneden yuttuğunuzdan emin olunuz. İçmeden önce pelletlerin su içinde 30 dakikadan daha uzun bir süre kalmasına izin vermeyiniz. İçtikten sonra, bardağı su ile çalkalayıp bu kısmı da içiniz.

Eğer hiç yutamıyorsanız, tablet biraz suyla karıştırılarak bir enjektör içerisine koyulabilir. Bu şekilde bir tüp ('gastrik tüp') aracılığıyla doğrudan midenize verilebilir.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** ESMARA tabletler 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:** Yaşlılarda dozun azaltılmasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

**Karaciğer yetmezliği**

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda esomeprazol'ün yıkımı bozulabilir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda ilacın yıkımı azalır ve kan düzeyleri yükselebilir. Bu nedenle ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde 20 mg doz aşılınmamalıdır. Günde tek doz kullanım sırasında esomeprazol ve metabolitlerinin birikim eğilimi görülmez.

**Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma yoktur. Böbrek yetmezliği olan hastalarda esomeprazol metabolizmasının değişmesi beklenmez.

*Eğer ESMARA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ESMARA kullandıysanız:**

*ESMARA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**Eğer ESMARA dozunu almayı unutursanız:**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, dozu almayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, eğer nerdeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse, kaçırılan dozu almayınız, sadece zamanı gelen dozu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ESMARA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz size söylemediği sürece tabletleri kullanmayı bırakmayınız.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ESMARA içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Nefeste ani bir hırıltı, dudaklar, dil ve boğaz veya vücutta şişme, deri döküntüsü, bayılma veya yutma güçlüğü (şiddetli alerjik reaksiyon)
- Ciltte kabarcıklar veya soyulmayla birlikte kızarıklık. Ayrıca dudaklar, gözler, ağız, burun ve genital bölgelerde şiddetli kabarcıklanma ve kanama meydana gelebilir. Bu durum "Stevens-Johnson sendromu" veya "toksik epidermal nekroliz" olabilir.
- Aynı zamanda karaciğer sorunlarının belirtileri olan ciltte sararma, koyu renkli idrar ve yorgunluk.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek (1000 kişide 1'den azını etkiler) görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir:

### **Yaygın (10 kişide 1'den azını etkiler)**

- Baş ağrısı
- Karın veya bağırsağınıza etki: İshal, karın ağrısı, kabızlık, gaz toplanması
- Hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma)
- Midede iyi huylu polipler

### **Yaygın olmayan (100 kişide 1'den azını etkiler)**

- Ayak ve bileklerde şişme
- Uyku bozuklukları (uykusuzluk)
- Sersemlik, "iğne batması" gibi karıncalanma hissi, uykulu hissetme
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Ağız kuruluğu
- Karaciğerin nasıl çalıştığını gösteren kan testlerinde değişme
- Ciltte döküntü, yumrulu döküntü (kurdeşen) ve deride kaşınma
- Kalça, bilek veya omurga kırığı (eğer ESMARA yüksek dozlarda ve çok uzun süreli kullanılırsa)

### **Seyrek (1000 kişide 1'den azını etkiler)**

- 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 deęerleri. Bu durum halsizliğe, hasta hissetmeye (kusma) ve kramplara neden olabilir.
- Ajite(huzursuz), řařkın veya depresyonda hissetmek
- Tat almada bozukluk
- Bulanık görme gibi görme problemleri
- 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 ikterli veya iktersiz sarılık
- Saç kaybı (alopesi)
- Güneşe çıkıldığında ciltte döküntü
- Eklem ağrıları (artralji) veya kas ağrıları (miyalji)
- Genel olarak iyi hissetmemek ve güçsüzlük
- Terlemede artış

#### **Çok seyrek (10,000 kişide 1’den azını etkiler)**

- Agranülositoz dahil kan deęerlerinde deęişmeler (beyaz kan hücrelerinden yoksun olma)
- Saldırganlık/öfkeli olma hali
- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyonlar)
- Karaciğerin inflamasına ve beyinde iltihaplanmaya neden olan ciddi karaciğer problemleri
- Aniden ciddi döküntü veya kabarcıklanma veya cildin soyulmaya başlaması. Bu durum yüksek ateş ve eklem ağrıları ile ilişkili olabilir (Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz)
- Kaslarda zayıflık
- Ciddi böbrek problemleri
- Erkeklerde meme büyümesi

#### **Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)**

- Eğer üç aydan uzun süredir NEXIUM 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 de kandaki potasyum veya kalsiyum düzeylerinde bir azalmaya neden olabilir. Doktorunuz, magnezyum düzeyinizi izlemek için düzenli kan testleri yapmaya karar verebilir.
- İshale neden olan bağırsak iltihabı (mikroskopik kolit)
- Subakut kütanöz lupus eritematozus (Bağışıklık sistemi kaynaklı deri ve bazı organlardaki hastalıktır).

ESMARA 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.

Bu yan etkiler listesi sizde endişe uyandırmamalıdır. Bunlardan hiçbirini tecrübe etmeyebilirsiniz.

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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

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

#### **5. ESMARA’nın saklanması**

*ESMARA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Orijinal ambalajında saklayınız.

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

*ESMARA’yı ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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

Pensa İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Fulya Mah. Yeşil Çimen Sok.  
Polat Tower 441-442 34394 Şişli –İstanbul  
Tel : +90 212 266 74 75  
Faks: +90 212 266 74 44

#### ***Üretim yeri:***

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

I. Organize Sanayi Bölgesi Avar Cad. No : 2 Sincan – ANKARA  
Tel: +90 312 267 11 91 (pbx)  
Faks: +90 312 267 11 99

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

### **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR GASTRİK TÜP İLE UYGULAMA**

- 1) Tablet uygun bir şırınga içine konur ve şırınga yaklaşık 25 mL su ve 5 mL hava ile doldurulur. Bazı tüplerde pelletlerin tıkanmaya neden olmaması için tabletlerin 50 mL su içinde çözülmesi gerekebilir.
- 2) Şırınga derhal yaklaşık 2 dakika süre ile çalkalanarak tabletin çözünmesi sağlanır.
- 3) Şırınga ucu yukarı gelecek şekilde tutularak tıkanıp tıkanmadığı kontrol edilir.
- 4) Şırınga, ucu yukarı pozisyonda iken tübe takılır.
- 5) Şırınga çalkalanır ve ucu aşağı pozisyona getirilerek tüp içine derhal 5-10 mL enjekte edilir.
- 6) Şırınga ters çevrilir ve çalkalanır (şırınga ucunun tıkanmaması için şırınga ucu yukarı gelecek şekilde tutulmalıdır).
- 7) Şırınga ucu tekrar aşağı pozisyona getirilir ve hemen tübe 5-10 mL daha enjekte edilir. Bu işlem, şırınga iyice boşalana kadar tekrar edilir.
- 8) Şırınga 25 mL su ve 5 mL hava ile doldurulur. Şırınga içinde herhangi bir kalıntı kalmaması için gerekirse 5. adım tekrar edilir. Bazı tüpler için 50 mL su kullanılması gerekebilir.