

Kullanım talimatı: kullanıcı için bilgiler

Etkili madde: Omeprazol

Mide öz suyuna dayanıklı sert kapsüller

Lütfen sizin için önemli bilgiler içeren bu kullanım talimatının tümünü dikkatle okuyun.

Bu ilaç reçetesiz satılmaktadır. Ancak mümkün olan en iyi tedavi sonucuna ulaşabilmek için OMEP® akut 20 mg'nin talimata uygun olarak kullanılması gerekmektedir.

1. Bu talimatnameyi saklayınız. Belki daha sonra tekrar okumak ihtiyacını hissedebilirsiniz.
2. Daha fazla bilgi veya tavsiyeler için eczacınıza danışınız.
3. Eğer şikayetleriniz artacak olursa veya iki hafta içinde bir iyileşme olmazsa mutlaka doktora gitmelisiniz.
4. Eğer burada işaret edilmiş olan yan etkilerden biri sizi ciddi şekilde rahatsız edecek olursa veya bu kullanım talimatında bahsedilmemiş yan etkilerle karşılaşacak olursanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

Bu kullanım talimatında şunlar yer almaktadır:

1. OMEP® akut 20 mg nedir ve hangi amaçla kullanılır?
2. OMEP® akut 20 mg'yi almadan önce nelere dikkat etmeniz gerekir?
3. OMEP® akut 20 mg'yi nasıl almanız gerekir?
4. Ne gibi yan etkiler söz konusu olabilir?
5. OMEP® akut 20 mg'nin nasıl muhafaza edilmesi gerekir?
6. Diğer bilgiler

1 OMEP® akut 20 mg nedir ve hangi amaçla kullanılır?

OMEP® akut 20 mg asit engelleyici bir mide – bağırsak ilacıdır (selektif proton pompası inhibitörü).

OMEP® akut 20 mg'nin kullanımı

- OMEP® akut 20 mg mide yanması ve reflü tedavisinde kullanılır.

2 OMEP® akut 20 mg'yi almadan önce nelere dikkat etmelisiniz?

OMEP® akut 20 mg şu hallerde alınmamalıdır:

- Eğer Omeprazol'a veya OMEP® akut 20 mg'nin içerdiği maddelerden bir diğerine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa.
- Eğer aynı zamanda içinde etkili madde olarak Atazanavir bulunan bir ilaç almaktaysanız (AİDS hastalığının tedavisi için).

OMEP® akut 20 mg'yi alırken özel dikkat gösterilmesi gerekir

Aşağıdaki durumlarda veya aşağıdaki şikayetler varsa OMEP® akut 20 mg almadan önce bir doktora danışmanız gerekir:

- Eğer herhangi bir dönemde mide veya bağırsak ülseri geçirdiyse.
- Eğer uzunca bir zamandır mide yanması ve reflü gibi belirtiler hissetmekteyseniz ve eğer şikayetlerinizin sebepleri bir doktor tarafından aydınlatılmadan uzunca bir süredir ve düzenli olarak söz konusu şikayetlere karşı ilaçlar kullandınız ise.
- Eğer aşağıdaki belirtilerden bir tanesi sizde mevcut ise veya kısa bir süre önce ortaya çıktıysa: İstemededen zayıflama, tekrarlayan kusmalar, kan tükürme, büyük aptestinizin koyu renkli olması, büyük aptestinizde kan görülmesi veya yutkunmada zorluk çekme. Bu durumda doktorunuz bu belirtilerin sebebini ortaya çıkarmak ve/veya tehlikeli bir hastalığın söz konusu olmadığını tesbit etmek için ilave muayeneler yapacaktır.
- Eğer yaşıınız 55 veya daha fazla ise ve yeni veya değişik biçimde ortaya çıkan belirtiler varsa.
- Eğer şiddetli şikayetler veya ciddi hastalık nedeniyle düzenli olarak doktora gitmekteyseniz.

Lütfen şu hallerde doktorunuza OMEP® akut 20 mg ile tedavi hakkında bilgi veriniz,

- Eğer size bir mide-bağırsak muayenesi (nefes testi) uygulaması yapılacak ise, doktorunuza OMEP® akut 20 mg aldığınızı bildirin, çünkü belki test sonuçları etkilenebilir.
- Eğer OMEP® akut 20 mg alırken ishal olursanız doktorunuza haber verin. Omeprazol ve enfeksiyonlu ishallerin ortaya çıkışında düşük düzeyde bir artış arasında ilişki kurulmuştur.

Çocuklar ve gençler

Çocuk ve gençlerin OMEP® akut 20 mg ile tedavi edilmemesi gerekir.

Karaciğer fonksiyonları sınırlı olan hastalar

Eğer bir karaciğer hastalığınız varsa ve karaciğerinizin fonksiyonları önemli ölçüde kısıtlanmış ise, doktorunuza danışınız. Doktorunuz icabında karaciğer değerlerinizi düzenli olarak kontrol edecektir.

OMEP® akut 20 mg'yi başka ilaçlarla birlikte alırsanız

Eğer başka ilaçlar alıyorsanız veya kullanıyorsanız veya kısa bir süre önce aldıysanız veya kullandıysanız, bunlar reçetesiz ilaçlar bile olsa lütfen doktorunuza veya eczacıya bilgi veriniz.

Lütfen eğer aşağıdaki ilaçlardan birini alacak olursanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz, çünkü bunların etkileri değişebilir veya bu diğer ilaçlar OMEP® akut 20 mg'nin etkisini değiştirebilirler. İhtiyaç halinde doktorunuz ilacın dozunu değiştirmek zorunda kalabilir:

- Benzodiazepin'ler grubundan uyku ilaçları ve müsekinler (örneğin Diazepam, Triazolam, Flurazepam)
- Atazanavir (bu ilacı alıyorsanız OMEP® akut 20 mg'nin alınmaması gerekir, yukardaki açıklamaya bakınız)
- Citalopam, Imipramin, Clomipramin ve Binbirdelik otu (Hypericum perforatum) (depresyonların tedavisi için)
- Fenitoin (Phenytoin adıyla da satılmaktadır, epilepsi ve aritmi, yani kalp ritim bozukluğu tedavisi için)

- Varfarin (Warfarin adıyla da satılmaktadır, kanın sulandırılması için)
- Ketokonazol (Ketoconazol), İtrakonazol (Itraconazol) ve Vorikonazol (Voriconazol) (mantar enfeksiyonlarının tedavisi için)
- Digoxin (kalp hastalıklarının tedavisi için)
- Klaritromisin (Clarithromycin, antibiyotik)
- Siklosporin (Ciclosporin), Takrolimus (Tacrolimus) (bir immün reaksiyonun bastırılmasına yarayan ilaçlar)

Lütfen şunu dikkate alın: Yukarıda belirtilenler kısa bir süre önce kullanılmış olan ilaçlar için de geçerli olabilir.

OMEPRazol® akut 20 mg'nin yiyecek ve içecekler ile birlikte alınması

Omeprazol'un uygulanması alkollü içkilerden etkilenmez.

Hamilelik ve emzirme dönemi

Bütün ilaçları kullanmadan / uygulamadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Hamilelik

Hamilelik sırasında OMEPRazol® akut 20 mg'i almadan önce doktorunuza sorunuz. Doktorunuz fayda ve riskleri dikkatle tartarak bir karar verir.

Şimdiye kadar hamile bayanlarla kazanılmış olan – ancak kapsamı sınırlı olan – deneyimlerde doğmamış bebeği veya hamileliği etkileyen arzu edilmeyen yan etkiler yönünde bir işaret görülmemiştir.

Emzirme dönemi

Henüz emzirme dönemi ile ilgili deneyimler yetersiz olduğundan, çocuğunuzu emzirmek istiyorsanız aynı zamanda OMEPRazol® akut 20 mg alıp alamayacağınıza doktorunuzun karar vermesi gerekir.

Motorlu araç ve diğer makinaların kullanılması

OMEPRazol® akut 20 mg kullanılması sonucunda motorlu araç kullanma kabiliyetinin olumsuz etkilenmesi beklenmediği için normal olarak bu konuda özel önlemlere ihtiyaç yoktur.

Gönüllü kişilerle yapılmış olan sınırlı kapsamlı bir araştırma bu beklentiyi doğrulamıştır.

Ancak Omeprazol alınması sonucunda sinir sistemini ve görme yeteneğini etkileyen yan etkiler ortaya çıkabilir (4. bölüme, „Hangi yan etkiler söz konusu olabilir?“ bölümüne bakınız) ve bunun sonucunda motorlu araçları veya diğer makinaları kullanma yeteneğiniz kısıtlanabilir.

OMEPRazol® akut 20 mg'nin bazı diğer bileşkenleri hakkında önemli bilgiler

Bu ilaçta sakkaroz (şeker) ve laktoz (süt şekeri) mevcuttur. Eğer bazı şeker türlerine karşı alerjiniz varsa lütfen OMEPRazol® akut 20 mg'yi ancak doktorunuza veya eczacınıza danıştıktan sonra alın.

3 OMEPRazol® akut 20 mg nasıl alınmalıdır?

OMEP® akut 20 mg'yi her zaman harfiyen bu kullanım talimatında gösterildiği şekilde alınız. Eğer tam emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Eğer doktor başka bir doz belirtmediyse, olağan doz şöyledir:

Yetişkinler

Günde bir adet mide özsuyuna dayanıklı kapsül OMEP® akut 20 mg (20 mg Omeprazol demektir).

Günlük en yüksek doz olan 20 mg'nin üstüne çıkılmaması gerekir.

Yaşlı kişilerde kullanılacak doz

Yaşlı kişiler için dozda bir değişiklik yapmaya ihtiyaç yoktur.

Çocuklar ve gençler

Omeprazol'un çocuklara ve gençlere verilmesi ancak doktorun bu yöndeki kesin talimatı ile olabilir.

Böbrek fonksiyonlarının kısıtlı olduğu hallerde kullanılacak doz

Böbrek fonksiyonları kısıtlı olan hastalarda dozun değiştirilmesine ihtiyaç yoktur.

Karaciğer fonksiyonları kısıtlı olan hastalarda kullanılacak doz

Günlük azami doz 20 mg'yi aşmamalıdır. Lütfen doktorunuzla konuşunuz.

Kullanış şekli

Mide özsuyuna dayanıklı kapsülleri çiğnmeden yeterli miktarda sıvı ile (mesela bir bardak suyla) yemekten önce (kahvaltı veya akşam yemeği), aç karnına alınız. İlacı mümkün olduğu kadar her gün aynı saatte alın.

Yutarken zorluk çeken hastalar ilacı almayı kolaylaştırmak için kapsülü açarak içindekini bir bardak suyla karıştırıp içebilir. Ancak ilacın suyla karıştırılması sonucunda içinde küçük küçük tanecikler yüzen, berrak olmayan bir sıvı ortaya çıkacaktır (süspansiyon).

Bu şekilde yapılan süspansiyon hiç **bekletmeden hemen** içilmelidir.

Bardakta bir şey kalmaması için lütfen süspansiyonu içmeden önce bir kere daha karıştırınız. Ardından bardağı bir kere daha suyla çalkalayıp bu suyu da içiniz. Süt veya karbonik asitli su (maden suyu) kullanılmamalıdır. Suyun içinde yüzen küçük parçacıkların çiğnenmemesi gerekir.

Eğer OMEP® akut 20 mg'nin etkisinin çok fazla veya çok az olduğu yönünde bir izlenim edinirseniz lütfen doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Uygulamanın süresi

Eğer OMEP® akut 20 mg'yi doktor tavsiyesi olmadan veya reçetesiz olarak alıyorsanız iki haftadan fazla bir süre için almayınız.

Devamı arka yüzünde

Hastalık belirtileri azalarak geçinceye kadar OMEP® akut 20 mg'nin ara vermeden günde bir tane alınması gerekir.

Eğer şikayetleriniz artacak olursa veya iki hafta içinde düzelmezse, veya çabucak yeniden ortaya çıkacak olursa, doktora gitmeniz gerekir. Doktorun icabında uygun göreceği muayeneleri yaptırtması gerekir.

Eğer almanız gerekenden daha fazla miktarda OMEP® akut 20 mg aldıysanız

Eğer almanız gereken dozdan daha fazla aldığınızdan şüphe ediyorsanız bu durumu bir doktora bildirin ki, yapılması gerekenler konusunda karar verebilsin.

Eğer OMEP® akut 20 mg almayı unuttuysanız

Eğer bir önceki gün kapsülü almayı unuttunuzsa ilacı iki misli dozda almayın, tedaviyi belirtilmiş olan doz ile sürdürün.

İlacın uygulanması hakkında daha başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4 Ne gibi yan etkiler olabilir?

Bütün ilaçlar gibi OMEP® akut 20 mg'de de yan etkiler olabilir, ancak bunların tedavi gören herkeste ortaya çıkması şart değildir.

Ancak eğer sizde aşağıdaki belirtilerden biri ortaya çıkacak olursa derhal ilacı almaya son verip vakit kaybetmeden bir doktora gitmelisiniz:

Ateş ve/veya genel durumunuzun ciddi kötüleşmesiyle birlikte vücutta kızarmalar, veya ateş ile birlikte lokal enfeksiyon belirtileri, örneğin boğazda veya ağızda ağrılar, idrar yollarında problemler, yüzün, dilin ve/veya boğazın şişmesi, yutmada zorluklar, kurdeşen, nefes darlığı, ağır ishal, kuvvetli dolaşım bozuklukları.

Yan etkilerin ortaya çıkış sıklığını sınıflandırmada aşağıdaki kategorilerden yola çıkılmaktadır:

Çok sık:	Tedavi gören 10 kişide birden fazla kişi
Sık:	Tedavi gören 100 kişide 1 ila 10 kişi
Arada sırada:	Tedavi gören 1000 kişide 1 ila 10 kişi
Seyrek olarak:	Tedavi gören 10000 kişide 1 ila 10 kişi
Çok seyrek olarak:	Tedavi gören 10000 kişide 1 kişiden az
Bilinmiyor:	Ortaya çıkış sıklığı eldeki verilere dayanarak tahmin edilemiyor

Sık ortaya çıkan yan etkiler:

- İshal, kabızlık, bağırsaklarda gaz ve gaz kaçırma (bu karın ağrılarıyla birlikte görülebilir), mide bulanması, kusma
- Yorgunluk, uyku basması, uyumada bozukluklar, baş dönmesi, baş ağrıları

Normal olarak bu şikayetler tedavinin devamı sırasında düzelirler.

Arada sırada ortaya çıkan yan etkiler:

- Karaciğer enzimlerinde değişimler
- Kaşıntı, deride kızarmalar, saç dökülmesi, ışığa karşı hassasiyet, terlemenin artması
- Görme yeteneğinde bozukluklar (bulanık görme, perdeli görme ve görüş sahasının daralması), duyuşta bozukluklar (örneğin kulakta ses), tad almada değişiklikler
- Kendini rahatsız hissetmek
- Bacaklarda su birikmesi (ödemler)

Ortaya çıkan bu durumların çoğu genellikle tekrar ortadan kaybolur.

Seyrek olarak ortaya çıkan yan etkiler:

- İyi huylu adenomlar, bunlar tedaviden sonra ufalıp kaybolur
- Kaslarda zayıflık, kas ve eklem ağrıları
- Kaşıntı, karıncalanma, yanma gibi pareteziler
- Mahmurluk, bilinç bulanıklığı, hayal görme, ağır hastalarda veya yaşlı hastalarda saldırgan reaksiyonlar

Çok seyrek olarak ortaya çıkan yan etkiler:

- Ağız kuruluğu
- Ağız iç cidarlarında enfeksiyon
- Sindirim sisteminde mantar enfeksiyonu
- Pankreas enfeksiyonu
- Sarılıklı veya sarıksız karaciğer enfeksiyonu, ve önceden ağır karaciğer hastalığı olan hastalarda karaciğer yetmezliği ve beynin hasar görmesi (ensefalopati)
- Kan tablosunda değişiklikler (trombositlerin sayısında bir azalma ki bu azalma telafi edilebilir, akyuvarların sayısında bir düşüş veya bütün kan hücrelerinin sayısında bir düşüş ve akyuvarların yetersiz miktarda üretilmesi)
- Cildin ciddi hasar görmesi ve su toplaması (Stevens-Johnson-Sendromu veya toksik epidermal nekroliz)
- Böbrek enfeksiyonu
- Çoğunlukla ağır hasta veya yaşlı hastalarda heyecanlanma ve depresyonlar
- Ürtiker, ateşin yükselmesi, dokularda şişlik (anjiyo ödem), bronşların daralması ve nefes darlığı, alerjik şok, alerjik damar enfeksiyonu
- Kandaki sodyum miktarının düşmesi
- Erkeklerde meme bezelerinin büyümesi

Eğer yukarıda belirtilen yan etkilerden biri sizi önemli ölçüde rahatsız ediyorsa veya bu kullanım talimatında belirtilmemiş olan bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz.

5 OMEP® akut 20 mg'yi nasıl muhafaza etmek gerekir?

İlaçları çocukların erişemeyecekleri yerde muhafaza ediniz.

Bu ilacı karton kutusunda ve kabının üstünde belirtilmiş olan son kullanım tarihinden sonra kullanmamanız gerekir. Son kullanım tarihi belirtilen ayın son gününe gelmektedir.

İlaç nasıl muhafaza edilmeli?

İlaç 25 °C'den daha sıcak olmayan bir ortamda saklanmalıdır.

İlacı kendi orijinal kabında saklayın ve kabını iyice kapalı tutun ki ilaç neme karşı korunmuş olsun.

Kabı açıldıktan sonraki kullanım süresi

İlaç kabı açıldıktan sonraki 3 ay içinde kullanılabilir.

İlacı atık su kanalına veya çöpe atılmamalıdır. İlaça ihtiyacınız kalmadıysa ilacı nasıl bertaraf etmeniz gerektiğini eczacınıza sorunuz. Böylece çevreyi korumuş olursunuz.

6 Ek bilgiler

OMEPR[®] akut 20 mg'nin içinde ne var

Etkili madde şudur: Omeprazol

Mide öz suyuna dayanıklı her kapsülde 20 mg Omeprazol bulunmaktadır.

İçindeki diğer maddeler şunlardır:

Dietil ftalat (Diethylphthalat)

Di sodyum hidrojen fosfat 2 H₂O (Dinatriumhydrogenphosphat 2 H₂O)

Jelatin (Gelatine)

Hiproloz (Hyprolose)

Hipromelloz (Hypromellose)

Hipromelloz ftalat (Hypromellosephthalat)

Laktoz (Lactose)

Mısır nişastası (Maisstärke)

Sodyum dodesil sulfat (Natriumdodecylsulfat)

Sükroz (Sucrose)

Demir (3) oksit (E 172) (Eisen (III)-oxid)

Titanyum dioksit (E 171) (Titandioxid)

OMEPR[®] akut 20 mg'nin dış görünüşü ve ambalajın içindekiler

Alt kısmı pembe, üst kısmı kahverengimsi sert jelatin kapsül. İçinde beyaz ila bej renkli mikro granül.

İlaç mide öz suyuna dayanıklı 7 kapsüllük (N1) ve 14 kapsüllük (N1) kutularda satılmaktadır.

Farmakoloji Şirketi

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Tel.: (08024) 908-0

Fax: (08024) 908-1290

e-posta: service@hexal.com

İmalatçısı

Salutas Pharma GmbH,

HEXAL AG'nin bir kuruluşu

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Bu kullanım talimatı en son Ağustos 2009'da gözden geçirilmiştir.

Doktorunuz, eczahaneniz ve HEXAL geçmiş olsun der!

683966
14001096