KULLANMA TALİMATI

OMEX 40 mg I.V. enjeksiyon için liyofilize toz içeren flakon

Damar içine enjeksiyon yoluyla kullanılır.

Steril

- ***Etkin madde:*** 40 mg omeprazol'e eşdeğer 42.6 mg omeprazol sodyum.
- ***Yardımcı maddeler:*** pH ayarlaması için sodyum hidroksit ve sitrik asit monohidrat, makrogol 400 (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 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. ***OMEX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***OMEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***OMEX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***OMEX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. OMEX nedir ve ne için kullanılır?

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

OMEX, 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.

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. OMEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OMEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer omeprazole veya OMEX 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 enfeksiyonun tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç alıyorsanız.

OMEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:

- OMEX 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 tanı incelemesine gireceksiniz.

DERHAL doktorunuza başvurunuz.

Proton pompa inhibitörleri 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. OMEX tedavisinin kesilip kesilmeyeceğine doktor tarafından karar verilecektir. Daha önce, bir proton pompa inhibitörü tedavisi sonrası böyle bir durumun gelişmiş olması, aynı durumun diğer proton pompa inhibitörleri ile de görülme riskini arttırır.

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

OMEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
OMEX'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
OMEX'i kullanmaya başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Doktorunuz OMEX kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız doktorunuz OMEX kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

OMEX'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.

OMEX'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 esasında "sodyum içermez".

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 OMEX tedavinizi durdurabilir.
- Omeprazolün, HIV tedavisi için kullanılan sakinavir, atazanavir ve nelfinavir gibi bazı ilaçlarla eş zamanlı kullanılması önerilmez.
- Ciddi karaciğer problemleriniz mevcutsa, doz azaltma yoluna gidilebileceğinden doktorunuza söyleyiniz.

Eğer doktorunuz *Helicobacter pylori* enfeksiyonun neden olduğu ülserleri tedavi etmede size OMEX 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. OMEX 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 OMEX'tir.

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 OMEX'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:

OMEX, 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 OMEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OMEX kullandıysanız:

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

Eğer OMEX dozunu almayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OMEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa OMEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin OMEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

OMEX kullanımı ile görülen diğer yan etkiler:

Bu bölümde yer alan yan etkiler görülme sıklıklarına göre sınıflandırılmıştır. Bu amaçla aşağıdaki sıklık tanımlamaları kullanılmaktadır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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, midede iyi huylu polipler
- 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
- Kalça, el bileği, omurga kırığı

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 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).

Bilinmiyor:

- Bağırsak iltihabı (ishale neden olabilir)
- Kandaki magnezyum miktarında düşme (3 aydan fazla süredir **OMEX** 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 doktorunuza söyleyiniz. Düşük magnezyum miktarı kanınızdaki potasyum ve kalsiyum miktarının da düşmesine neden olabilir. Doktorunuz magnezyum miktarınızı izlemek için düzenli kan testleri yaptırmanızı isteyebilir).
- Subakut kütanöz lupus eritematozus (cildi ve yumuşak dokuyu etkileyen bir çeşit romatizmal hastalık)

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.

OMEX 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 kalkabilir. 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

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. OMEX'in saklanması

OMEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Dış ambalajından çıkarılmış flakonlar, ışıktan korunması koşulu ile normal oda sıcaklığında, 25°C altında 24 saate kadar muhafaza edilebilir.

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

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OMEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Centurion İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Beşiktaş/İstanbul

Üretim yeri:
Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Pendik/İstanbul

Bu kullanma talimatı 30.06.2018 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

I.V. enjeksiyon:
OMEX 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.
Çözücüsünde çözüldükten sonra, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 4 saat ve buzdolabında 12 saat süre ile saklanabilir.
Hazırlamadan sonra enjeksiyon en az 2,5 dakikada, dakikada en fazla 4 ml uygulanacak şekilde yapılmalıdır. Çözelti, hazırlandıktan sonra 4 saat içinde uygulanmalıdır.