

## KULLANMA TALİMATI

### ESOM 40 mg enterik kaplı mikropellet kapsül Ağız yolu ile alınır.

• **Etkin madde:** Her bir kapsül 40 mg esomeprazol'e eşdeğer 43.4 mg esomeprazol magnezyum dihidrat içerir.  
• **Yardımcı maddeler:** Nötr pellet, Hidroksi propil metil selüloz, Hidroksipropil selüloz-SL (HPC-SL), Magnezyum stearat, Eudragit L 30 D 55 dispersiyonu (%30' luk), Trietil sitrat, Simetikon emülsiyon %30, Talk, Jelatin (sığır kaynaklı), Renk maddeleri: Brillant mavisi, sunset sarısı (E110), eritrosin ve titanyum dioksit

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

### Başlıkları yer almaktadır.

#### 1. ESOM nedir ve ne için kullanılır?

ESOM, 40 mg esomeprazol'e eşdeğer 43.4 mg esomeprazol magnezyum dihidrat içeren pelletleri içeren, opak mor gövde / opak mor kapak kapsüller şeklindedir.

ESOM, 14 ve 28 kapsül Alu / Alu blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır. ESOM "proton pompası inhibitörü" olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır.

ESOM aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Gastro-özofajial reflü hastalığında (GÖRH)
- Mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (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 bir ilacın neden olduğu, mide veya karın boşluğunun üst kısmında ağrı veya rahatsızlık gibi belirtiler (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaç (NSAİİ) kullanımı ile ilişkili üst gastrointestinal belirtiler tedavisinde)
- Ülserler: ağrı ve 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
- İnfüzyonluk 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. ESOM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESOM'u aşağıdaki durumlarda

KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Eğer esomeprazol, benzimidazol türevlerine ya da ESOM 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 nefinavir (HIV (AIDS) tedavisi ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

#### ESOM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalça, el bileği ya da omurgada osteoporozla bağlı kırık riskiniz varsa
- Kanınızdaki magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi görmekteyseniz
- Digoksin ya da kanınızdaki magnezyum miktarını düşürebilecek ilaçlar (örn diüretikler) kullanıyorsanız doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeylerini takip etmek isteyecektir.
- En az 3 ay süreyle proton pompası inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar (omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol gibi) ile tedavi görmekteyseniz
- Nöroendokrin tümörler için tanı incelemesine

gireceksiniz.

- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:
  - ESOM ile tedavi sırasında ağrı veya hazımsızlık meydana gelmesi durumunda
  - Kan veya gıda kusmaya başlamanız durumunda
  - Dışkıların siyah olması ve kanamalı noktaların olması halinde

**DERHAL** doktorunuza başvurunuz.

- Eğer mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (itakonazol, ketakonazol, vorikonazol), anksiyete ilacı (diazepam), sara (epilepsi) ilacı (fenitoin), kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç (varfarin), kesik topallama ilacı (silostazol) ve midenin boşalmasını hızlandırıcı ilaçlardan (sisaprid) herhangi birini alıyorsanız doktorunuza danışınız.
- Ciddi karaciğer problemlerinizi mevcutsa, doktorunuz dozu azaltma yoluna gidebileceğinden, bunu doktorunuzla konuşmalısınız.
- Ciddi böbrek problemlerinizi mevcutsa, bunu doktorunuzla konuşmalısınız.
- H. pylori'nin yok edilmesi için size üçlü tedavi reçete edilmişse veya ESOM size ihtiyacınız halinde kullanmak üzere verildiyse, almakta olduğunuz herhangi başka bir ilaç varsa doktorunuza bilgilendiriniz.

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

**ESOM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**  
Kapsülleri gıda ile veya aç karına alabilirsiniz.

#### Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ESOM'u kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza hamile olduğunuzu veya hamile kalmayı planladığınızı konusunda bilgilendiriniz. Hamileyseniz, ESOM'u sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

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

#### Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

#### Araç ve makine kullanımı

ESOM araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemez.

#### ESOM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki sunset sarısı (gün batımı sarısı) nedeniyle alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

#### Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ESOM; mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (itakonazol, ketakonazol, vorikonazol), anksiyete (diazepam), sara (epilepsi) (fenitoin), kan pıhtılaşması (varfarin), kesik topallama (silostazol), midenin boşalmasını hızlandırıcı ilaçlar (sisaprid), kalp problemleri (digoksin), verem tedavisi (rifampisin) ve depresyon tedavisi ilacı St John's Wort (hypericum perforatum) ve HIV(AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçlarla (atazanavir) eşzamanlı kullanıldığında ilaçların etkileri değişkenlik gösterebilir.

*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. ESOM nasıl kullanılır?

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

##### Gastro-özofajial reflü hastalığı (GÖRH)

**Yetişkinler:**

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (Erozif reflü özofajit) günde bir kez ESOM 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 ESOM 20 mg'dır. Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (Gastro-özofajial reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir kez ESOM 20 mg'dır. Belirtiler 4 hafta sonunda geçmezse doktorunuza danışınız. Belirtiler yok olduğunda, doktorunuz size, sadece ihtiyacınız halinde, günde bir kez ESOM 20 mg almanızı tavsiye edebilir.

##### 12-18 yaş çocuklarda kullanım:

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (Erozif reflü özofajit) günde bir kez ESOM 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 ESOM 20 mg'dır. Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (Gastro-özofajial reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir kez ESOM 20 mg'dır. Belirtiler 4 hafta sonunda geçmezse doktorunuza danışınız. Belirtiler yok olduğunda, doktorunuz size, sadece ihtiyacınız halinde, günde bir kez ESOM 20 mg almanızı tavsiye edebilir.

##### Sürekli NSAİİ (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar) 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 ESOM 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 ESOM 20 veya 40 mg'dır.

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

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

##### **Yetişkinler:**

Yetişkinler için önerilen doz günde iki kez ESOM 20 mg'dır. Doktorunuz size ayrıca aşağıdaki antibiyotikleri almanız önermektedir: amoksisilin ve klaritromisin. Önerilen tedavi süresi bir 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 ESOM 20 mg'dır. Yaygın tedavi süresi 1 haftadır.

#### **İnfüzyonluk çözelti ile tedavi sonrasında kanamayı durdurmayı sağlayan mekanizmaların (=hemostazın) sürdürülmesi ve mide veya duodenum ülserlerinde 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 ESOM 40 mg'dır. Doktorunuz, doz ayarlamasını ihtiyacınıza göre yapacak ve ayrıca ilacı ne kadar süre ile kullanacağınızı karar verecektir.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

ESOM'u her zaman doktorunuz tarafından tavsiye edilen şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Kullandığınız kapsülün dozu ve ne kadar süre ile kullanacağınız hastalığınızın durumuna bağlıdır.

Kapsüller çiğnenmemeli veya ezilmemelidir. Kapsüllerinizi gıda ile veya aç karına alabilirsiniz. Bütün olarak, yarım bardak sıvı ile yutulmalıdır.

Kapsüller açılarak içerisindeki pelletler ayrıca, yarım bardak su içine konabilir, böylece yutulması daha kolay bir hale gelecektir. Başka hiçbir sıvı kullanmayınız. Kapsüllerin içinden çıkan tüm minik pelletleri, çiğnemediğinizden 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.

#### **• Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** ESOM kapsüller 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:** ESOM yaşlılarda kullanılabilir.

#### **• Özel kullanım durumları:**

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda esomeprazol'un metabolizması bozulabilir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda metabolizma hızı azalır ve esomeprazol'un EAA-Eğri altındaki alanı iki kat artar. Bu nedenle ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde 20 mg doz aşılmalıdır. Günde tek doz kullanım sırasında esomeprazol ve metabolitlerinin birikim eğilimi görülmez.

*Eğer ESOM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma yoktur. Böbreklerin, esomeprazol'un kendisinden değil, metabolitlerinin atılımından sorumlu olmasından dolayı, böbrek yetmezliği olan hastalarda esomeprazol metabolizmasının değişmesi beklenmez.

*Eğer ESOM'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ESOM kullandıysanız**

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

##### **ESOM'u kullanmayı 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.*

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

Tüm ilaçlar gibi ESOM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Seyrek olarak bulanık görme, ciddi allerjik reaksiyonlar (ateş, şişme, anafaktik reaksiyonlar/şok, deride toksik lezyonlar), kas ağrısı, kan hastalıkları (kandaki hücre sayısının azalması örn. lökopeni ve trombositopeni), depresyon, kandaki sodyum seviyesinde azalma, sinirlilik, konfüzyon (zihin karışıklığı), tat almada bozukluk, göğüste daralma, ağzda iltihaplanma, mide iltihabı, gastrointestinal (sindirim sistemi) mantar iltihabı, karaciğer iltihaplanması (sarılıkla veya sarıksız), saç dökülmesi, güneş ışığına hassasiyet, eklemelerde ağrı, kaslarda ağrı ve terlemede artma görülebilir. Esomeprazol ile tedavi sırasında çok seyrek olarak, ciddi cilt hastalıkları, kan hastalıkları (agranülozitoz ve pansitopeni), sinirlilik hali, sanrı (halüsinasyon), yetersiz karaciğer fonksiyonu, daha önce karaciğer hastalığı olanlarda beyin dokusu hasarı, dikkatte azalma, kaslarda zayıflık, böbrek iltihaplanması, erkeklerde meme büyümesi ve kanda düşük magnezyum rapor edilmiştir.

#### **Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Baş ağrısı, ishal, gaz, karın ağrısı, hasta hissetme/hasta olma, kabızlık, deri reaksiyonları (kızarma, deride kaşıntılı lezyon, kaşıntı, arı sokması gibi şişme), yanma/karıncalanma/uyuklukluk hissi, uyuma güçlüğü, uykulu hissetme, sersemlik, baş dönmesi, ağız kuruluğu veya el ve ayaklarda şişme.

Bunlar ESOM'un hafif yan etkileridir.

ESOM ile aşağıdaki yan etkiler de oluşabilir. Bunlar sadece kan testi uygulandığında gözlenecektir: karaciğer enzimlerinin miktarında artış.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.*

#### **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.titeck.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 (TUFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. ESOM'un saklanması**

*ESOM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESOM'u kullanmayınız.*

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

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

#### **Ruhsat sahibi:**

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Ümraniye 34768 İSTANBUL

#### **Üretim yeri:**

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

Sancaklar 81100 DÜZCE

*Bu kullanma talimatı 02/07/2015 tarihinde onaylanmıştır.*

#### **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

#### **GASTRİK TÜP İLE UYGULAMA**

1. Kapsüller açılıp, içerisindeki pelletler uygun bir şırınga içine konur ve şırınga yaklaşık 25 mL su ve 5 mL hava ile doldurulur. Bazı tüplerde pelletlerin tıkanmaya neden olmaması için 50 mL su içinde dağılması gerekebilir.
2. Şırınga derhal yaklaşık 2 dakika süre ile çalkalanarak granüllerin süspansiyon içinde eşit oranda dağılması sağlanabilir.
3. Şırınga ucu yukarı gelecek şekilde tutularak tıkanıp tıkanmadığı kontrol edilir.
4. Şırınga, ucu yukarı pozisyonda iken tüpe takılır.
5. Şırınga çalkalanır ve ucu aşağı pozisyona getirilerek tüp içine derhal 5-10 mL enjekte edilir. Şırınga ters çevrilir ve çalkalanır (şırınga ucunun tıkanmaması için şırınga ucu yukarı gelecek şekilde tutulmalıdır).
6. Şırınga ucu tekrar aşağı pozisyona getirilir ve hemen tüpe 5-10 mL daha enjekte edilir. Bu işlem, şırınga iyice boşalana kadar tekrar edilir.
7. 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.

NOBEL

12007829/300