

KULLANMA TALİMATI

OPAGİS® 30 mg kapsül Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Lansoprazol 30 mg
- **Yardımcı maddeler:** Şeker kürecikleri, mannitol, sodyum nişasta glikolat, magnezyum karbonat, povidon K 30, sukroz, poloxamer 407, hidroksipropil metil selüloz, eudragit L 30 D 55, talk, trietil sitrat, simetikon, titanyum dioksit, jelatin (sığır jelatini).

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

1. OPAGİS nedir ve ne için kullanılır?

OPAGİS 30 mg Kapsül, beyaz renkli sert jelatin (sığır jelatini) kapsüller içinde bağırsakta açılan mikrokürecikler içerir. OPAGİS 14 veya 28 kapsül içeren kutularda piyasaya sunulmaktadır.

OPAGİS, lansoprazol etkin maddesini içermektedir. Lansoprazol, proton pompası inhibitörü olarak sınıflandırılan ilaç grubuna dahildir. Proton pompası inhibitörleri mide tarafından salgılanan asit miktarını düşürür.

OPAGİS, midedeki asit salgılayan hücrelerden asit salgılanmasını engelleyerek etki gösterir.

OPAGİS;

- Duodenal (oniki parmak bağırsağı) ve mide ülserlerinin engellenmesi ve tedavisinde,
- Yemek borusu iltihabının (reflü özofajit) tedavisinde,
- Midede ve on iki parmak bağırsağında ülser oluşumundan sorumlu tutulan *Helicobacter pylori* enfeksiyonundan kaynaklanan ülser tedavisinde,
- Steroid olmayan yangı giderici ilaçların (aspirin, ibuprofen, ketoprofen ve piroksikam gibi) neden olduğu ülserlerin engellenmesi ve tedavisinde,

- Gastroözofageal reflü hastalığında (bu hastalıkta mide asidi yemek borusuna kaçarak hasara ve iltihaplanmaya sebep olur),
- Midedeki aşırı asit salgılanmasının engellenmesinde (Zollinger-Ellison Sendromu dahil patolojik hipersekresyon durumları) kullanılmaktadır.

2. OPAGİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OPAGİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer,

- Lansoprazole veya OPAGİS içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı alerjiniz var ise (aşırı duyarlı iseniz),
- Atazanavir içeren ilaçlar (HIV tedavisi için) kullanıyorsanız, OPAGİS'i kullanmayınız.

OPAGİS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Ciddi karaciğer hastalığınız var ise (doz ayarlamasına gerek duyabilirsiniz),
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız,
- Kanda düşük magnezyum seviyeniz varsa,
- Tedavisi sırasında ishaliniz olursa.

OPAGİS ile gastrik ülser tedavisine başlanmadan önce kötü huylu mide kanseri olasılığı açısından değerlendirilme yapılmalıdır.

Özellikle bir yıldan fazla süredir lansoprazol gibi bir proton pompası inhibitörü kullanıyorsanız, kalça, el bileği ya da omurgada kırık riskinizde hafif bir artış olabilir. Eğer osteoporozunuz (kemik erimesi ve zayıflaması) varsa veya kortikosteroid adı verilen ilaçlardan (osteoporoz riskini arttırabilir) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalara sekonder (ikincil) olarak kanda endokrin (hormonal) tümörlerin teşhis edilmesinde kullanılan belirteçlerden biri kromogranin A (CgA) düzeylerini arttırmaktadır. Artmış CgA düzeyi nöroendokrin tümörler (hormonal sistem ile sinir sistemi arasında yer alan kanserler) için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir. Bu durumu ortadan kaldırmak için lansoprazol tedavisine ara verilmeli ve test aynı laboratuvarında tekrar edilmelidir.

OPAGİS mide-bağırsak yolunda, vücutta normalde de var olan bazı bakterilerin sayısını ve dolayısıyla enfeksiyon riskini arttırabilir.

Özellikle güneşe maruz kalan derinizde kızarıklık, kaşıntı meydana gelirse, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza haber verin. OPAGİS ile tedavinizi durdurmaya gerek olabilir. Eklemlerinizde ağrı gibi diğer tüm olumsuz etkilerden bahsettiğinizden emin olun.

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

OPAGİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OPAGİS'i aç karnına alın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamilelik sırasında OPAGİS'i kullanmanız önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emzirme döneminde OPAGİS'i kullanmanız önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

OPAGİS kullanırken baş dönmesi, yorgunluk, hastalık hali, baş ağrısı veya görüşünüzle ilgili problemler yaşayabilirsiniz. Bu durumda araç veya makine kullanmayınız.

OPAGİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OPAGİS şeker içermektedir.

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

OPAGİS mannitol içerdiğinden hafif derecede laksatif (bağırsak yumuşatıcı) etkisi olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OPAGİS kullanımından etkilenebilecek ilaçlar aşağıda belirtilmektedir. Bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz:

- Atazanavir (HIV tedavisinde kullanılır)
- Teofilin (astım gibi akciğer hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Ketokonazol, itrakonazol, rifampisin (enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Digoksin (kalp rahatsızlıkları tedavisinde kullanılır)
- Takrolimus (organ reddini engellemek için kullanılır)
- Fluvoksamin (depresyon ve diğer psikiyatrik problemlerin tedavisinde kullanılır)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*, sarı kantaron-binbirdelik otu) (hafif şiddette depresyonların tedavisinde kullanılır)
- Antasitler (hazımsızlık ve mide yanması için kullanılır)
- Sükralfat (ülser tedavisinde kullanılır)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. OPAGİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Eğer OPAGİS'i günde bir defa kullanıyorsanız, her sabah aynı saatte kahvaltıdan önce alınız.
- Eğer OPAGİS'i günde iki defa kullanıyorsanız, ilk dozu sabah kahvaltıdan önce, ikinci dozu akşam alınız.

Mide ülseri:

4 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg.

On iki parmak bağırsağı ülseri:

2 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg.

Reflü özofajit:

4 hafta boyunca, günde bir defa 30 mg.

Reflü özofajitin önlenmesinde:

Günde bir defa 15 mg.

Sürekli steroid olmayan antiinflamatuvar (NSAİ) ilaç tedavisi gereken hastalardaki NSAİ ilaç ile ilişkili duodenal ve benign gastrik ülser tedavisinde:

4 haftaya kadar günde bir defa 30 mg.

Uzun süreli NSAİ ilaç tedavisi gereken risk altındaki hastalardaki (>65 yaş ya da gastrik veya duodenal ülser geçmişi) NSAİ ilaç ile ilişkili gastrik ve duodenal ülserin önlenmesinde:

Günde bir defa 15 mg.

Gastroözofageal reflü hastalığında:

4 hafta boyunca günde bir defa 15 mg veya 30 mg.

Zollinger-Ellison sendromu:

Başlangıç dozu günde bir defa 60 mg, doz hastanın ihtiyacına göre belirlenmekle birlikte günde 180 mg'a kadar uygulanabilmektedir.

***H.pylori*'nin neden olduğu ülserlerin tedavisi**

Aşağıdaki antibiyotiklerle birlikte kombine olarak tavsiye edilen lansoprazol dozu 7 gün boyunca günde 2 kez 30 mg:

Klaritromisin 250-500 mg günde iki kez + amoksisilin 1 g günde 2 kez

Klaritromisin 250 mg günde iki kez + metronidazol 400-500 mg günde 2 kez

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri bir bardak su ile yutunuz, ezmeyiniz ya da çiğnemeyiniz.

Kapsül yutma zorluğu olan hastalarda çalışmalar ve klinik uygulamalara göre kapsüller aşağıdaki gibi kullanılabilir:

- Kapsül açılır. Mikrokürecikler az bir miktar su, elma/domates suyu ile karıştırılır veya yumuşak bir gıda (örn.; yoğurt, elma püresi) üzerine serpilerek yutulur.
- Kapsül açılır. Nazogastrik tüple (özellikle yutma güclüğü çeken kişilerde ağız yoluyla beslenme sağlanamadığında, burundan mideye indirilen beslenme tüpü) uygulama için mikrokürecikler 40 ml elma suyu ile karıştırılır.

Karışım hazırlandıktan sonra ilaç hemen uygulanmalıdır.

Mikrokürecikler çiğnenmemeli ve ezilmemelidir. Diğer içecek ve sıvılarda kullanım, klinik olarak çalışılmadığı için tavsiye edilmez.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzerinde iseniz, doktorunuz sizi yakından izleyerek tedavinize devam edecektir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği:

Orta veya ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalar düzenli gözlem altında tutulmalıdır ve günlük doz yarıya indirilmelidir.

Eğer OPAGİS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OPAGİS kullandıysanız:

Bu durumda doktorunuz, sizi izleyecek ve şikayetlerinize yönelik tedavi yöntemleri uygulayacaktır.

OPAGİS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

OPAGİS'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozunuzu almayı ihmal ettiyseniz ve düzenli olarak alıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırdığınız dozu alın. Bir sonraki doz zamanı neredeyse gelmişse, alınmayan dozu atlayın. Sonra düzenli almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

OPAGİS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

OPAGİS kullanımının sonlandırılması ile ilgili bir olumsuzluk beklenmez. Ancak hastalığınızın tam olarak iyileşebilmesi için doktorunuzun önerdiği süre boyunca tedavinize devam etmeniz önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

OPAGİS kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir.

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

- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişmeye neden olan, yutma veya nefes alma

zorlukları veya ciltte şiddetle kaşıntıya yol açabilen ciddi alerjik reaksiyon.

- Olasılıkla öksürük veya ateş ile birlikte ciddi nefes darlığı veya nefes darlığının aniden kötüleşmesi.
- Kalp krizi (göğüz ağrısı), inme (kaslarda güçsüzlük, his kaybı, görme bozuklukları)
- Steven-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

OPAGİS kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın	: 10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen
Yaygın	: 100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Yaygın olmayan	: 1,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Seyrek	: 10,000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Çok seyrek	: 10,000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler (Tedavi edilen 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bulantı
- İshal
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Kusma
- Gaz
- Ağız veya boğazın kuruması
- Karaciğer enzim seviyelerinde artış
- Kurdeşen
- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Yorgunluk
- Midede iyi huylu polipler

Yaygın olmayan yan etkiler (Tedavi edilen 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Eozinofil adı verilen kan hücreleri sayısında artış (eozinofili)
- Beyaz kan hücrelerinde (lökopeni) hafif azalma;

- Depresyon
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı
- Kalça, el bileği ya da omurgada kırık
- Ödem

Seyrek görülen yan etkiler (Tedavi edilen 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir):

- Kansızlık
- Uykusuzluk
- Hayal görme
- Zihin karışıklığı
- Huzursuzluk
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Uyuşma
- Uykululuk hali
- Titreme
- Görme bozuklukları
- Dil iltihabı
- Yemek borusu kandidiyazı (bir tür mantar hastalığı)
- Pankreas iltihabı
- Tat alma bozuklukları
- Karaciğer iltihabı
- Sarılık
- Nokta şeklindeki deri altı kanamaları
- Cilt içinde kanamayla karakterize bir durum
- Saç kaybı
- Eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Işıktan ya da aydınlıktan rahatsız olma acı duyma durumu
- İştahsızlık, aşırı susama, kusma ile seyreden böbrek iltihabı
- Erkeklerde meme büyümesi
- Ateş
- Aşırı terleme
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- İştahsızlık
- Cinsel güçsüzlük
- Yüzünüzde, özellikle ağızınızın etrafında (dil ve/veya boğaz ve/veya yutma güçlüğü) şişme veya nefes alma güçlüğü ile birlikte döküntü (anjioödem)

Çok seyrek görülen yan etkiler (Tedavi edilen 10000 hastanın birinden az görülebilir):

- Agranülositoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma)
- Pansitopeni (kandaki tüm hücrelerde azalma)
- Kolit (kalın bağırsak iltihabı)
- Ağız içinde iltihap
- Anafilaktik şok (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Kolesterol ve trigliserid olarak bilinen yağ kökenli maddelerin seviyelerinde artış
- Hiponatremi (kanda sodyum düzeyinin normalin altına düşmesi)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Hipomagnezemi (kanda magnezyum düzeyinin normalin altına düşmesi)
- Eklemlerde ağrı ile birlikte seyredilen özellikle güneşe maruz kalan deride kızarıklık, kaşıntı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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.com.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. OPAGİS’in saklanması

OPAGİS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

OPAGİS’i 15°C-30°C arasındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OPAGİS’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OPAGİS’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok. No: 10 Kule: 2 Kat: 24
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna, Bahçelievler/İstanbul

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