

KULLANMA TALİMATI

ESONEW 40 mg enterik kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir enterik kaplı tablet, 40 mg esomeprazole eşdeğer 43,50 mg esomeprazol magnezyum dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E 421), avicel 112, ağır magnezyum karbonat, magnezyum stearat, talk, eudragit L-30-D55, trietil sitrat, gliseril mono stearat, tween-80, kırmızı demir oksit (E 172ii), polivinil alkol, titanyum dioksit (E 171), lesitin (soya) (E 322) ve ksantam zankı (E 415).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESONEW nedir ve ne için kullanılır?

ESONEW “proton pompası inhibitörü” olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır.

ESONEW 40 mg esomeprazol içeren turuncu renkli, bir yüzeyi “019” baskılı, diğer yüzeyi “SN” baskılı oblong, bikonveks enterik kaplı tabletler olarak piyasaya sunulmaktadır.

ESONEW 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 belirtilerin 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
 - 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. ESONEW’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESONEW’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Esomeprazol, benzimidazol türevlerine ya da ESONEW içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa,
- Diğer proton pompası inhibitörlerine (örn: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) karşı alerjiniz varsa,

- Diğer proton pompası inhibitörlerinde olduğu gibi esomeprazol, atazanavir veya nelfinavir (HIV (AIDS) tedavisi ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

ESONEW'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:

- ESONEW 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 (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 ESONEW size ihtiyacınız halinde kullanmak üzere verildiyse, almakta olduğunuz herhangi başka bir ilaç varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

- Yayınlanmış çeşitli gözlemsel çalışmalar, proton pompası inhibitörü (PPI) tedavisinin, kalça, el bileği ya da omurgada kemik erimesine (osteoporoz) bağlı kırık riskinde bir artışla ilişkili olabileceğini düşündürmektedir. Çoklu günlük dozlar ve uzun süreli PPI tedavisi (bir yıl ya da daha fazla) şeklinde tanımlanan yüksek doz alan hastalarda kırık riski artmıştır. Hastalar, tedavi edildikleri durum için uygun olan en düşük dozda ve en kısa süreli PPI tedavisini almalıdırlar.

- Kemik kırığı: Yayınlanmış çeşitli gözlemsel çalışmalar, proton pompası inhibitörü (PPI) tedavisinin, kalça, el bileği ya da omurgada kemik erimesine (osteoporoz) bağlı kırık riskinde bir artışla ilişkili olabileceğini düşündürmektedir. Çoklu günlük dozlar ve uzun süreli PPI tedavisi (bir yıl ya da daha fazla) şeklinde tanımlanan yüksek doz alan hastalarda kırık riski artmıştır. Hastalar, tedavi edildikleri durum için uygun olan en düşük dozda ve en kısa süreli PPI tedavisini almalıdırlar.

- Kan magnezyum seviyesinde düşme: PPI'larla en az 3 ay süreyle tedavi edilen hastalarda ve çoğu olguda da bir yıl tedaviden sonra nadiren belirtili ve belirtisiz kandaki magnezyum seviyesinde düşüklük (hipomagnezemi) bildirilmiştir. Ciddi advers olaylar kanda kalsiyum

seviyesinin düşmesi sonucu kasılmalar ve kramplar şeklinde beliren durum (tetani), kalp atım düzensizlikleri ve nöbetleri içermektedir. Çoğu hastada kandaki magnezyum seviyesinde düşüklük tedavisi, magnezyum yerine koyma tedavisini ve PPI tedavisinin kesilmesini gerektirmektedir. Uzun süre tedavi alması beklenen ya da PPI'ları digoksin gibi ilaçlar ya da kandaki magnezyum seviyesinde düşüklüğe neden olabilecek ilaçlarla (örn. idrar söktürücüler) birlikte alan hastalar için, sağlık mesleği mensupları PPI tedavisine başlamadan önce ve daha sonra periyodik olarak magnezyum düzeylerini takip edebilirler.

- Salgı bezleri ile ilgili (nöroendokrin) tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler: Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalara ikincil olarak serum kromogranin A (CgA) düzeyleri artmaktadır. Artmış CgA düzeyi sinir sistemi ve iç salgı bezleri ile ilgili tümörler için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlara yol açabilir. Uygulayıcılar CgA düzeylerini değerlendirmeden önce geçici olarak PPI tedavisine ara vermeli ve eğer başlangıçtaki CgA düzeyleri yüksek ise testi tekrar etmelidirler. Eğer seri testler yapılıyorsa (örn. monitorizasyon için), testler arasındaki referans aralıkları değişebileceği için testler aynı laboratuarda yapılmalıdır.

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

ESONEW'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Tabletlerinizi gıda ile veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ESONEW'i kullanmaya başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Hamileyseniz, ESONEW'i sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ESONEW'i kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz.

Emzirme durumunda, ESONEW'i sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

ESONEW araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemez.

ESONEW'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ESONEW lesitin (soya (E 322)) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün her dozunda 317,5 mg mannitol (E 421) içerir, dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ESONEW; 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 (ažazanavir) eşzamanlı kullanıldığında ilaçların etkileri değişkenlik gösterebilir.

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

3. ESONEW 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 ESONEW 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 ESONEW 20 mg'dır.

Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (gastro-özofajial reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir kez ESONEW 20 mg'dır. Belirtiler 4 hafta sonunda geçmezse doktorunuza danışınız.

Belirtiler yok olduğunda, doktorunuz size, sadece ihtiyacınız halinde, günde bir kez ESONEW 20 mg almanızı tavsiye edebilir.

12-18 yaş çocuklarda kullanım:

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (erozif reflü özofajit) günde bir kez ESONEW 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 ESONEW 20 mg'dır.

Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (gastro-özofajial reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir kez ESONEW 20 mg'dır. Belirtiler 4 hafta sonunda geçmezse doktorunuza danışınız.

Belirtiler yok olduğunda, doktorunuz size, sadece ihtiyacınız halinde, günde bir kez ESONEW 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 ESONEW 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 ESONEW 20 veya 40 mg'dır.

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

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

Yetişkinler :

Yetişkinler için önerilen doz günde iki kez ESONEW 20 mg'dır. 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.

12-18 yaş arasındaki çocuklarda kullanımı:

Yaygın kullanım dozu doktorunuz tarafından reçete edilen iki antibiyotik ile kombinasyon tedavisinde günde iki kez ESONEW 20 mg'dır. 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 iki kez ESONEW 40 mg'dır. Doktorunuz, doz ayarlamasını ihtiyacınıza göre yapacak ve ayrıca ilacı ne kadar süre ile kullanacağınıza karar verecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

ESONEW'i her zaman doktorunuz tarafından tavsiye edilen şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Kullandığınız tabletin dozu ve ne kadar süre ile kullanacağınız hastalığınızın durumuna bağlıdır. Tabletler çiğnenmemeli veya ezilmemelidir. Tabletlerinizi gıda ile veya aç karnına alabilirsiniz. Bütün olarak, yarım bardak sıvı ile yutulmalıdır.

Tablet ayrıca, yarım bardak su içine konabilir, böylece dağılarak yutulması daha kolay bir hale gelecektir. Başka hiçbir sıvı kullanmayınız. Tabletten içinden çıkan tüm minik pelletleri, çiğnemenen yuttuğunuzdan 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: ESONEW tabletler 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: ESONEW 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 aşılmamalıdır. Günde tek doz kullanım sırasında esomeprazol ve metabolitlerinin birikim eğilimi görülmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESONEW kullandıysanız

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

ESONEW'i 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 ESONEW'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Seyrek olarak bulanık görme, ciddi alerjik reaksiyonlar (ateş, şişme, anafilaktik 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.

ESONEW 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.

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

Bunlar ESONEW'in hafif yan etkileridir.

ESONEW 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. ESONEW'in saklanması

ESONEW'i 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 ESONEW'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mentis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Florya Asfaltı Florya İş Merkezi B Blok No:88/6
Bakırköy/İSTANBUL
Tel : 0 212 481 79 52
Faks : 0 212 481 79 52
E-mail : info@mentisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 22.03.2013 tarihinde onaylanmıştır.