

KULLANMA TALİMATI

Sitarol 40 mg IV Enjeksiyonluk/İnfüzyonluk Çözelti Hazırlamak İçin Toz

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Esomeprazol sodyum (40 mg esomeprazole eşdeğer)
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat dihidrat, sodyum hidroksit (pH ayarı için)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİTAROL nedir ve ne için kullanılır?

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

SİTAROL İnfüzyon / Enjeksiyonluk Solüsyon İçin Toz'un bir dozu mevcuttur: 40 mg

Her doz 40 mg esomeprazol toz içerecek şekilde flakonlarda yer alır. Önerilen şekilde rekonstitüye edildiğinde ml başına 8 mg esomeprazol'e eşdeğer 8.5 mg esomeprazol sodyum elde edilir.

SİTAROL aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (Eroziv reflü özofajit'in tedavisinde)
- Yetişkinler, adolesanlar ve çocuklarda, mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı mide yanması ve kusma gibi hastalık belirtilerinde (Gastro-özofajiyal reflü hastalığının semptomatik tedavisinde)
- Ülserler: Yetişkinlerde ağrı ve iltihaplanma için kullanılan ilaçların neden olduğu ülserlerin iyileştirilmesi ve önlenmesinde (gastrik ülserlerin iyileştirilmesi ile NSAİİ (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaç) tedavisine bağlı gastrik ve duodenal ülserlerin önlenmesi)
- Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli yetişkin hastalarda terapötik endoskopi sonrası, kanamanın kısa süreli durdurulmasında ve tekrar kanamanın önlenmesinde.

2. SİTAROL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİTAROL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer esomeprazol ya da SİTAROL içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlılığınız varsa
- Eğer diğer proton pompası inhibitörlerine karşı alerjiniz varsa
- Diğer proton pompası inhibitörlerinde olduğu gibi esomeprazol, atazanavir veya nelfinavir (HIV (AIDS) tedavisi ilacı) ile birlikte kullanılmamalıdır.

SİTAROL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

SİTAROL'u kullanmaya başlamadan önce veya tedaviniz sırasında, aşağıdaki haller için doktorunuzla konuşunuz:

- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:
 - Sebepsiz yere belirgin kilo kaybı
 - SİTAROL ile tedavi sırasında ağrı veya hazımsızlık
 - Kan veya gıda kusmaya başlamanız durumunda
 - Dışkının siyah olması halinde ve kanamalı noktalar görülmesi halinde

DERHAL doktorunuza başvurunuz.

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

Ciddi böbrek problemleriniz mevcutsa bu durumu doktorunuzla konuşmalısınız.

Eğer SİTAROL size “ihtiyaç halinde” kullanılmak üzere reçete edildiyse, belirtilerin devamlı olması veya özellik değiştirmesi durumunda doktorunuzla bağlantıya gemелisiniz.

SİTAROL 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.

Derinizde, özellikle güneşe maruz kalan bölgelerde döküntü görülürse, SİTAROL ile tedavinizin durdurulması gerekebileceğinden en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz. Eklemlerinizde ağrı gibi başka rahatsızlıklarınız varsa bunlardan da bahsetmeyi unutmayınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİTAROL’u kullanmaya başlamadan önce, doktorunuzu hamile olduğunuz veya hamile kalmayı planladığınız konusunda bilgilendiriniz. Hamileyseniz, SİTAROL’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.

SİTAROL'u kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Emzirmeniz durumunda, SİTAROL'u sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

SİTAROL'un araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemesi beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Nelfinavir veya atazanavir (AIDS tedavisinde kullanılır) içeren bir ilaç kullanıyorsanız, SİTAROL 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 SİTAROL kullanmaya başladığınızda veya kullanmayı durdurduğunuzda takip etmesi gerekecektir.
- Varfarin veya klopidogrel (kanın sulandırılması için kullanılan antikoagülan isimli ilaçlar). Doktorunuzun sizi SİTAROL 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, SİTAROL 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 SİTAROL'un 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. SİTAROL nasıl kullanılır?

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

Eğer tablet kullanamayacak durumdaysanız, bir doktor/hemşire size SİTAROL'u enjeksiyon veya infüzyon halinde 10 güne kadar süreyle uygulayacaktır. Ağız yoluyla kullanıma geçmeye uygun olduğunuzda, tedaviye SİTAROL tablet ile devam ediniz. Alacağınız doza doktorunuz karar verecektir.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

Mide yanması ve kusma gibi belirtilerin tedavisinde (Gastro-özofajiyal reflü hastalığının semptomatik tedavisinde) önerilen tedavi dozu günde bir kez SİTAROL 20 mg'dır.

Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli hastalarda terapötik endoskopi sonrası, kanamanın kısa süreli durdurulmasında ve tekrar kanamanın önlenmesinde.

Akut kanamalı gastrik veya duodenal ülserli hastalarda terapötik endoskopi sonrasında, 80 mg, 30 dakikada bolus infüzyon şeklinde uygulanmalı ve ardından 3 gün (72 saat) boyunca 8 mg/saat olacak şekilde devamlı intravenöz infüzyon uygulanmalıdır.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

SİTAROL 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 dakikada uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: SİTAROL 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 SİTAROL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİTAROL kullandıysanız:

SİTAROL'den kullanmanız gerekenden daha fazlasının verilmiş olduğundan şüphe ederseniz, aşağıda sıralanmış olası yan etkilerin bazıları ile karşılaşabilirsiniz, lütfen doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

Eğer SİTAROL dozunu almayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, SİTAROL'u 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, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. 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 bağırsağınıza etki: İshal, karın ağrısı, kabızlık, gaz toplanması
- Hasta hissetme (bulantı) veya hasta olma (kusma)
- Enjeksiyon yeri reaksiyonları
- Midede iyi huylu polipler

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 SİTAROL 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 (alopesi)
- 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 SİTAROL 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.)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Döküntü, muhtemelen eklemlerde ağrı ile birlikte.

SİTAROL 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.

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

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. SİTAROL’un saklanması

SİTAROL’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Doktorunuz veya hastane infüzyon/enjeksiyon için SİTAROL’u muhafaza edecektir. SİTAROL’ün doğru şekilde saklanması, hazırlanması ve uygulanması sağlık personelinin sorumluluğundadır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

SİTAROL’u ambalajda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaçları Ltd. Şti.
Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.
Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No: 20
Kurtköy/Pendik/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 20.02.2021 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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

Enjeksiyon

Enjeksiyonluk solüsyon, esomeprazol içeren flakona 5 ml % 0.9 sodyum klorür çözeltisi (intravenöz kullanım için) ilave edilerek hazırlanır. Hazırlanan enjeksiyonluk çözeltisi, berrak, renksiz ya da hafif sarı renklidir.

İnfüzyon

İnfüzyon için solüsyon, 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.