

## KULLANMA TALİMATI

### NEXSTEP 40 mg enterik kaplı tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir enterik kaplı tablet, 40 mg esomeprazole eşdeğer 43,5 mg esomeprazol magnezyum dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), mikrokristalin selüloz, ağır magnezyum karbonat, magnezyum stearat, talk, eudragit L-30-D55, trietil sitrat, gliseril mono stearat, tween-80, kırmızı demir oksit (E172ii), Opadry AMB OY-B-28920 White [polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), lesitin (soya) (E322), talk ve ksantam zankı (E415)].

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

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NEXSTEP nedir ve ne için kullanılır?**

NEXSTEP enterik kaplı tablet, turuncu renkli, bir yüzeyi "019" baskılı, diğer yüzeyi "SN" baskılı oblong, bikonveks tabletler şeklindedir.

NEXSTEP 14 ve 28 enterik kaplı tablet, PA/Al/PVC-Alüminyum blister ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber piyasaya sunulmaktadır.

NEXSTEP "proton pompası inhibitörü" olarak bilinen ilaçlardan biridir. Midenizdeki asit oluşumunu azaltır.

NEXSTEP aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Gastro-özofajial reflü hastalığında (GÖRH)
  - Mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (Erozif reflü özofajitin tedavisinde)
  - Mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağı 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 olduğı, 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 olduğı ülserlerin iyileştirilmesi ve önlenmesinde (Gastrik ülserlerin iyileştirilmesi ile NSAİİ tedavisine bağı gastrik ve duodenal 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 salgısı durumlarında.

## **2. NEXSTEP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **NEXSTEP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Esomeprazol'e, benzimidazol türevlerine veya NEXSTEP içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı önceden alerjik reaksiyon gösterdiyseniz,
- Diğer proton pompası inhibitörlerine (örn: pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol) karşı alerjiniz varsa.

Diğer proton pompası inhibitörlerinde olduğı gibi esomeprazol, atazanavir veya nelfinavir (HIV (AIDS) tedavisi ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

NEXSTEP lesitin [soya (E322)] ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjisi olan kişiler bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

### **NEXSTEP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz:

- Sebepsiz yere belirgin kilo kaybı,
- NEXSTEP ile tedavi sırasında ağrı veya hazımsızlık meydana gelmesi durumunda,
- Kan veya gıda kusmaya başlamanız durumunda,
- Dışkının siyah olması ve kanamalı noktaların olması halinde,

**DERHAL** doktorunuza başvurunuz.

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

Ciddi böbrek problemlerinizi mevcutsa, bunu doktorunuzla konuşmalısınız.

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

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

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

NEXSTEP kullanımı ile birlikte kanınızdaki magnezyum seviyesi düşebilir (hipomagnezemi). Düşük magnezyum seviyesi kas kasılmalarına, kalp atım sayısında değişikliklere (normalden daha fazla veya daha az) ve nöbetlere neden olabilir. 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.

Proton pompa inhibitörleri 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. NEXSTEP tedavisinin kesilip kesilmeyeceğine doktor tarafından karar verilecektir. Daha önce, bir proton pompa inhibitörü tedavisi sonrası böyle bir durumun gelişmiş olması, aynı durumun diğer proton pompa inhibitörleri ile de görülme riskini arttırır.

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

### **NEXSTEP'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Tabletlerinizi gıda ile veya aç karnına alabilirsiniz.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

## **Araç ve makine kullanımı**

NEXSTEP araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemez.

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

NEXSTEP lesitin [soya (E322)] ihtiva eder. Fıstık ya da soyaya alerjisi olan kişiler bu tıbbi ürünü kullanmamalıdır.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

NEXSTEP aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında bazı ilaçların çalışma şeklini değiştirebilir ve bazı ilaçlar NEXSTEP üzerine etki edebilir.

Nelfinavir veya atazanavir (AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar) içeren bir ilaç kullanıyorsanız, NEXSTEP 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 NEXSTEP kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekecektir.
- Varfarin veya klopidogrel (kanın sulandırılması için kullanılan antikoagülan isimli ilaçlar). Doktorunuzun sizi NEXSTEP 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 (kanseri tedavi etmek için yüksek dozlarda kullanılan bir kemoterapi ilacı). Yüksek dozda metotreksat kullanıyor olmanız halinde, NEXSTEP 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 NEXSTEP'in yanı sıra amoksisilin ve klaritromisin antibiyotiklerini reçete etmesi durumunda, kullanmakta olduğunuz herhangi diğer ilaçlar ile ilgili doktorunuzu bilgilendirmeniz son derece önemlidir.

*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. NEXSTEP nasıl kullanılır?**

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

NEXSTEP'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Önerilen dozdan daha fazla miktarda kullanmayınız.

#### **Gastro-özofajial reflü hastalığı (GÖRH)**

##### Yetişkinler

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (erozif reflü özofajit) günde bir defa NEXSTEP 40 mg enterik kaplı tablettir. Hastalığın ciddiyetine ve sizin tedaviye cevabınıza bağlı olarak toplam tedavi süresi 4 ile 8 haftadır.

Hastalığın tekrarlanmasını önlemek için önerilen doz günde bir defa NEXSTEP 20 mg enterik kaplı tablettir.

Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (gastro-özofajial reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir defa NEXSTEP 20 mg enterik kaplı tablettir. Belirtiler 4 hafta sonunda geçmezse doktorunuza danışınız.

Belirtiler yok olduğunda, doktorunuz size sadece ihtiyacınız halinde, günde bir defa NEXSTEP 20 mg enterik kaplı tablet almanızı tavsiye edebilir.

##### 12-18 yaş çocuklarda kullanım:

Yemek borusunda iltihaplanma ve ağrının tedavisinde önerilen doz (erozif reflü özofajit) günde bir defa NEXSTEP 40 mg enterik kaplı tablettir. Hastalığın ciddiyetine ve sizin tedaviye cevabınıza bağlı olarak toplam tedavi süresi 4 ile 8 haftadır.

Hastalığın tekrarlanmasını önlemek için önerilen doz günde bir defa NEXSTEP 20 mg enterik kaplı tablettir.

Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (gastro-özofajial reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir defa NEXSTEP 20 mg enterik kaplı tablettir. Belirtiler 4 hafta sonunda geçmezse doktorunuza danışınız.

Belirtiler yok olduğunda, doktorunuz size, sadece ihtiyacınız halinde, günde bir defa NEXSTEP 20 mg enterik kaplı tablet 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 defa NEXSTEP 20 mg enterik kaplı tablettir. 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 NEXSTEP 20 mg veya 40 mg enterik kaplı tablettir.

Ağrı ve iltihaplanma için kullanılan bir ilacın neden olduğu ülserlerin önlenmesinde önerilen doz günde bir defa NEXSTEP 20 mg veya 40 mg enterik kaplı tablettir.

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

#### Yetişkinler:

Yetişkinler için önerilen doz günde iki defa NEXSTEP 20 mg enterik kaplı tablettir. 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 defa NEXSTEP 20 mg enterik kaplı tablettir. Yaygın tedavi süresi 1 haftadır.

### **Midede aşırı asit oluşmasına neden olan hormon üreten tümörler dahil, midede aşırı salgı durumlarında (Zollinger-Ellison sendromu)**

Yetişkinler için önerilen başlangıç dozu günde iki defa NEXSTEP 40 mg enterik kaplı tablettir. Doktorunuz, doz ayarlamasını ihtiyacınıza göre yapacak ve ayrıca ilacı ne kadar süre ile kullanacağınıza karar verecektir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

NEXSTEP ağızdan kullanım içindir.

NEXSTEP'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. Tabletler bütün olarak, yarım bardak sıvı ile yutulmalıdır.

**Değişik yaş grupları:**

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

**Yaşlılarda kullanımı:** NEXSTEP yaşlılarda kullanılabilir.

**Özel kullanım durumları:****Karaciğer yetmezliği:**

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda esomeprazolün 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 NEXSTEP'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NEXSTEP kullandıysanız**

*NEXSTEP'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**NEXSTEP'i kullanmayı unutursanız**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, NEXSTEP'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.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

### **NEXSTEP kullanımına bağlı olarak aşağıda sıralanan yan etkiler görülebilir.**

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz.

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın	: 10 hastada 1'den fazla kişiyi etkileyen
Yaygın	: 100 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Yaygın olmayan	: 1.000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Seyrek	: 10.000 hastada 1 ile 10 kişiyi etkileyen
Çok seyrek	: 10.000 hastada 1'den az kişiyi etkileyen
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın**

- Baş ağrısı
- Karın veya bağırsağınıza etki: İshal, karın ağrısı, kabızlık, gaz toplanması
- Hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma)
- Midede iyi huylu polipler

#### **Yaygın olmayan**

- 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 (NEXSTEP 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, 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 (alopesi)
- Güneşe çıktığında ciltte döküntü
- Eklem ağrıları (artralji) veya kas ağrıları (miyalji)
- Genel olarak iyi hissetmemek ve güçsüzlük
- Terlemede artış

### Çok seyrek

- 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 NEXSTEP 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.)

NEXSTEP çok seyrek vakalarda, immün korumada önemli beyaz kan hücrelerini etkileyebilir. Eğer ateş gibi **ciddi** bir genel durumla seyreden bir enfeksiyonunuz varsa boğazda veya ağızda ağrı, 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 doktorunuza bilgi vermeniz önemlidir.

### Bilinmiyor

- Subakut kütanöz lupus eritematozus (cildi ve yumuşak dokuyu etkileyen bir çeşit romatizmal hastalık)

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

*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](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.

#### **5. NEXSTEP’in saklanması**

*NEXSTEP’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEXSTEP’i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi*** : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Esenler/İSTANBUL  
Tel : 0850 201 23 23  
Faks : 0212 481 61 11  
E-mail : bilgi@neutec.com.tr

***Üretim Yeri*** :Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.  
Adapazarı/ SAKARYA

*Bu kullanma talimatı ( ) tarihinde onaylanmıştır.*