

KULLANMA TALİMATI

REFLOSEL 40 mg enjeksiyonluk/infüzyonluk çözelti hazırlamak için toz

Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir flakon 40 mg esomeprazole eşdeğer 42,5 mg esomeprazol sodyum içerir. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde 1 mL başına 8 mg esomeprazole eşdeğer miktarda 8,5 mg esomeprazol sodyum elde edilir.
- **Yardımcı maddeler:** Edetat disodyum, sodyum hidroksit (pH ayarı için), enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu kullanma talimatını 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 reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. REFLOSEL nedir ve ne için kullanılır?

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

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

Her doz 40 mg esomeprazol toz içerecek şekilde flakonlarda yer alır.

REFLOSEL, 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-İnflamatuar İlaçlar) adı verilen ilaçların neden olduğu mide ülserleri. REFLOSEL, NSAİİ kullanıyorsanız mide ülserlerinin oluşmasını durdurmak için de kullanılabilir.

•Akut kanama mide veya duodenal ülserleri için terapötik endoskopi sonrası tekrar kanamanın önlenmesi.

1-18 yaş arası çocuklarda ve adolesanlarda:

•Gastroözofageal reflü hastalığı (GÖRH). Mide asidinin gırtlaktan (boğazınızı midenize bağlayan tüp) kaçmasına bağlı ağrı, iltihaplanma ve mide ekşimesinde.

2. REFLOSEL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

REFLOSEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Esomeprazol ya da REFLOSEL’ün içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa, (kullanma talimatının başında yer alan yardımcı maddeler bölümünden bakabilirsiniz.)
- Diğer proton pompası inhibitörlerine (ör. Pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) karşı alerjiniz varsa,
- Nelfinavir içeren (HIV (AIDS) tedavisi ilacı) bir ilaç kullanıyorsanız.

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

REFLOSEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, REFLOSEL’i kullanmaya başlamadan doktorunuzla konuşunuz:

- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa
- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa
- REFLOSEL gibi mide asidini azaltan bir ilaçla tedavi sonrasında deri reaksiyonları yaşıyorsanız
- Yakın zamanda kanda Kromogranin A 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
- Dışkının siyah olması halinde (kanamalı noktalar görülmesi halinde)

Proton pompası inhibitörleri ile tedavi, Salmonella ve Camphylobacter gibi gastrointestinal enfeksiyon riskinde az da olsa bir artışa neden olabilir.

REFLOSEL 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 artıracaklarından), doktorunuza söyleyiniz.

Proton pompa inhibitörleri çok seyrek olarak subakut kütanöz lupus eritematozus vakaları ile ilişkilendirilmiştir. Cildinizde, özellikle güneşe maruz kalan bölgelerde döküntü varsa, ESOBLOK ile tedavinizi kesmeniz gerekebileceğinden, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildiriniz. Eklemelerinizdeki ağrı gibi diğer kötü etkilerden de bahsetmeyi unutmayınız.

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.

Salgı bezleri ile ilgili (nöroendokrin) tümörler için yapılan incelemelerle etkileşimler: Mide asidi düzeyindeki ilaç kaynaklı azalmalar sebebiyle sinir sistemi ve iç salgı bezleri ile ilgili tümörler için yapılan tanı incelemelerinde yanlış pozitif sonuçlar alınabilir.

Proton pompası baskılayıcıları dahil, herhangi bir sebepten dolayı azalan mide asidi, mide-bağırsak sisteminde normal olarak var olan bakterilerin sayısında artışa neden olur. Proton pompası baskılayıcıları ile tedavi, bazı mide-bağırsak sistemi enfeksiyonlarının riskini az da olsa artırabilir.

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. REFLOSEL 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.

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 ve genellikle ateş, baş ağrısı, vücut ağrısı gibi grip benzeri belirtilerden sonra ortaya çıkar. Cildin kabarması ve soyulmasıyla vücudun büyük kısımlarını kaplayabilir. 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.

REFLOSEL'in 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 REFLOSEL kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Hamileyseniz, REFLOSEL'i 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 geçtiği bilinmektedir. REFLOSEL'i kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz Emzirmeniz durumunda, REFLOSEL'i sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

REFLOSEL'ün 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.

REFLOSEL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Nelfinavir veya atazanavir (AIDS tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç kullanıyorsanız, esomeprazol tabletleri 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 (kanser 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 REFLOSEL kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekecektir.

- Varfarin gibi kan sulandırıcı ilaçlar. Doktorunuzun sizi REFLOSEL 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, REFLOSEL ile tedaviye geçici olarak ara verilmesi gerekebilir.
- Takrolimus (organ nakli)
- Rifampisin (verem tedavisi ilacı)
- St. John's Wort (Sarı kantaron) (depresyon tedavisi ilacı)

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. REFLOSEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Yetişkinlerde kullanımı:

- ESOBLOK size ne kadar ihtiyacınız olduğuna karar verecek olan doktorunuz tarafından verilecektir.
- Önerilen doz 20 mg ya da 40 mg'dır.
- Şiddetli karaciğer problemleriniz varsa, maksimum doz günde 20 mg'dır (GÖRH).
- ESOBLOK damarlarınızdan enjeksiyon veya infüzyon olarak verilecektir. Bu 30 dakikaya 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. Şiddetli karaciğer problemleriniz varsa, 3 gün boyunca sürekli 4 mg/saat infüzyonu yeterli olabilir.

Çocuklar ve adolesanlarda:

- ESOBLOK 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.
- ESOBLOK damarlarınızdan enjeksiyon veya infüzyon olarak verilecektir. Bu 30 dakikaya 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 dakikaya kadar sürecektir.

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

Enjeksiyon 40 mg

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

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

İnfüzyon 40 mg

İnfüzyon için solüsyon, 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 solüsyon, 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 ülserin tekrar kanamasının engellenmesi için önerilen doz 30 dakika boyunca intravenöz infüzyon olarak 80 mg, ardından 3 gün 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:**

REFLOSEL 1-18 yaş arası çocuklarda ve adolesanlara kullanılabilir.

1-18 yaş arası çocuklar:

İlacınızın dozuna doktorunuz karar verecektir.

1-11 yaş arası çocuklarda yaygın kullanım dozu günde bir kez 10 mg veya 20 mg'dır.

12-18 yaş arası çocuklarda, yaygın kullanım dozu günde bir kez 20 mg veya 40 mg'dır.

İlaç toplardamara enjeksiyon veya infüzyon şeklinde verilir. En fazla 30 dakika uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

REFLOSEL yaşlılarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda esomeprazolün metabolizması bozulabilir. Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda metabolik hız azalır ve kan düzeyleri yükselebilir. Bu nedenle ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde 20 mg'lık doz aşılmalıdır. Günde tek doz kullanım sırasında esomeprazol ve metabolitleri 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 REFLOSEL infüzyonunu takiben, 71,5 saat boyunca 4 mg/saat hızla devamlı bir intravenöz infüzyon uygulanabilir.

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma yoktur. Böbrek yetmezliği olan hastalarda esomeprazol metabolizmasının değişmesi beklenmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla REFLOSEL kullandıysanız:

REFLOSEL'den kullanmanız gerekenden daha fazlasının verilmiş olduğundan şüphe ederseniz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

REFLOSEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

REFLOSEL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, REFLOSEL'i 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)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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 en az birinde görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın en az birinde görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın en az birinde görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle 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 REFLOSEL 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.
- Ani bir hırıltı, dudaklar, dil ve boğaz veya vücutta şişme, deri döküntüsü, bayılma veya yutma güçlüğü (şiddetli alerjik reaksiyon)
- Kanda düşük sodyum değerleri. Bu durum halsizliğe, kusma ve kramplara neden olabilir.
- Gergin, depresyonda hissetmek veya zihin karışıklığı (bronkospazm)
- 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
- Fotosensitivite

Çok seyrek

- Agranülositoz dahil kan değerlerinde değişimler (beyaz kan hücrelerinden yoksun olma)
- Saldırganlık/öfkeli olma hali
- Pansitopeni
- 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 REFLOSEL kullanıyorsanız, kanınızdaki magnezyum düzeylerinin düşme olasılığı vardır. Düşük magnezyum düzeyi yorgunluk, istemsiz kas kasmaları, yönelim bozukluğu, 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

REFLOSEL 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 ağızda 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 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” 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. REFLOSEL’in saklanması

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

Doktorunuz veya hastane infüzyon/enjeksiyon için REFLOSEL’i muhafaza edecektir. REFLOSEL’in doğru şekilde saklanması, hazırlanması ve uygulanması sağlık personelinin sorumluluğundadır.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

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.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra REFLOSEL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beykoz/İSTANBUL

Üretim Yeri:

HAVER TRAKYA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ergene/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 26/12/2024 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. Hazırlanmış çözelti içeriğinin tamamı gerekli değilse kullanılmayan çözelti atılmalıdır.

Enjeksiyon 40 mg

Enjeksiyonluk çözelti, esomeprazol içeren flakona 5 mL %0,9 sodyum klorür solüsyonu (intravenöz kullanım için) ilave edilerek hazırlanır. Hazırlanan enjeksiyonluk çözelti, berrak ve renksiz çözeltidir.

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 ve renksiz çözeltidir.

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.