

KULLANMA TALİMATI

ESSİUM 40 mg I.V. enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir flakon 40 mg esomeprazole eşdeğer 42,5 mg esomeprazol sodyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Disodyum edetat dihidrat, sodyum hidroksit (pH ayarı için), enjeksiyonluk su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ESSİUM nedir ve ne için kullanılır?

ESSİUM, esomeprazol adı verilen bir etkin madde içermektedir. ESSİUM “proton pompası inhibitörü” olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır.

ESSİUM; ağız yoluyla tedavi edilemediğiniz belirli durumların kısa süreli tedavisi için kullanılır.

ESSİUM; renksiz cam flakon içerisinde, beyazdan açık sarı renge kadar değişebilen renkte 40 mg esomeprazole eşdeğer 42,5 mg esomeprazol sodyum içerir.

ESSİUM, ağızdan tedavi alamadığınız aşağıdaki durumların kısa süreli tedavisi için;

Yetişkinlerde:

- Gastroözofageal reflü hastalığı (GÖRH). Mide asidinin gırtlaktan (boğazınızı midenize bağlayan tüp) kaçmasına bağlı ağrı, iltihaplanma ve mide ekşimesinde.
- NSAİİ (Steroid olmayan Anti-inflamatuvar İlaçlar) adı verilen ilaçların neden olduğu mide ülserleri. ESSİUM, NSAİİ kullanıyorsanız mide ve oniki parmak bağırsağı ülserlerinin oluşmasını durdurmak için de kullanılabilir.

- Akut kanamalı mide veya oniki parmak bağırsağı ülserleri için terapötik endoskopi sonrası tekrar kanamanın önlenmesinde.

1-18 yaş arası çocuklarda ve ergenlerde:

- Gastroözofageal reflü hastalığı (GÖRH). Mide asidinin gırtlaktan (boğazınızı midenize bağlayan tüp) kaçmasına bağlı ağrı, iltihaplanma ve/veya reflünün ciddi semptomlarında kullanılır.

2. ESSİUM'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ESSİUM'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Esomeprazol ya da ESSİUM'un içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa, (kullanma talimatının başında yer alan yardımcı maddeler bölümünden bakabilirsiniz.)

- Diğer proton pompası inhibitörlerine (örn. Pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) karşı alerjiniz varsa,
- Nelfinavir içeren (HIV (AIDS) tedavisi ilacı) bir ilaç kullanıyorsanız.

Yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, size ESSİUM verilmemelidir. Emin değilseniz, bu ilacı almadan önce doktorunuzla veya hemşirenizle konuşunuz.

ESSİUM'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, ESSİUM'u kullanmaya başlamadan doktorunuzla konuşunuz:

- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa,
- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa,
- ESSİUM gibi mide asidini azaltan bir ilaçla tedavi sonrasında deri reaksiyonları yaşıyorsanız,
- Yakın zamanda kanda Kromogranin A (CgA) testi yaptıracaksanız,

Esomeprazol diğer hastalıkların semptomlarını gizleyebilir. **Bu nedenle, size esomeprazol verilmeden önce veya verildikten sonra aşağıdakilerden herhangi biri gerçekleşirse, DERHAL doktorunuza başvurunuz:**

- Sebepsiz yere belirgin kilo kaybı ve yutma problemleri yaşıyorsanız,
- Mide ağrısı veya hazımsızlık yaşıyorsanız,
- Kan veya gıda kusmaya başladığınız,
- Dışkıının siyah olması halinde (kanamalı noktalar görülmesi halinde)

Midenizdeki asit miktarının azalması, bağırsaklarda normalde bulunan bazı bakterilerin çoğalmasına yol açabilir. Bu durum, çok nadir de olsa, bağırsak enfeksiyonu riskini (örneğin *Salmonella* veya *Campylobacter* gibi) biraz artırabilir. Ayrıca, özellikle hastanede yatan kişilerde, *Clostridium difficile* adı verilen bir bakteri nedeniyle ishal gelişme ihtimali çok düşük de olsa artabilir.

ESSİUM gibi bir proton pompa inhibitörünü özellikle de bir yıldan daha uzun bir süreyle kullanmanız durumunda kalça, bilek veya omurga kırığı riski hafif derecede artırabilir. Eğer sizde osteoporoz (kemik erimesi) varsa veya kortikosteroidler kullanıyorsanız (osteoporoz riskini artırdığından), doktorunuza söyleyiniz.

Kandaki magnezyum seviyesinde düşme (hipomagnezemi) bildirilmiştir. Uzun süre tedavi alması beklenen ya da proton pompa inhibitörünü digoksin gibi ilaçlar ya da kandaki magnezyum seviyesinde düşüklüğe neden olabilecek ilaçlarla (örn. idrar söktürücüler) birlikte almanız halinde, doktorunuz tedaviye başlamadan önce ve daha sonra periyodik olarak kan magnezyum düzeylerini takip edebilir.

Proton pompası baskılayıcıları çok seyrek vakalarda, cildi ve yumuşak dokuyu etkileyen bir çeşit bağışıklık bozukluğu olarak bilinen romatizmal bir hastalık (subakut kütanöz lupus eritematozus) ile ilişkilendirilmiştir. Özellikle derinin güneşe maruz kalan alanlarında olmak üzere harabiyetin (cilt dokusunda değişikliklerin) ortaya çıktığı ve eklem ağrısının eşlik ettiği durumlarda acilen tıbbi yardım almanız gerekir. ESSİUM tedavisinin kesilip kesilmeyeceğine doktor tarafından karar verilecektir. Daha önce, bir proton pompa baskılayıcısı tedavisi sonrası böyle bir durumun gelişmiş olması, aynı durumun diğer proton pompa baskılayıcıları ile de görülme riskini artırır.

Döküntü ve cilt semptomları

Cildinizde, özellikle güneşe maruz kalan bölgelerde döküntü oluşursa, ESSİUM tedavinizi durdurmanız gerekebileceğinden, en kısa sürede doktorunuza bildiriniz. Eklem ağrısı gibi diğer olumsuz etkileri de belirtmeyi unutmayınız.

Esomeprazol alan hastalarda ciddi deri döküntüleri meydana gelmiştir (bkz. Bölüm 4). Bu deri döküntüleri ağız, boğaz, burun ve genital bölge ülserleri ile konjonktiviti (kırmızı ve şiş gözler) içerebilir. Bu ciddi deri döküntüleri genellikle ateş, baş ağrısı, vücut ağrısı gibi grip benzeri belirtilerden sonra ortaya çıkar. Döküntü vücudun büyük kısımlarını kaplayabilir, deride kabarcıklar ve soyulmalar görülebilir. Tedavi sırasında herhangi bir zamanda (birkaç hafta sonra bile) döküntü veya bu belirtilerden herhangi biri gelişirse, bu ilacı almayı bırakınız ve derhal doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

ESSİUM'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Damar yoluyla uygulandığından, yiyecek ve içeceklerle birlikte kullanımı ile ilgili özel bir sorun beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ESSİUM kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Hamileyseniz, ESSİUM'u sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Esomeprazolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. ESSİUM'u kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Emzirmeniz durumunda, ESSİUM'u sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

ESSİUM'un araç ve makine kullanımını etkilemesi beklenmez. Ancak baş dönmesi ve bulanık görme gibi yan etkiler nadiren bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.). Bu etkiler görüldüğünde araç veya makine kullanmamalısınız.

ESSİUM'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her flakonda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum içerir; yani aslında sodyum içermez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ESSİUM aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında bazı ilaçların çalışma şeklini değiştirebilir ve bazı ilaçların ESSİUM üzerine etkisi olabilir.

Nelfinavir veya atazanavir (AIDS tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç kullanıyorsanız, ESSİUM kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Atazanavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır)
- Klopidoğrel (pıhtılaşmayı önlemede kullanılır)
- Ketakonazol, itrakonazol veya vorikonazol (mantar iltihaplanmalarını önlemeye yönelik ilaçlar)
- Erlotinib (kanseri tedavisinde kullanılır)
- Sitalopram, imipramin veya klomipramin (depresyon tedavisinde kullanılır)
- Diazepam (anksiyete tedavisinde, kasların gevşemesi için veya sara (epilepsi) tedavisinde kullanılır)
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılır). Fenitoin kullanıyorsanız, doktorunuzun sizi ESSİUM kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekecektir.
- Varfarin gibi kan sulandırıcı ilaçlar. Doktorunuzun sizi ESSİUM kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekebilir.
- Silostazol (kesik topallama tedavisinde kullanılır-yetersiz kan dolaşımı nedeniyle yürüdüğünüzde bacaklarınızda ortaya çıkan ağrı)
- Sisaprid (hazımsızlık ve mide yanması için kullanılır)
- Digoksin (kalp problemleri için kullanılır)
- Metotreksat (kanseri tedavi etmek için yüksek dozlarda kullanılan bir kemoterapi ilacı). Yüksek dozda metotreksat kullanıyor olmanız halinde, ESSİUM ile tedaviye geçici olarak ara verilmesi gerekebilir.
- Takrolimus (organ nakli)
- Rifampisin (verem tedavisi ilacı)
- St. John's Wort (Sarı kantaron) (depresyon tedavisi ilacı)

Bu ilaç (özellikle uzun süre almanız gerekiyorsa), vücudunuzun B12 vitaminini emiş şeklini etkileyebilir. Düşük B12 vitamini seviyelerine işaret edebilecek aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz lütfen doktorunuza başvurunuz:

- Aşırı yorgunluk veya enerji eksikliği
- İğneler ve iğneler
- Boğaz veya kırmızı dil, ağız ülserleri

- Kas zayıflığı
- Rahatsız görüş
- Hafıza ile ilgili sorunlar, kafa karışıklığı, depresyon

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. ESSİUM nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yetişkinlerde kullanımı:

- ESSİUM size ne kadar ihtiyacınız olduğuna karar verecek olan doktorunuz tarafından verilecektir.
- Önerilen doz günde bir kez 20 mg ya da 40 mg'dır.
- Şiddetli karaciğer problemlerinizi varsa, maksimum doz günde 20 mg'dır (GÖRH).
- ESSİUM bir damarınızdan enjeksiyon veya infüzyon şeklinde verilecektir. Bu 30 dakika kadar sürer.
- Gastrik veya duodenal ülserin tekrar kanamasını önlemek için önerilen doz, 30 dakika boyunca intravenöz infüzyon olarak 80 mg, ardından 3 gün boyunca 8 mg/saat sürekli infüzyon olarak uygulanır. Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa, 3 gün boyunca 4 mg/saat devamlı infüzyon yeterli olabilir.

Çocuklar ve ergenlerde:

- ESSİUM size ne kadar ihtiyacınız olduğuna karar verecek olan doktorunuz tarafından verilecektir.
- 1-11 yaş çocuklar için önerilen doz; günde 10 ya da 20 mg'dır.
- 12-18 yaş arası çocuklar için önerilen doz; günde 20 ya da 40 mg'dır.
- ESSİUM bir damarınızdan enjeksiyon veya infüzyon şeklinde verilecektir. Bu 30 dakika kadar sürer.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Önerilen doz günde bir kez 20 mg veya 40 mg'dır. İlacınız damar yoluyla enjeksiyon veya infüzyon olarak verilecektir. Bu işlem 30 dakika kadar sürecektir.

Hazırlanmış çözelti uygulamadan önce, partikül ve renklenme açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Sadece berrak çözeltiler kullanılmalıdır. Yalnızca tek kullanım içindir. 20 mg'lık doz vermek için hazırlanmış çözeltinin yarısı kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Enjeksiyon 40 mg

Enjeksiyonluk çözelti (8 mg/mL), esomeprazol 40 mg içeren flakona 5 mL % 0,9 sodyum klorür çözeltisi (intravenöz (damar içi) kullanım için) ilave edilerek hazırlanır.

Hazırlanan enjeksiyonluk çözelti, berrak, renksiz ya da hafif sarı renklidir.

İnfüzyon 40 mg

İnfüzyon için çözelti, esomeprazol 40 mg içeren bir flakon içeriğinin 100 mL'ye kadar % 0,9 sodyum klorür (intravenöz kullanım için) içinde çözülmesi ile hazırlanır.

İnfüzyon için hazırlanan çözelti, berrak, renksiz ya da hafif sarı renklidir.

İnfüzyon 80 mg

İnfüzyon için solüsyon, esomeprazol 40 mg içeren iki flakon içeriğinin 100 mL'ye kadar %0,9 sodyum klorür (intravenöz kullanım için) içinde çözülmesi ile hazırlanır.

Akut kanamalı gastrik veya duodenal (oniki parmak bağırsağı) ülserli hastalarda terapötik endoskopi sonrası, ülserin tekrar kanamasının engellenmesi için önerilen doz 30 dakika boyunca intravenöz infüzyon olarak 80 mg, ardından 3 gün (72 saat) boyunca 8 mg/saat sürekli infüzyon şeklindedir. Şiddetli karaciğer problemlerinizi varsa, 3 gün boyunca sürekli 4 mg/saat infüzyon yeterli olabilir.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

ESSİUM 1-18 yaş arası çocuklarda ve ergenlerde kullanılabilir.

1-18 yaş arası çocuklar:

- İlacınızın dozuna doktorunuz karar verecektir.
- 1-11 yaş arası çocuklarda önerilen doz günde bir kez 10 mg veya 20 mg'dır.
- 12-18 yaş arası çocuklarda, önerilen doz günde bir kez 20 mg veya 40 mg'dır.
- İlaç toplardamara enjeksiyon veya infüzyon şeklinde verilir. En fazla 30 dakika uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ESSİUM için yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

• **Özel kullanım durumları:**

Karaciğer yetmezliği:

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda esomeprazolün metabolizması bozulabilir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda metabolik hız azalır ve kan düzeyleri yükselebilir. Bu nedenle ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde 20 mg'lık doz aşılmamalıdır. Günde tek doz kullanım sırasında esomeprazol ve metabolitleri vücutta birikme eğilimi göstermez.

Kanamalı ülserler: Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda, 80 mg'lık bolus ESSİUM infüzyonunu takiben, 71,5 saat boyunca 4 mg/saat hızla devamlı intravenöz infüzyon uygulanabilir.

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda sınırlı deneyim nedeniyle, doktorunuzun önerisiyle dikkatli bir şekilde tedavi edilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ESSİUM kullandıysanız:

ESSİUM'dan kullanmanız gerekenden daha fazlasının verilmiş olduğundan şüphe ederseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

ESSİUM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ESSİUM'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ESSİUM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek yan etkiler

ESSİUM kullanımı hakkında daha fazla sorunuz olması durumunda, doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ESSİUM'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Karaciğer problemlerinin belirtileri olabilen sarı cilt, koyu renkli idrar ve yorgunluk. (Seyrek olarak görülür)
- Ani bir hırıltı, dudaklar, dil ve boğaz veya vücutta şişme, deri döküntüsü, bayılma veya yutma güçlüğü (şiddetli alerjik reaksiyon). (Seyrek olarak görülür)
- Ciltte ani başlayan şiddetli döküntü ya da kabarcıklar veya soyulmayla birlikte kızarıklık, tedaviden sonraki birkaç hafta içerisinde de meydana gelebilir. Ayrıca dudaklar, gözler, ağız, burun ve genital bölgelerde şiddetli kabarcıklanma ve kanama meydana gelebilir. Deri döküntüleri, yaşamı tehdit eden sonuçlarla ciddi yaygın cilt hasarına (epidermisin ve yüzeysel mukoza zarının soyulması) dönüşebilir. Bu durum “eritema multiforme”, “Stevens-Johnson sendromu”, “toksik epidermal nekroliz” veya “eozinofili ve sistemik belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu” olabilir. (Çok seyrek olarak görülür)
- Aynı zamanda karaciğer sorunlarının belirtileri olan ciltte sararma, koyu renkli idrar ve yorgunluk.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Karın veya bağırsağınıza etki: İshal, karın ağrısı, kabızlık, şişkinlik
- Bulantı veya kusma
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları
- Midede iyi huylu polipler

Yaygın olmayan:

- Ayak ve bileklerde şişme
- Uyku bozuklukları (uykusuzluk)
- Baş dönmesi (sersemleme), “iğne batması” gibi karıncalanma hissi, somnolans (uykulu hissetme)
- Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Bulanık görme gibi görme problemleri
- Ağız kuruluğu
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Ciltte döküntü, yumrulu döküntü (kurdeşen) ve deride kaşınma
- Kalça, bilek veya omurga kırığı (eğer ESSİUM yüksek dozlarda ve çok uzun süreli kullanılırsa)

Seyrek:

- Beyaz kan hücresi veya trombositlerin sayısında azalma gibi kan problemleri. Bu durum halsizliğe, morarmaya neden olabilir veya enfeksiyon oluşumunu daha muhtemel kılar.
- Kanda düşük sodyum değerleri. Bu durum halsizliğe, kusma ve kramplara neden olabilir.
- Gergin, depresyonda hissetmek veya zihin karışıklığı
- Tat almada bozukluk
- Aniden hırıltılı nefes almak veya nefessiz kalmak (bronkospazm)
- Ağız içinde iltihaplanma
- Bir mantarın neden olduğu ve bağırsakları etkileyebilen “pamukçuk” isimli bir iltihaplanma
- Ciltte sararma, koyu renkli idrar ve yorgunluğa neden olabilen sarılık dahil karaciğer problemleri
- Saç kaybı (alopesi)
- Güneşe çıkıldığında ciltte döküntü
- Eklem ağrıları (artralji) veya kas ağrıları (miyalji)
- Genel olarak iyi hissetmemek ve güçsüzlük
- Terlemede artış

Çok seyrek:

- Agranülositoz dahil kan değerlerinde değişimler (beyaz kan hücrelerinden yoksun olma)
- Saldırganlık/öfkeli olma hali
- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyonlar)
- Karaciğerin yetmezliğine ve beyinde iltihaplanmaya neden olan ciddi karaciğer problemleri
- Aniden ciddi döküntü veya su toplaması veya cildin soyulmaya başlaması. Bu durum yüksek ateş ve eklem ağrıları ile ilişkili olabilir (Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz, eozinofili ve sistemik belirtilerin eşlik ettiği ilaç reaksiyonu)

- Kaslarda zayıflık
- Ciddi böbrek problemleri
- Erkeklerde meme büyümesi

Bilinmiyor:

- Eğer üç aydan uzun süredir ESSİUM kullanıyorsanız, kanınızdaki magnezyum düzeylerinin düşme olasılığı vardır. Düşük magnezyum düzeyi yorgunluk, istemsiz kas kasılmaları, yönelim bozukluğu, havaleler, sersemlik veya kalp atım hızının hızlanması şeklinde kendini gösterir. Bu belirtilerden herhangi biri sizde ortaya çıkarsa, vakit geçirmeden doktorunuza söyleyiniz. Düşük magnezyum seviyeleri, kandaki potasyum veya kalsiyum seviyelerinde bir azalmaya da yol açabilir. Doktorunuz, magnezyum düzeylerinizi izlemek için düzenli kan testleri yapmaya karar verebilir.
- Bağırsakta iltihaplanma (ishale neden olan)
- Subakut kütanöz lupus eritematozus (cildi ve yumuşak dokuyu etkileyen bir çeşit romatizmal hastalık)
- Döküntü, muhtemelen eklemlerde ağrı ile

ESSİUM çok seyrek vakalarda, immün korumada önemli, beyaz kan hücrelerini etkileyebilir. Eğer ateş gibi **ciddi** bir genel durumla seyreden bir enfeksiyonunuz varsa veya boyunda, boğazda veya ağzıda ağrı veya idrar yapma güçlüğü gibi bölgesel iltihap ile ateş varsa, mümkün olduğunca çabuk doktorunuza danışmalısınız, böylece beyaz kan hücrelerinin eksikliği (agranülositoz) kan testi ile belirlenebilir. Bu sırada tedaviniz hakkında bilgi vermeniz önemlidir.

Uygulama bölgesinde hafif bir doku iltihaplanması şeklinde reaksiyonlar görülebilir.

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

Yan etkilerin raporlanması:

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ESSİUM'un Saklanması

ESSİUM'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Doktorunuz veya hastane infüzyon/enjeksiyon için ESSİUM'u muhafaza edecektir. ESSİUM'un doğru şekilde saklanması, hazırlanması ve uygulanması sağlık personelinin sorumluluğundadır.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Flakonlar, kutusundan çıkarıldığında normal oda ışığında 24 saate kadar saklanabilir.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ürün mikrobiyolojik açıdan hemen kullanılmalıdır. Eğer hemen kullanılmazsa kullanım sırasındaki saklama süresi ve şartları kullanıcının sorumluluğundadır ve bu süre normal olarak 25°C'de 12 saatten daha uzun olmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ESSİUM'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ESSİUM'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığı'nca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: POLİFARMA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Ergene / TEKİRDAĞ
Tel: 0282 675 14 04

Üretim yeri: AROMA İLAÇ SANAYİ LTD. ŞTİ.
Ergene / TEKİRDAĞ

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



AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.

Hazırlanmış çözelti uygulanmadan önce, partikül ve renklenme açısından görsel olarak kontrol edilmelidir. Sadece berrak çözeltiler kullanılmalıdır. Sadece tek kullanım içindir. 20 mg'lık doz vermek için hazırlanmış solüsyonun yarısı kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Enjeksiyon 40 mg

Enjeksiyonluk çözelti, esomeprazol içeren flakona 5 mL %0,9 sodyum klorür çözeltisi (intravenöz kullanım için) ilave edilerek hazırlanır. Hazırlanan enjeksiyonluk çözelti, berrak, renksiz ya da hafif sarı renklidir.

İnfüzyon 40 mg

İnfüzyon için çözelti, esomeprazol içeren bir flakon içeriğinin 100 mL'ye kadar %0,9 sodyum klorür (intravenöz kullanım için) içinde çözülmesi ile hazırlanır. İnfüzyon için hazırlanan çözelti, berrak, renksiz ya da hafif sarı renklidir.

İnfüzyon 80 mg

İnfüzyon için çözelti, esomeprazol içeren iki flakon içeriğinin 100 mL'ye kadar %0,9 sodyum klorür (intravenöz kullanım için) içinde çözülmesi ile hazırlanır.

Rekonstitüsyondan sonra raf ömrü

Hazırlanmış solüsyon, kimyasal ve fiziksel olarak 12 saat 25 °C'de stabildir. Hazırlanmış solüsyon mikrobiyolojik açıdan hemen kullanılmalıdır.