

## KULLANMA TALİMATI

**LOSEC® 40 mg enjektabl flakon**  
**Steril apirojen flakon ve çözücü ampul**  
**[Omeprazol (sodyum olarak)]**  
**Yalnız damar içine enjeksiyon şeklinde kullanılır.**

- **Etkin madde:** Omeprazol sodyum (40 mg omeprazole eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** pH ayarlaması için sodyum hidroksit ve sitrik asit monohidrat, makrogol 400 (polietilen glikol 400) ve enjeksiyonluk su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *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. **LOSEC® ENJEKTABL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LOSEC® ENJEKTABL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LOSEC® ENJEKTABL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LOSEC® ENJEKTABL'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. LOSEC® ENJEKTABL nedir ve ne için kullanılır?**

LOSEC® ENJEKTABL “proton pompası inhibitörü” olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır.

LOSEC® ENJEKTABL 40 mg, küçük bir cam şişe ve çözücü ampulden oluşur. Her küçük cam şişe 40 mg omeprazole eşdeğer 42,6 mg omeprazol sodyum içerir. Her ampul enjeksiyonluk çözücü içerir.

İlacınız aşağıdaki durumların tedavisi için kullanılır:

LOSEC® ENJEKTABL ağız yoluyla tedavi mümkün olmadığında, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Asidin mideden yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (reflü özofajit ve özofajiyal reflü hastalığında),

- Bağırsakların üst kısmındaki ülser (duodenum ülseri) veya midedeki ülser (gastrik ülser)
- Zollinger-Ellison sendromu gibi midede aşırı asit olması durumlarında

## **2. LOSEC® ENJEKTABL'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **LOSEC® ENJEKTABL'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Eğer omeprazole veya LOSEC® ENJEKTABL içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa
- Eğer diğer proton pompası inhibitörlerine karşı alerjiniz varsa

### **LOSEC® ENJEKTABL'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:
  - LOSEC® ENJEKTABL ile tedavi sırasında ağrı veya hazımsızlık meydana gelmesi durumunda
  - Kontrolünüz dışında belirgin kilo kaybı oluşması durumunda
  - Kan veya gıda kusmaya başlamanız durumunda
  - Dışkıının siyah olması (melena) veya kanlı olması halinde

**DERHAL** doktorunuza başvurunuz.

- Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
  - mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (itrakonazol, ketokonazol, vorikonazol), anksiyete ilacı (diazepam), sara (epilepsi) ilacı (fenitoin), kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç (varfarin veya diğer vitamin K blokörleri), klodikasyon intermitant (bir süre yürüdüktan sonra çeşitli nedenlerden ileri gelen topallama) ilacı (silostazol), organ nakli hastalarında kullanılan ilaç (takrolimus), kalp problemleri (digoksin), tüberküloz tedavisi (rifampisin) ve depresyon tedavisinde kullanılan St.John's wort (hypericum perforatum)
  - Omeprazolün, HIV tedavisi için kullanılan atazanavir ve nelfinavir gibi bazı ilaçlarla eş zamanlı kullanılması önerilmez.
  - Ciddi karaciğer problemlerinizi mevcutsa, doz azaltma yoluna gidilebileceğinden

Doktorunuza söyleyiniz.

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

### **LOSEC® ENJEKTABL'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması :**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LOSEC® ENJEKTABL'ı kullanmaya başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz.

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

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

LOSEC® ENJEKTABL'ı kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz.

**Araç ve makine kullanımı**

LOSEC® ENJEKTABL'ın araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

**LOSEC® ENJEKTABL'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LOSEC ENJEKTABL'ın, her ml'sinde 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

LOSEC ENJEKTABL; mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (ittrakonazol, ketakonazol, vorikonazol), anksiyete ilacı (diazepam), sara (epilepsi) ilacı (fenitoin), kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç (varfarin veya diğer vitamin K blokörleri), midenin boşalmasını hızlandırıcı ilaçlar (sisaprid), HIV tedavisi için ilaç (atazanavir) ve organ nakli hastalarında kullanılan ilaç (takrolimus) ile eşzamanlı kullanıldığında ilaçların etkileri değişkenlik gösterebilir.

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

**3. LOSEC® ENJEKTABL nasıl kullanılır?****Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Alışılmış doz günde bir kez 40 mg'dır.

Zollinger-Ellison sendromlu (midede aşırı asit salgılanmasına neden olan bir durum) hastalar için alışılmış doz günde bir kez 60 mg LOSEC ENJEKTABL'dır.

Daha yüksek dozlar gerekli olabilir ve doz ayarlaması kişiye özel yapılmalıdır. Verilecek doz doktor tarafından belirlenir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Bir doktor veya hemşire size LOSEC ENJEKTABL'ı damar içine yavaş bir şekilde uygulayacaktır.

**Değişik yaş grupları****Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı ile ilgili deneyim sınırlıdır.

LOSEC ENJEKTABL, 10 mg'dan daha düşük doz kullanılması gereken çocuklarda oral yolla verilebilir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

**Özel kullanım durumları:**

LOSEC ENJEKTABL, kapsül veya tablet kullanamayan hastalara ve tüp ile beslenen hastalara ağız yoluyla verilebilir.

**Karaciğer yetmezliği :** Karaciğer yetmezliği olan hastalarda daha düşük doz kullanılması gerekli olabilir.

**Böbrek yetmezliği :** Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

*Eğer LOSEC® ENJEKTABL'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LOSEC® ENJEKTABL kullandıysanız:**

*LOSEC® ENJEKTABL'dan size kullanmanız gerekenden fazlasının verildiğinden şüphe ediyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.*

**Eğer LOSEC® ENJEKTABL dozunu almayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**LOSEC ENJEKTABL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi LOSEC® ENJEKTABL'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

LOSEC® iyi tolere edilir ve yan etkiler genelde hafif ve geçici olmuştur. Klinik çalışmalarda veya rutin kullanımda aşağıdaki olaylar yan etki olarak rapor edilmiştir, ancak vakaların çoğunda omeprazol tedavisi ile bu yan etkiler arasında bir ilişki saptanamamıştır.

Bu bölümde yer alan yan etkiler görülme sıklıklarına göre sınıflandırılmıştır. Bu amaçla aşağıdaki sıklık tanımlamaları kullanılmaktadır:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.

<b>Yaygın</b>	Sinir sistemi	Baş ağrısı
	Sindirim sistemi	İshal, kabızlık, karın ağrısı, bulantı, kusma, midede gaz oluşması
<b>Yaygın olmayan</b>	Sinir sistemi	Sersemlik, yanma/karınçalanma/uyuşma hissi (parestezi), uykulu olma hali, uykusuzluk ve baş dönmesi, kendisinin veya birinin hareketlerine karşı hassasiyet
	Deri	Döküntü, deri iltihabı ve/veya kaşıntı, ürtiker
	Diğer	Kendini iyi hissetmeme
<b>Seyrek</b>	Sinir sistemi	Geri dönüşlü kafa karışıklığı, yer ve zaman kavramının yitirilmesi, saldırganlık, zihin karışıklığı, bilinç azalması (eğer daha önce ciddi karaciğer rahatsızlığı geçirdiyse), ajitasyon (huzursuzluk), sinirlilik, depresyon ve sanrı (halüsinasyonlar) (özellikle ağır hastalarda)
	Hormon sistemi	Erkeklerde meme büyümesi
	Sindirim sistemi	Ağız kuruluğu, ağızda iltihaplanma ve mide bağırsak sisteminde mantar enfeksiyonu
	Kan sistemi	Kandaki hücre sayısının azalması (lökopeni, trombositopeni, agranülositoz, pansitopeni)
	Kalp-damar sistem Karaciğer	Göğüste rahatsızlık, kalp sıkışması Ciddi karaciğer hastalığı olanlarda ensefalopati (beyin hastalığı), sarılık veya sarılık olmaksızın karaciğer iltihabı, karaciğer fonksiyonlarında bozulma
	Böbrek Kas-İskelet Sistemi	Böbrek iltihabı Kaslarda ağrı, adale güçsüzlüğü ve eklemlerde ağrı
	Deri	Güneş ışığına hassasiyet, ciddi deri reaksiyonları, saç dökülmesi
	Diğer	Şiddetli alerjik reaksiyonlar (anaflaktik reaksiyon/şok), ateş, şişme Aşırı terleme, periferial ödem, bulanık görme, tat alma bozukluğu, kan sodyum ve magnezyum seviyesinde azalma

Ciddi hastalığı olanlarda, birkaç vakada, özellikle yüksek dozlardaki omeprazolün intravenöz tedavisi sonrasında geri dönüşsüz görme bozuklukları bildirilmiştir. Bununla birlikte bu belirtilerin omeprazol tedavisi ile nedensel bir ilişkisi saptanamamıştır.

**Aşağıdakilerden biri olursa LOSEC® ENJEKTABL'ı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- Yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi, nefes almada güçlük, yutmada güçlük gibi alerjik reaksiyonlar (anafilaktik şok)
- İltihaplı yara veya su toplaması şeklinde deride doku bozuklukları olarak görülen ve Stevens-Johnson sendromu denen çok ciddi deri reaksiyonları.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LOSEC® ENJEKTABL'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. LOSEC® ENJEKTABL'ın saklanması**

*LOSEC® ENJEKTABL'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Doktorunuz veya hastane LOSEC ENJEKTABL'ı muhafaza edecektir. LOSEC ENJEKTABL'ın doğru şekilde saklanması, hazırlanması ve uygulanması sağlık personelinin sorumluluğundadır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

#### ***Ruhsat Sahibi:***

AstraZeneca İlaç San.ve Tic.Ltd.Şti.  
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza, B Blok Kat 4  
Levent – İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

AstraZeneca AB,  
Södertälje - İsveç

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*

## AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

LOSEC® 40 mg Enjektabl Flakon intravenöz yoldan yavaş olarak enjekte edilmelidir. Solüsyon yalnızca ambalajında bulunan 10 ml çözücü ile hazırlanmalıdır (**başka bir çözücü kullanılmamalıdır**). Hazırlama işleminin hatalı yapılması durumunda renk değişikliği meydana gelebilir. Hazırlamadan sonra enjeksiyon en az 2,5 dakikada, dakikada en fazla 4 ml uygulanacak şekilde yapılmalıdır. Solüsyon, hazırlandıktan sonra en fazla 4 saat içinde uygulanmalıdır.