

KULLANMA TALİMATI

PROSEK 20 mg enterik kaplı mikropellet içeren kapsül
Ağız yolundan alınır.

Etkin madde: Her kapsül 20 mg omeprazol içerir.

Yardımcı maddeler: Eritrosin (E127), kinolin sarısı (E104), titanyum dioksit (E171), jelatin (sığır kaynaklı).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROSEK nedir ve ne için kullanılır?

PROSEK etkin madde olarak omeprazol içerir. "Proton pompası inhibitörü" olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır.

PROSEK, opak sarı baş ve beyaz gövdeli sert jelatin kapsül şeklindedir. Etkin madde, kapsül içindeki mide asidine dayanıklı enterik kaplı granüllerde bulunur. 14 adet kapsül içeren blister ambalajlarda bulunmaktadır.

PROSEK aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

Yetişkinlerde:

- 'Gastroözofajiyal reflü hastalığı' (GÖRH). Mide asidinin ağrı, iltihaplanma ve mide yanmasına yol açacak şekilde yemek borusuna kaçışı.
- Bağırsakların üst kısmındaki ülserler (onikiparmak bağırsağı ülseri) ya da midedeki ülser (gastrik ülser).
- '*Helicobacter pylori*' adlı bakteri ile enfekte (iltihap oluşturan mikropların bulaştığı) ülserler. Eğer sizde böyle bir durum mevcutsa doktorunuz iltihabı tedavi etmek suretiyle ülseri iyileştirmek için size ayrıca antibiyotik reçete edebilir.

- Nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ: Ağrı, ateş ve iltihaba karşı etkili ilaçlar) olarak isimlendirilen ilaçların sebep olduğu ülserler. Eğer NSAİİ alıyorsanız, oluşmadan ülseri durdurmak için PROSEK kullanılabilir.
- Pankreastaki büyümeye bağlı olarak asit olması durumunda (Zollinger-Ellison sendromu)

Çocuklarda:

1 yaş üzeri ve ≥ 10 kg çocuklarda:

- GÖRH: Mide asidinin ağrı, iltihaplanma ve mide yanmaya yol açacak şekilde yemek borusuna kaçışı
Çocuklarda bu durumun belirtileri mide içeriğinin ağıza geri gelmesi, kusma ve kilo artışında azalmayı içerebilir.

4 yaş üzeri çocuklar ve ergenlerde:

- “*Helicobacter pylori*” adlı bakteri ile enfekte ülserler. Eğer çocuğunuzda böyle bir durum varsa doktorunuz iltihabı tedavi etmek suretiyle ülseri iyileştirmek için ayrıca antibiyotik reçete edebilir.

2. PROSEK kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROSEK’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer omeprazole veya PROSEK içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Eğer diğer midede asit oluşumunu önleyen ilaçlara (örn., pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol) karşı alerjiniz varsa.
- Nelfinavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç kullanıyorsanız.

Eğer emin değilseniz PROSEK almadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

PROSEK’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PROSEK diğer hastalıkların belirtilerini saklayabilir. Bu nedenle PROSEK almadan önce ya da alırken aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuzla konuşun:

- Bir neden olmaksızın fazla kilo kaybederseniz ve yutma sorunları yaşarsanız,
- Mide ağrısı veya hazımsızlık yaşarsanız,
- Kan veya gıda kusmaya başlamanız durumunda,
- Dışkının siyah olması (kanlı dışkı) durumunda,
- Omeprazol enfeksiyöz ishalde (herhangi bir mikrobun bağırsak mukozasında yaptığı tahribat sonucu ortaya çıkan ishal durumu) küçük bir artış ile ilişkilendirilmiş olduğundan şiddetli veya sürekli ishal olmanız durumunda,
- Şiddetli karaciğer sorunlarınız varsa,
- Kalça el bileği ya da omurgada osteoporoza (kemik erimesi) bağlı kırık riskiniz varsa,
- Kanınızda magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi görmekteyseniz (Digoksin ya da örneğin idrar söktürücüler gibi kanınızda magnezyum miktarını düşürücü ilaçlar kullanıyorsanız, doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeylerini kontrol etmek isteyebilir),
- Mide asidini azaltan PROSEK benzeri ilaçlar ile tedavi sonrasında cildinizde bir reaksiyon olursa,
- Nöroendokrin tümörler için tanı incelemesine girecekseniz (Kromogranin A gibi belirli bir kan testi).

Eğer PROSEK'i uzun süreli (1 yıldan uzun) kullanıyorsanız, doktorunuzun sizi düzenli gözetim altında tutması olasıdır. Doktorunuzu gördüğünüzde, herhangi bir yeni ve olağan dışı belirti ve durumu kendisine bildiriniz.

Omeprazol alırken böbreklerinizde iltihaplanma meydana gelebilir. Belirtiler ve semptomlar idrar hacminde azalma veya idrarınızda kan ve/veya ateş, döküntü ve eklem sertliği gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarını içerebilir. Bu tür belirtileri hekiminize bildirmelisiniz.

PROSEK ile tedavi birtakım bakterilerin neden olduğu mide ve bağırsak enfeksiyon riskinde az da olsa bir artışa neden olabilir.

PROSEK gibi mide asit oluşumunu önleyen bir ilacı özellikle bir yıldan uzun süre kullanmak kalça, el bileği veya omurgada kırık oluşma riskini hafifçe artırabilir. Osteoporozunuz (kemik erimesi) varsa ya da kortikosteroid türü ilaç alıyorsanız (osteoporoz riskini artırabilir) doktorunuza söyleyiniz.

PROSEK ile tedavi sırasında cildinizde özellikle güneşe maruz kalan yerlerde döküntü (subakut kütanöz lupus eritematozus) meydana gelirse en kısa sürede doktorunuza haber veriniz. PROSEK ile tedavinize ara vermeniz gerekebilir. Bununla birlikte eklemlerinizi ağrı gibi hastalık benzeri etkileri de doktorunuza söyleyiniz.

PROSEK ile uzun süreli tedavi gereken hastalarda B₁₂ vitamininin emilimi (ince bağırsakta kan damarlarına geçmesi) azalabilir.

Kronik hastalığı olan bazı çocuklarda uzun süreli PROSEK tedavisi gerekebilir fakat bu durum tavsiye edilmemektedir.

Omeprazol tedavisi ile ilişkili olarak, Stevens-Johnson sendromu (SJS), toksik epidermal nekroliz, eozinofili ve sistemik semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS) ve akut jeneralize ekzantematöz, püstülozis (AGEP) dahil ciddi kütanöz advers reaksiyonlar (SCAR'lar) rapor edilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi cilt reaksiyonlarıyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, omeprazol kullanmayı bırakın ve hemen tıbbi yardım isteyin.

Bu ilaç, özellikle uzun süre kullanmanız gerekiyorsa, vücudunuzun B₁₂ vitaminini emmesini etkileyebilir. B₁₂ vitamini eksikliğine işaret edebilecek aşağıdaki belirtilerden herhangi birini fark ederseniz lütfen doktorunuza başvurun:

- Aşırı yorgunluk veya enerji eksikliği
- İğne batması hissi
- Ağrılı veya kırmızı dil, ağız yaraları
- Kas zayıflığı
- Görme bozukluğu
- Hafıza sorunları, kafa karışıklığı, depresyon

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

PROSEK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsülleri yemeklerle birlikte ya da aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROSEK kullanmaya başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Doktorunuz bu süre içerisinde PROSEK kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, doktorunuz PROSEK kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

PROSEK'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemesi beklenmemektedir. Sersemleme ve görme bozukluğu gibi yan etkiler oluşabilir (bkz. Bölüm 4). Eğer bu yan etkiler görülürse araç ve makine kullanmayınız.

PROSEK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROSEK'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROSEK bazı ilaçların işleyişini etkileyebilir ya da bazı ilaçlar PROSEK'in işleyişini etkileyebilir.

Nelfinavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç kullanıyorsanız, PROSEK almayınız.

Aşağıdakilerden herhangi birini kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Ketokonazol, itraconazol, posakonazol ya da vorikonazol (mantar enfeksiyonlarını tedavi etmeye yönelik ilaçlar)
- Digoksin (kalp sorunlarını tedavi etmek için kullanılır)
- Diazepam (kaygı, endişe hallerinin veya sara hastalığının tedavisinde ya da kas gevşetici olarak kullanılır).
- Fenitoin (sara tedavisinde kullanılır). Eğer fenitoin kullanıyorsanız, doktorunuz PROSEK tedavisine başlarken veya PROSEK'i bıraktığınızda sizi izleyecektir.
- Varfarin veya K vitamini baskılayan diğer maddeler gibi kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar almaktaysanız, PROSEK ile tedaviye başlarken veya son verirken doktorunuzun sizi izlemesi gerekebilir.
- Rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılır).
- Atazanavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır).
- Takrolimus (organ naklinde kullanılır).

- St. John's wort bitkisi (*Hypericum perforatum*) (hafif dereceli ruhsal çöküntü tedavisinde kullanılır).
- Silostazol (Bacaklarda aralıklı olarak gözlenen kramp benzeri ağrılarda kullanılır).
- Sakinavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılır).
- Klopidoğrel (kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılır).
- Erlotinib (kanser tedavisinde kullanılır).
- Metotreksat (yüksek dozlarda kanser tedavisinde kullanılan bir kemoterapi ilacı); eğer yüksek dozda metotreksat kullanıyorsanız doktorunuz PROSEK tedavisini geçici olarak durdurabilir.

Eğer doktorunuz *Helicobacter pylori* enfeksiyonunun neden olduğu ülseri tedavi etmek için size PROSEK ile birlikte amoksisilin ve klaritromisin antibiyotiklerini reçete ettiyse, doktorunuza almakta olduğunuz diğer ilaçlar hakkında bilgi vermeniz çok önemlidir.

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

3. PROSEK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PROSEK'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınızla konuşun.

Doktorunuz ne kadar süre ile kaç kapsül alacağınızı size söyleyecektir. Bu sizin durumunuza ve yaşınıza bağlıdır.

Olağan dozlar aşağıda verilmiştir.

Yetişkinler:

Göğüs yanması ve asidin yemek borusuna geri kaçması gibi GÖRH belirtilerinin tedavisinde;

- Eğer doktorunuz yemek borunuzda az miktarda hasar bulursa, 4-8 hafta için olağan doz günde bir kez 20 mg'dır. Yemek borunuzda iyileşme gerçekleşmezse doktorunuz ilave 8 hafta daha 40 mg doz almanızı söyleyebilir.
- Yemek borusunda iyileşme sağlandığında olağan doz günde bir kez 10 mg'dır.
- Eğer yemek borunuzda bir hasar bulunmuyorsa, olağan doz günde bir kez 10 mg'dır.

Bağırsakların üst kısmındaki ülserlerin (onikiparmak bağırsağı ülseri) tedavisinde:

- Olağan doz, 2 hafta için günde bir kez 20 mg'dır. Eğer ülserinizde iyileşme olmazsa, doktorunuz 2 hafta daha aynı dozu almanızı söyleyebilir.
- Eğer ülseriniz tamamen iyileşmezse, doz 4 hafta için günde bir kez 40 mg'a çıkartılabilir.

Mide ülserlerinin (gastrik ülser) tedavisinde:

- Olağan doz, 4 hafta için günde bir kez 20 mg'dır. Eğer ülserinizde iyileşme olmazsa, doktorunuz 4 hafta daha aynı dozu almanızı söyleyebilir.
- Eğer ülseriniz tamamen iyileşmezse, doz 8 hafta için günde bir kez 40 mg'a çıkartılabilir.

Onikiparmak bağırsağı ve mide ülserlerinin tekrarını önlemek için:

- Olağan doz, günde bir kez 20 mg veya 40 mg'dır. Doktorunuz dozu günde bir kez 40 mg'a çıkartılabilir.
- NSAİİ kaynaklı onikiparmak bağırsağı ve mide ülserlerinin tedavisinde:
 - Olağan doz, 4-8 hafta için günde bir kez 20 mg'dır.

NSAİİ kullanımı ile ilişkili on iki parmak bağırsağı ve mide ülserini önlemek için:

- Olağan doz günde bir kez 20 mg'dır.

Helicobacter pylori enfeksiyonunun neden olduğu ülserleri ve tekrarını önlemek için:

- Olağan doz bir hafta süreyle 20 mg PROSEK'tir.
- Doktorunuz amoksisilin, klaritromisin ve metronidazol antibiyotiklerinden ikisini de almanızı söyleyecektir.

Pankreastaki bir büyümenin sebep olduğu midenin aşırı miktarda asit üretimi (Zollinger- Ellison sendromu) tedavisinde:

- Olağan başlangıç günlük 60 mg'dır.
- Doktorunuz dozu ihtiyacınıza göre ayarlayacak ve ilacı ne kadar süre ile alacağınıza karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Kapsülleri sabah almanız tavsiye edilmektedir.
- Kapsülleri yemeklerle beraber veya aç karnına alabilirsiniz.
- Kapsülleri yarım bardak su ile bütün olarak yutunuz. Kapsüller ilacın mide asidi tarafından parçalanmasını engelleyen kaplı pelletler içerdiğinden kapsülleri çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz. Pelletlere zarar vermemeniz önemlidir.
- Eğer siz veya çocuğunuz kapsülleri yutmakta zorluk çekerseniz:

Kapsülleri açın ve içindekini doğrudan yarım bardak suyla yutun veya içindekileri gaz içermeyen suya, herhangi bir asidik meyve suyuna (örn. elma, portakal ya da ananas) ya da elma püresi içine koyunuz.

Karışımı içmeden önce her zaman karıştırınız (karışım berrak olmayacaktır). Daha sonra karışımı hemen veya 30 dakika içinde içiniz.

Bütün ilacı içtiğinizden emin olmak için, bardağı yarım bardak suyla çalkalayınız ve içiniz. Katı parçacıklar ilaç içerir. Bunları ezmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Göğüs yanması ve asidin geri taşması gibi GÖRH belirtilerinin tedavisinde:

- 1 yaş üzeri ve vücut ağırlığı 10 kg'dan fazla olan çocuklar PROSEK alabilir. Doz çocuğun kilosuna bağlı olup doğru doza doktor karar verecektir.

Helicobacter pylori enfeksiyonunun neden olduğu ülserleri ve tekrarını önlemek için:

- 4 yaş üzerindeki çocuklar PROSEK alabilir. Doz çocuğun kilosuna bağlı olup, doğru doza doktor karar verecektir.
- Doktorunuz çocuğunuza amoksisilin ve klaritromisin isimli iki antibiyotiği de reçete edecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda günlük 10-20 mg doz yeterli olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROSEK kullandıysanız:

PROSEK'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROSEK'i kullanmayı unutursanız

Eğer bir dozu almayı unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak bir sonraki dozu almaya yakın bir zamanda iseniz, kaçırılan önceki dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROSEK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani hırıltılı solunum, dudaklar, dil ve boğaz veya vücutta şişlik, döküntü, bayılma ya da yutma güçlüğü (şiddetli alerjik reaksiyon) (seyrek).
- Deride kabarcıklanma ya da soyulma ile birlikte kızarıklık. Ayrıca dudak, göz, ağız, burun ve üreme organlarında şiddetli kabarcıklanma ve kanama görülebilir. Bu 'Stevens-Johnson sendromu' (deride ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ya da 'toksik epidermal nekroliz' (deride içi su dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) olabilir (çok seyrek).
- Yaygın döküntü, yüksek vücut ısı ve genişlemiş lenf düğümleri (DRESS sendromu veya ilaç aşırı duyarlılık sendromu) (seyrek).
- Ateşin eşlik ettiği, deri altında şişlikler ve kabarcıklarla birlikte kırmızı, pullu, yaygın bir döküntü. Semptomlar genellikle tedavinin başlangıcında ortaya çıkar (akut jeneralize ekzantematöz püstülozis) (seyrek).
- Karaciğer sorunu belirtileri olabilen deride sarılık, koyu renkli idrar ve yorgunluk (seyrek).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROSEK'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıda belirtilen sıklıklarda ortaya çıkabilir:

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 tahmin edilemiyor.

Diğer yan etkiler aşağıdakileri içermektedir:

Yaygın yan etkiler

- Baş ağrısı
- Mide veya bağırsak üzerindeki etkiler: İshal, mide ağrısı, kabızlık, midede gaz oluşması
- Bulantı veya kusma
- Midede iyi huylu polipler

Yaygın olmayan yan etkiler

- Ayak ve eklemlerde şişlik
- Uyku bozukluğu (insomnia)
- Sersemleme, “iğnelenme” gibi karıncalanma/uyuşma hissi, uykulu olma hissi
- Baş dönmesi (vertigo)
- Karaciğer işlevlerini gösteren kan testlerinde değişiklik
- Deride döküntü, kurdeşen, kaşıntı
- Genel olarak kendini iyi hissetmeme ve enerji eksikliği
- Kalça, bilek veya omurga kırığı

Seyrek yan etkiler

- Beyaz kan hücreleri veya trombosit (kan pulcuğu pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi) sayısında azalma gibi kan sorunları. Bu durum halsizlik, deride morluk veya enfeksiyon olasılığında artışa neden olabilir.
- Kan sodyum seviyesinde azalma. Bu durum güçsüzlük, kusma ve kramplara neden olabilir.
- Huzursuzluk, zihin karışıklığı ya da ruhsal çöküntü hissetme
- Tat alma değişiklikleri
- Bulanık görme gibi görme duyusu sorunları
- Aniden hırıltılı solunum veya nefes daralması (bronkospazm)
- Ağız kuruluğu
- Ağızda iltihaplanma
- Bir mantarın neden olduğu, bağırsakları etkileyen, ‘pamukçuk’ olarak adlandırılan bir enfeksiyon
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Güneş ışığına maruz kalındığında deri döküntüsü
- Eklem ağrıları (artralji) ve kas ağrıları (miyalji)
- Şiddetli böbrek sorunları (interstisyel nefrit)
- Aşırı terleme
- Hafif seyreden hastalık hali (indispozisyon)

- Kalın bağırsakta iltihap (mikroskopik kolit)

Çok seyrek yan etkiler

- Agranülositozis (beyaz kan hücreleri sayısında azalma) dahil kan hücre sayısında değişiklik
- Saldırganlık
- Olmayan şeyleri görme, hissetme ve işitme (varsanı, halüsinasyon)
- Karaciğer yetmezliği ve beyinde iltihaplanmaya neden olan şiddetli karaciğer sorunları
- Kas zayıflığı
- Erkeklerde meme büyümesi
- Yorgunluk
- Geri dönüşümlü yönelim kaybı (dezoryantasyon) durumu
- Geri dönüşümü olmayan görmede bozukluk
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris benzeyebilir)
- Sadece uygun laboratuvar testleri ile tanımlanabilen belirgin değişikliklerin eşlik ettiği mide mukozasının büyümesi
- Şiddetli etkilenmiş iskelet kasları (kas dokusundaki hasar sebebiyle, iskelet kası dokusunda meydana gelen ani bozulma (rabdomiyoliz))

Bilinmiyor

- Bağırsakta iltihap (ishale neden olur)
- Eğer üç aydan fazla süredir PROSEK tedavisi alıyorsanız, kandaki magnezyum seviyelerinde azalma görülebilir. Magnezyum seviyelerinde azalma yorgunluk, istemsiz kas krampları, yer ve zaman yöneliminin yitilmesi, havale, sersemleme veya kalp atım hızında artma olarak görülebilir. Eğer bu belirtilerden herhangi biri gelişirse hemen doktorunuza söyleyiniz. Magnezyum seviyelerinde azalma kanda potasyum ya da kalsiyum seviyelerinde bir azalmaya da neden olabilir. Doktorunuz magnezyum seviyelerinizi izlemek için düzenli kan testleri yaptırmanıza karar verebilir.
- Omeprazol ile tedavinin ilk iki haftasında kandaki sindirim başlangıcına neden olan hormon (gastrin) seviyelerinde artış olabilir fakat tedavinin sonlandırılmasıyla normal değerlerine geri döner.
- Deride döküntü, eklemlerde ağrı da eşlik edebilir (bkz. Bölüm 2).
- Cinsel güçte yaşanan rahatsızlıklar

Çok seyrek durumlarda PROSEK beyaz kan hücrelerini etkileyerek bağışıklık sistemi yetmezliğine neden olabilir. Genel durumda şiddetli bir bozulmanın eşlik ettiği ateş gibi belirtilerle beraber olan bir enfeksiyon veya ateş ile birlikte boyun, boğaz veya ağızda ağrı ya da idrar yapma zorluğu gibi lokal enfeksiyon belirtileri ile bir enfeksiyon gelişirse beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz) riskini bir kan testi ile olasılık dışı bırakmak üzere mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza danışınız. Bu durumda ilacınız hakkında bilgi vermeniz önemlidir.

Olası yan etki listesi hakkında endişe etmeyiniz. Bu yan etkilerin hiçbiri sizde görülmeyebilir. Yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya burada yer almayan herhangi bir yan etki ile karşılaşılırsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza haber veriniz.

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.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu

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.

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

5. PROSEK’in saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROSEK’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

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

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Şişli / İstanbul

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz / Kırklareli

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