

KULLANMA TALİMATI

ESOVİP 20/1680 mg toz içeren saşe

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir saşe 20 mg esomeprazole eşdeğer 21,75 mg esomeprazol magnezyum dihidrat ve 1680 mg sodyum bikarbonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker, sukraloz (E 955), ksantan zamkı (E 415), titanyum dioksit (E 171) ve nane aroması.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESOVİP nedir ve ne için kullanılır?

ESOVİP, 20 mg esomeprazol ve 1680 mg sodyum bikarbonat içeren beyazdan kirli beyaza dönük kristal toz görünümünde toz içeren şaşe.

ESOVİP, “proton pompası inhibitörü” olarak bilinen ve midenizdeki asit oluşumunu azaltan esomeprazol etken maddesi ile “antasit” olarak bilinen ve midenin asiditesini azaltan veya diğer herhangi bir salgının asitliğini azaltan veya nötralize eden sodyum bikarbonat etken maddesini içerir.

ESOVİP aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Gastro-özofajiyal reflü hastalığında (GÖRH),
 - Mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (Eroziv reflü özofajit’in tedavisinde ve iyileşmiş eroziv özofajitin idame tedavisinde),
 - Mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı mide yanması ve kusma gibi hastalık belirtilerinde (Gastro-özofajiyal reflü hastalığının semptomatik tedavisinde).
- Ülserler: ağrı ve iltihaplanma için kullanılan ilaçların neden olduğu ülserlerin iyileştirilmesinde (Gastrik ülserlerin ve duodenal ülserlerin iyileştirilmesi),
- Ülserlere neden olan *Helicobacter pylori* isimli bir bakteri enfeksiyonunda,
- Kritik hastalarda üst mide-bağırsak kanama riskinin azaltılmasında,
- 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. ESOVİP’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESOVİP’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Eğer esomeprazole, benzimidazol türevlerine, sodyum bikarbonata ya da ESOVİP içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa,
- Eğer diğer proton pompası inhibitörlerine karşı alerjiniz varsa (örn: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol),
- Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık olan konjestif kalp yetmezliğinde,
- Diğer proton pompası inhibitörlerinde olduğu gibi esomeprazol, atazanavir veya nelfinavir (HIV (AIDS) tedavisi ilacı) ile birlikte.

ESOVİP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp ile ilgili bir hastalığınız varsa,
- Hipertansiyonunuz varsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Sodyum yasaklı diyetteseniz,
- Bartter sendromunuz varsa (Böbreklerden aşırı miktarda potasyum, sodyum ve klor atılımı; hipokalemi, aşırı miktarda renin ve aldosteron yapımı (hiperreninemi ve hiperaldosteronizm) ve kan basıncının normal değerlerde seyretmesi ile belirgin ender görülen sendrom),
- Kanınızdaki potasyum düzeyi normalin altına ise,
- Kanınızdaki kalsiyum düzeyi düşükse,
- Asit baz dengesi ile ilgili probleminiz varsa,
- Bu ilacı kullanmadan önce başka ilaçlar kullanmaktaysanız doktoru bu konuda bilgilendirmelisiniz.
- 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 girecekseniz,
- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:
 - ESOVİP ile tedavi sırasında ağrı veya hazımsızlık meydana gelmesi durumunda,
 - Kan veya gıda kusmaya başlamanız durumunda,
 - Dışkıının siyah olması ve kanamalı noktaların olması halinde,

DERHAL doktorunuza başvurunuz.

- Eğer mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (itrakonazol, 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 ESOVİP size ihtiyacınız halinde kullanmak üzere verildiyse, almakta olduğunuz herhangi başka bir ilaç varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

ESOVİP'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Saşeleri gıda ile veya aç karına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız, ESOVİP kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, ESOVİP kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ESOVİP araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemez.

ESOVİP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 20 mmol (ya da 460 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ESOVİP; mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (itrakonazol, 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 Jonh'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. ESOVİP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Gastro-özofajiyal reflü hastalığı (GÖRH)

Yetişkinler

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (Eroziv reflü özofajit) günde iki kez 1 ESOVİP saşedir. Hastalığın ciddiyetine ve sizin tedaviye cevabınıza bağlı olarak toplam tedavi süresi 4 ile 8 haftadır.

Hastalığın tekrarlanmasını önlemek için önerilen doz günde bir kez 1 ESOVİP saşedir.

Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (Gastro-özofajiyal reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir kez 1 ESOVİP saşedir. Belirtiler 4 hafta sonunda geçmezse doktorunuza danışınız.

Belirtiler yok olduğunda, doktorunuz size, sadece ihtiyacınız halinde, günde bir kez 1 ESOVİP saşe almanızı tavsiye edebilir.

12-18 yaş çocuklarda kullanım:

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (Eroziv reflü özofajit) günde iki kez 1 ESOVİP saşedir. Hastalığın ciddiyetine ve sizin tedaviye cevabınıza bağlı olarak toplam tedavi süresi 4 ile 8 haftadır.

Hastalığın tekrarlanmasını önlemek için önerilen doz günde bir kez 1 ESOVİP saşedir. Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (Gastro-fajial reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir kez 1 ESOVİP saşedir. Belirtiler 4 hafta sonunda geçmezse doktorunuza danışınız.

Belirtiler yok olduğunda, doktorunuz size, sadece ihtiyacınız halinde, günde bir kez 1 ESOVİP saşe almanızı tavsiye edebilir.

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

Yetişkinler:

Yetişkinler için önerilen doz günde iki kez 1 ESOVİP saşedir. Doktorunuz size ayrıca aşağıdaki antibiyotikleri almanızı önerecektir: 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.

Mide ülseri

İyi huylu mide ülseri tedavisinde 4-8 hafta boyunca günde iki kere 1 ESOVİP saşe alınmalıdır.

Onikiparmak bağırsağı ülseri

Aktif onikiparmak bağırsağı ülserinin kısa süreli tedavisinde 4 hafta boyunca günde bir kere 1 ESOVİP saşe kullanımı önerilir. İlk kürde tam iyileşme sağlanamayan hastalarda 4 haftalık ek bir tedavi gerekebilir.

Kritik hastalarda üst sindirim sistemi ile ilgili kanamanın azaltılması

Önerilen başlangıç dozu 40 mg esomeprazoldür (2 ESOVİP saşe). 6-8 saat sonra bu dozun ardından 40 mg (2 saşe) daha esomeprazol dozu alınmalıdır ve ardından 14 gün boyunca günde iki kere 1 ESOVİP saşe ile tedavi sürdürülmelidir.

12-18 yaş arasındaki çocuklarda kullanımı:

Yaygın kullanım dozu doktorunuz tarafından reçete edilen iki antibiyotik ile kombinasyon tedavisinde günde iki kez 1 ESOVİP saşedir. Yaygın tedavi süresi 1 haftadır.

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

Yetişkinler için önerilen başlangıç dozu günde dört defa 1 ESOVİP saşedir. Doktorunuz, doz ayarlamasını ihtiyacınıza göre yapacak ve ayrıca ilacı ne kadar süre ile kullanacağınıza karar verecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: ESOVİP toz içeren saşe 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: ESOVİP yaşlılarda kullanılabilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği:

Ağır karaciğer yetmezliğiniz varsa günde 20 mg dozu (1 saşe) aşmayınız.

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili yeterli deneyim olmadığından, böyle hastalar tedavi alırken dikkatli olmalıdır.

Eğer ESOVİP'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESOVİP kullandıysanız

ESOVİP'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ESOVİP'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unutursanız, dozu almayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, eğer neredeyse 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 ESOVİP'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Seyrek olarak bulanık görme, ciddi alerjik reaksiyonlar (ateş, şişme, anaflaktik 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, ağızda iltihaplanma, mide iltihabı, gastrointestinal (sindirim sistemi) mantar iltihabı, karaciğer iltihaplanması (sarılıkla veya sarılıksız), saç dökülmesi, güneş ışığına hassasiyet, eklemlerde ağrı, kaslarda ağrı ve terlemede artma görülebilir.

ESOVİP ile tedavi sırasında çok seyrek olarak, ciddi cilt hastalıkları, kan hastalıkları (agranülositoz 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.

ESOVİP'in etken maddelerinden biri olan sodyum bikarbonat üst karında kramplar ve gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinliğe sebep olabilir. Aşırı uygulama özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda metabolik alkalozise yol açabilir.

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/karınçalanma/uyuşukluk hissi, uyuma güçlüğü, uykulu hissetme, sersemlik, baş dönmesi, ağız kuruluğu veya el ve ayaklarda şişme.

Bunlar ESOVİP'in hafif yan etkileridir.

ESOVİP 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ESOVİP'in saklanması

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

25 °C' nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESOVİP'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş
Tozkoparan Mahallesi
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:2/6
Güngören/İSTANBUL
Tel : 0 212 481 40 98
Faks : 0 212 481 40 98
E-posta : info@celtililac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş
1. OSB 1. Yol No:3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Faks : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 22.11.2012 tarihinde onaylanmıştır.