

## KULLANMA TALİMATI

**ESOPRAL® 40 mg enterik kaplı tablet**

**Oral yolla kullanılır.**

- **Etkin madde:** Esomeprazol magnezyum dihidrat (40 mg esomeprazol'e eşdeğer )
- **Yardımcı maddeler:** Şeker kürecikleri (sukroz ve mısır nişastası), Gliseril monostearat, mannitol, metakrilik asit kopolimer, selüloz ve mannitol karışımı, parafin, makrogol, polisorbitat 80, polivinilpirolidon, sodyum stearil fumarat, talk, trietil sitrat, hipromelloz, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), sarı demir oksit (E172)

**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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza 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. **ESOPRAL® nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **ESOPRAL® 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ESOPRAL® nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ESOPRAL® in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ESOPRAL® nedir ve ne için kullanılır?**

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

ESOPRAL 40 mg pembe renkli, oval şekilli tablet halindedir.

#### **ESOPRAL® 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 duodonal 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 salgı durumlarında.

Doktorunuzun tavsiyelerine uyunuz ve daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız doktor veya eczacınıza danışınız.

## **2. ESOPRAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler** **ESOPRAL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer esomeprazol, benzimidazol türevlerine ya da ESOPRAL içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa,
- Eğer diğer proton pompası inhibitörlerine karşı alerjiniz varsa (örn: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol),
- Diğer proton pompası inhibitörlerinde olduğu gibi esomeprazol, atazanavir veya nelfinavir (HIV(AIDS) tedavisi ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

## **ESOPRAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:
  - Sebepsiz yere belirgin kilo kaybı
  - ESOPRAL 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.

Ciddi karaciğer problemleriniz mevcutsa, doktorunuz dozu azaltma yoluna gidebileceğinden, bunu doktorunuzla konuşmalısınız.

Ciddi böbrek problemleriniz mevcutsa, bunu doktorunuzla konuşmalısınız.

*H. pylori*'nin yok edilmesi için size üçlü tedavi reçete edilmişse veya ESOPRAL size ihtiyacınız halinde kullanmak üzere verildiyse, almakta olduğunuz herhangi başka bir ilaç varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer ESOPRAL size “ihtiyaç halinde” kullanılmak üzere reçete edildiyse, belirtilerin devamlı olması veya özellik değiştirmesi durumunda doktorunuzla bağlantıya geçmelisiniz.

ESOPRAL 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 artırabileceğinden), 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.

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 arttırabilir.

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

### **ESOPRAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tabletlerinizi gıda ile veya aç karnına alabilirsiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

ESOPRAL'i kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Emzirme durumunda, ESOPRAL'i sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

ESOPRAL araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemez.

### **ESOPRAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ESOPRAL® sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

ESOPRAL® mannitol içermektedir. Mannitol'ün hafif derecede laksatif etkisi olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

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

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Ketakonazol, itrakonazol veya vorikonazol (mantar iltihaplanmalarını önlemeye yönelik ilaçlar)
- Erlotinib veya aynı sınıftan başka bir ilaç (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 ESOPRAL kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekebilir.
- Varfarin veya klopidogrel (kanın sulandırılması için kullanılan antikoagülan isimli ilaçlar). Doktorunuzun sizi ESOPRAL 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 ilacı)
- Metotreksat (kanser tedavisi için yüksek dozlarda kullanılan bir kemoterapi ilacı). Yüksek dozda metotreksat kullanıyor olmanız halinde, ESOPRAL ile tedaviye geçici olarak ara verilmesi gerekebilir.
- Rifampisin (verem tedavisi ilacı)
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) (depresyon tedavisi ilacı)

Doktorunuzun size *Helicobacter pylori*'nin neden olduğu ülseri tedavi etmek için ESOPRAL'ın yanı sıra amoksisilin ve klaritromisin antibiyotiklerini reçete etmesi

durumunda, kullanmakta olduğunuz herhangi diğer ilaçlar ile ilgili doktorunuzu bilgilendirmeniz son derece önemlidir.

*Eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız- hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere-lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ESOPRAL® 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 ESOPRAL 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 ESOPRAL 20 mg'dır.

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

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

#### *12-18 yaş çocuklarda kullanımı:*

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

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

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

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

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

#### ***Yetişkinler:***

Yetişkinler için önerilen doz günde iki kez ESOPRAL 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 ESOPRAL 20 mg'dır. Yaygın tedavi süresi 1 haftadır.

4 hafta boyunca günde bir kez 40 mg. Oral yolla tedavi periyodundan önce, asit baskılanması tedavisi için ESOPRAL 80 mg infüzyon 30 dakika için bolus infüzyon şeklinde uygulanmalı ve ardından 3 gün (72 saat) boyunca 8 mg/saat devamlı intravenöz infüzyon uygulanmalıdır.

### **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 ESOPRAL 40 mg'dır. Doktorunuz, doz ayarlamasını ihtiyacınıza göre yapacak ve ayrıca ilacı ne kadar süre ile kullanacağınıza karar verecektir.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

ESOPRAL'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, çiğnemeneden 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 gruplarında kullanımı:**

**Çocuklarda kullanımı:** ESOPRAL tabletler 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:** ESOPRAL yaşlılarda kullanılabilir.

#### **• Özel kullanım durumları:**

##### **Karaciğer yetmezliği**

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda esomeprazol'un yıkımı bozulabilir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda ilacın yıkımı azalır ve kan düzeyleri

yükselebilir. Bu nedenle ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde 20 mg doz aşılmamalıdır. Günde tek doz kullanım sırasında esomeprazol ve yıkım ürünleri vücutta birikme eğilimi göstermez.

### **Böbrek yetmezliği**

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

*Eğer ESOPRAL'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğu izlenimine sahipseniz, doktorunuzla ya da eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ESOPRAL® kullandıysanız**

*ESOPRAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **Eğer ESOPRAL® dozunu almayı unutursanız:**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, dozu almayı unuttuğunuzu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, eğer neredeyse bir sonraki doz zamanı gelmişse kaçırılan dozu almayınız sadece zamanı gelen dozu zamanında alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **4. Olası yan etkileri nelerdir?**

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

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

- Ani bir hırıltı, dudaklar, dil ve boğaz veya vücutta şişme, deri döküntüsü, bayılma veya yutma güçlüğü (şiddetli alerjik reaksiyon)
- Ciltte kabarcıklar veya soyulmayla birlikte kızarıklık. Ayrıca dudaklar, gözler, ağız, burun ve genital bölgelerde şiddetli kabarcıklanma ve kanama meydana gelebilir. Bu durum "Stevens-Johnson sendromu" veya "toksik epidermal nekroliz" olabilir.
- Aynı zamanda karaciğer sorunlarının belirtileri olan ciltte sararma, koyu renkli idrar ve yorgunluk.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek (1000 kişide 1'den azını etkiler) görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir:

### **Yaygın (10 kişide 1'den azını etkiler)**

- Baş ağrısı
- Karın veya bağırsağımıza etki: ilshal, karın ağrısı, kabızlık, gaz toplanması
- Hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma)

### **Yaygın olmayan (100 kişide 1'den azını etkiler)**

- Ayak ve bileklerde şişme
- Uyku bozuklukları (uykusuzluk)
- Sersemlik, “iğne batması” gibi karıncalanma hissi, uykulu hissetme □ Baş dönmesi hissi (vertigo)
- Ağız kuruluğu
- Karaciğerin nasıl çalıştığını gösteren kan testlerinde değişme
- Ciltte döküntü, yumrulu döküntü (kurdeşen) ve deride kaşınma
- Kalça, bilek veya omurga kırığı (eğer ESOPRAL yüksek dozlarda ve çok uzun süreli kullanılırsa)

### **Seyrek (1000 kişide 1'den azını etkiler)**

- 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, hasta hissetmeye (kusma) ve kramplara neden olabilir.
- Ajite, şaşkın veya depresyonda hissetmek
- Tat almada bozukluk
- Bulanık görme gibi görme problemleri
- 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 ikterli veya iktersiz sarılık
- Saç kaybı (alopeci)
- Güneşe çıkıldığında ciltte döküntü
- Eklem ağrıları (artralji) veya kas ağrıları (miyalji)
- Genel olarak iyi hissetmemek ve güçsüzlük
- Terlemede artış

### **Çok seyrek (10,000 kişide 1'den azını etkiler)**

- Agranülositoz dahil kan değerlerinde değişmeler (beyaz kan hücrelerinden yoksun olma)
- Saldırganlık/öfkeli olma hali
- Olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyonlar)
- İshale neden olan bağırsak iltihabı (mikroskopik kolit)
- Karaciğerin iflasına ve beyinde iltihaplanmaya neden olan ciddi karaciğer problemleri
- Aniden ciddi döküntü veya kabarcıklanma veya cildin soyulmaya başlaması. Bu durum yüksek ateş ve eklem ağrıları ile ilişkili olabilir (Eritema multiforme, Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz)



- Kaslarda zayıflık
- Ciddi böbrek problemleri
- Erkeklerde meme büyümesi
- Kandaki magnezyum düzeyinin azalması (Eğer üç aydan uzun süredir ESOPRAL kullanıyorsanız, kanınızdaki magnezyum düzeylerinin düşme olasılığı vardır. Düşük magnezyum düzeyi yorgunluk, istemsiz kas kasmaları, yönelim bozukluğu, havaleler, sersemlik veya kalp atım hızının hızlanması şeklinde kendini gösterir. Bu belirtilerden herhangi biri sizde ortaya çıkarsa, vakit geçirmeden doktorunuza söyleyiniz.)

ESOPRAL 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 gücünüz 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.

Bu yan etkiler listesi sizde endişe uyandırmamalıdır. Bunlardan hiçbirini tecrübe etmeyebilirsiniz.

#### 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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 eczacınıza bilgilendiriniz.*

#### **5. ESOPRAL®'in saklanması**

*ESOPRAL®'i çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Tabletleri ambalajında bildirilen sıcaklığın üzerinde muhafaza etmeyiniz.

Orijinal ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*ESOPRAL®'i ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** Terra İlaç ve Kimya San.Tic. A.Ş.  
İnkilap Mah. Küçüksu Cad. No:109 / C Blok  
Kat:5 D:20-21 Ümraniye-İSTANBUL

**Üretici:** Valpharma International S.p.A.  
Via G. Morgagni, 2  
47864 Pennabilli (Rimini) - İtalya

Toprak İlaç ve Kimyevi Maddeler San. ve Tic. A.Ş.'de ambalajlanmaktadır.

*Bu kullanma talimatı 20.03.2015 tarihinde onaylanmıştır.*

## **AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR**

### **GASTRİK TÜP İLE UYGULAMA**

1. Tablet uygun bir şırınga içine konur ve şırınga yaklaşık 25 ml su ve 5 ml hava ile doldurulur. Bazı tüplerde pelletlerin tıkanmaya neden olmaması için tabletlerin 50 ml su içinde çözülmesi gerekebilir.
2. Şırınga derhal yaklaşık 2 dakika süre ile çalkalanarak tabletin çözünmesi sağlanır.
3. Şırınga ucu yukarı gelecek şekilde tutularak tıkanıp tıkanmadığı kontrol edilir.
4. Şırınga, ucu yukarı pozisyonda iken tübe takılır.
5. Şırınga çalkalanır ve ucu aşağı pozisyona getirilerek tüp içine derhal 5-10 ml enjekte edilir. Şırınga ters çevrilir ve çalkalanır (şırınga ucunun tıkanmaması için şırınga ucu yukarı gelecek şekilde tutulmalıdır).
6. Şırınga ucu tekrar aşağı pozisyona getirilir ve hemen tübe 5-10 ml daha enjekte edilir. Bu işlem, şırınga iyice boşalana kadar tekrar edilir.
7. Şırınga 25 ml su ve 5 ml hava ile doldurulur. Şırınga içinde herhangi bir kalıntı kalmaması için gerekirse 5. adım tekrar edilir. Bazı tüpler için 50 ml su kullanılması gerekebilir.