

KULLANMA TALİMATI

TOSSECA 20 mg DR kapsül
Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir DR kapsül 20 mg esomeprazol magnezyuma eşdeğer 21.753 mg esomeprazol magnezyum dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Şeker kürecikleri (sukroz ve mısır nişastası), hipromelloz 2910, meglumin, poloksamer 188, metil alkol, metilen klorür, sodyum lauril sülfat, izopropil alkol, metakrilik asit kopolimer, trietil sitrat, gliseril monostearat, talk, sodyum hidroksit, saf su, jelatin, eritrosin, ponceau 4R, patent blue V, titanyum dioksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOSSECA nedir ve ne için kullanılır?

TOSSECA, 20 mg esomeprazol magnezyuma eşdeğer 21.753 mg esomeprazol magnezyum dihidrat içeren, beyazımsı açık sarı pelletler içeren mor renkli, '3' numara sert jelatin kapsüldür.

TOSSECA, 14 ve 28 kapsüllük PP kapaklı HDPE şişede piyasaya sunulmaktadır.

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

TOSSECA aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Gastro-özofajial reflü hastalığında (GÖRH)
- Mide suyunun yemek borusuna kaçışına bağlı yemek borusunda iltihaplanma ve ağrı (Erozif reflü özofajitin 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 duodenal ülserlerin önlenmesi)
- Ülserlere neden olan *Helicobacter pylori* isimli bir bakteri enfeksiyonunda
- İnfüzyonluk çözelti ile tedavi sonrasında kanamayı durdurmayı sağlayan mekanizmaların (=hemostaz) sürdürülmesi ve mide veya duodenum ülserlerinde tekrar kanamanın önlenmesinde.
- Midede aşın asit oluşmasına neden olan hormon üreten tümörler (Zollinger-Ellison sendromu) dahil, midede aşın asit salgısı durumlarında

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

2. TOSSECA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOSSECA' yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Eğer esomeprazol, benzimidazol türevlerine ya da TOSSECA 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.

TOSSECA' yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalça, el bileği ya da omurgada osteoporozla bağlı kırık riskiniz varsa
- Kanınızdaki magnezyum miktarı düşükse ve bu durum için tedavi görmekteyseniz
- Digoksin ya da kanınızdaki magnezyum miktarını düşürebilecek ilaçlar (örn diüretikler) kullanıyorsanız doktorunuz periyodik olarak kanınızdaki magnezyum düzeylerini takip etmek isteyecektir.
- En az 3 ay süreyle proton pompası inhibitörleri olarak adlandırılan ilaçlar (omeprazol, lansoprazol, esomeprazol, pantoprazol, rabeprazol gibi) ile tedavi görmekteyseniz
- Nöroendokrin tümörler için tanı incelemesine girecekseniz
- Aşağıdakilerden birini fark ederseniz:
 - TOSSECA 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.

- Eğer mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (itrakonazol, ketakonazol, vorikonazol), anksiyete ilacı (diazepam), sara (epilepsi) ilacı (fenitoin), kan pıhtılaşmasını önleyici ilaç (varfarin), kesik topallama ilacı (silostazol) ve midenin boşalmasını hızlandırıcı ilaçlardan (sisaprid) herhangi birini alıyorsanız doktorunuza danışınız.
- 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 TOSSECA size ihtiyacınız halinde kullanmak üzere verildiyse, almakta olduğunuz herhangi başka bir ilaç varsa doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

TOSSECA' nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kapsülleri gıda ile veya aç karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

TOSSECA araç ve makine kullanımı yeteneğinizi etkilemez.

TOSSECA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Bu tıbbi ürün her dozunda 1.0 mg sodyum lauril sülfat ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün ponceau 4R ihtiva eder. Alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TOSSECA; mantar enfeksiyonlarını önlemeye yönelik ilaçlar (itrakonazol, ketakonazol, vorikonazol), anksiyete (diazepam), sara (epilepsi) (fenitoin), kan pıhtılaşması (varfarin), kesik topallama (silostazol), midenin boşalmasını hızlandırıcı ilaçlar (sisaprid), kalp problemleri (digoksin), verem tedavisi (rifampisin) ve depresyon tedavisi ilacı St. John's Wort (hypericum perforatum) ve HIV (AIDS) tedavisinde kullanılan ilaçlarla (atazanavir) eşzamanlı kullanıldığında ilaçların etkileri değişkenlik gösterebilir.

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. TOSSECA 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 TOSSECA 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 TOSSECA 20 mg'dır.

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

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

12-18 yaş çocuklarda kullanımı:

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

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

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

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

***Helicobacter pylori* isimli bakterilerin neden olduğu enfeksiyonda**

Yetişkinler:

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

İnfüzyonluk çözelti ile tedavi sonrasında kanamayı durdurmayı sağlayan mekanizmaların (=hemostazın) sürdürülmesi ve mide veya duodenum ülserlerde tekrar kanamanın önlenmesinde

4 hafta boyunca günde bir kez 40 mg. Oral yolla tedavi periyodundan önce, asit baskılanması tedavisi için esomeprazol 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 TOSSECA 40 mg'dır. Doktorunuz, doz ayarlamasını ihtiyacınıza göre yapacak ve ayrıca ilacı ne kadar süre ile kullanacağınıza karar verecektir.

• Uygulama yolu ve metodu:

TOSSECA'yı her zaman doktorunuz tarafından tavsiye edilen şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Kullandığınız kapsülün dozu ve ne kadar süre ile kullanacağınız hastalığınızın durumuna bağlıdır.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: TOSSECA kapsüller 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
Yaşlılarda kullanımı: TOSSECA yaşlılarda kullanılabilir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili çalışma yoktur. Böbreklerin, esomeprazolün kendisinden değil, metabolitlerinin atılımından sorumlu olmasından dolayı, böbrek yetmezliği olan hastalarda esomeprazol metabolizmasının değişmesi beklenmez.

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

Karaciğer yetmezliği

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda esomeprazolün metabolizması bozulabilir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda metabolizma hızı azalır ve esomeprazolün EAA-Eğri altındaki alanı iki kat artar. Bu nedenle ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda günde 20 mg doz aşılmamalıdır. Günde tek doz kullanım sırasında esomeprazol ve metabolitlerinin birikim eğilimi görülmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOSSECA kullandıysanız

TOSSECA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOSSECA'yı 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 TOSSECA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Seyrek olarak bulanık görme, ciddi alerjik reaksiyonlar (ateş, şişme, anafilaktik reaksiyonlar/şok, deride toksik lezyonlar), kas ağrısı, kan hastalıkları (kandaki hücre sayısının azalması örn. lökopeni ve trombositopeni), depresyon, kandaki sodyum seviyesinde azalma, sinirlilik, konfüzyon (zihin karışıklığı), tat almada bozukluk, göğüste daralma, ağızda iltihaplanma, mide iltihabı, gastrointestinal (sindirim sistemi) mantar iltihabı, karaciğer iltihaplanması (sarılıkla veya sarılıksız), saç dökülmesi, güneş ışığına hassasiyet, eklemlerde ağrı, kaslarda ağrı ve terlemede artma görülebilir. Esomeprazol ile tedavi sırasında çok seyrek olarak, ciddi cilt hastalıkları, kan hastalıkları (agranülositoz ve pansitopeni), sinirlilik hali, sanrı (halüsinasyon), yetersiz karaciğer fonksiyonu, daha önce karaciğer hastalığı olanlarda beyin dokusu hasarı, dikkatte azalma, kaslarda zayıflık, böbrek iltihaplanması, erkeklerde meme büyümesi ve kanda düşük magnezyum rapor edilmiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

Baş ağrısı, ishal, gaz, karın ağrısı, hasta hissetme/hasta olma, kabızlık, deri reaksiyonları (kızarma, deride kaşıntılı lezyon, kaşıntı, arı sokması gibi şişme), yanma/karıncalanma/uyuşukluk hissi, uyuma güçlüğü, uykulu hissetme, sersemlik, baş dönmesi, ağız kuruluğu veya el ve ayaklarda şişme.

Bunlar TOSSECA'nın hafif yan etkileridir.

TOSSECA ile aşağıdaki yan etkiler de oluşabilir. Bunlar sadece kan testi uygulandığında gözlenecektir: karaciğer enzimlerinin miktarında artış.

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 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. TOSSECA'nın saklanması

TOSSECA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOSSECA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TOSSECA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak /Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No.3
Esenyurt/İstanbul

Bu kullanma talimatı (25/09/2014) tarihinde onaylanmıştır.