

Opagis



Opagis 30 mg mikropellet kapsül, 14-28 kapsül

BİLEŞİMİ: Her kapsülde enterik kaplı granüller halinde 30 mg lansoprazol bulunur.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ: Opagis kapsül, benzimidazol devresi olup mide pariyetal hücre asit sekresyonunun son basamağı olan H+K+ATPaz enziminin (asit pompası) inhibitörüdür. Uygun antibiyotik ile birlikte kullanıldığında *Helicobacter pylori* eradikasyonu yaptığı gösterilmiştir. Aspirin gibi non-steroid antiinflatuarlara bağlı mukozal zedelenmeyi engeller. Lansoprazol sabah akşam verilmesine bağlı olmaksızın etkisini 24 saat sürdürür.

ENDİKASYONLARI: Duodenum ülseri, Gastrik ülser, Reflü özofajit, Patolojik gastrointestinal hipersekresyon durumları, H2-reseptör antagonistlerine dirençli peptik ülser.

KONTRENDİKASYONLARI: Lansoprazol ve diğer proton pompası inhibitörlerine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda, renal veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kontrendikedir.

UYARILAR/ÖNLEMLER: Yaşlı hastalarda eliminasyonunun uzamasına rağmen genellikle doz ayarlamasına gerek duyulmaz. Hamilelerde ve süt veren annelerde ve 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Karaciğer fonksiyon yetersizliğinde eliminasyon süresi uzayabileceğinden dikkatli kullanılmalıdır.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER: Opagis kapsül hastalar tarafından çok iyi tolere edilir. Diyare, baş ağrısı, bulantı ve dermatolojik reaksiyonlar en sık rastlanan yan etkilerden olup hastaların %2'sinden azında oluşur.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ: Opagis kapsül gibi karaciğer sitokrom P450 enzim sistemi tarafından metabolize edilen diğer ilaçlarla etkileşimlerine ait bilgiler sınırlıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU: Duodenum ülseri ve Gastrik ülserde; günde 1x30mg kullanılır, tedavi süresi 4 haftadır. Reflü özofajit; günde 1x30 mg kullanılır, tedavi süresi 4-8 haftadır. 8 haftalık tedaviye cevap vermeyen reflü özofajit hastalarda 8 haftalık ek bir tedavi daha uygulanabilir. Nüks ile gelen erozif özofajitli hastalarda 8 haftalık ek bir tedavi daha düşünülmelidir. Patolojik gastrointestinal hipersekresyon durumları; günde 1 defa 60 mg (2 kapsül) dozunda kullanılır. Gerektiğinde doz 120-180 mg'a kadar yükseltilebilir. 90 mg'ın üstündeki günlük dozlarda toplam doz, ikiye bölünerek verilmelidir.

Doz Aşımı Halinde Alınacak Tedbirler: İnsanlarda bugüne kadar doz aşımına dair yeterli bilgi yoktur. Spesifik tedavisi olmadığından genel önlemler ile septomatik tedavi uygulanır.

SAKLAMA KOŞULLARI: Çocukların ulaşamayacağı yerlerde, oda sıcaklığında (15°-30°C) ve ambalajında ışıktan koruyarak saklayınız.

TİCARİ ŞEKLİ VE AMBALAJ İÇERİĞİ: OPAGİS 30 mg Mikropellet kapsül, 14 ve 28 kapsül içeren blister ambalajlarda.

RUHSAT SAHİBİ İSİM VE ADRESİ: Mustafâ Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. Pak İş Merkezi No: 5/134349 Gayrettepe/İstanbul.

ÜRETİCİ FİRMA ADI VE ADRESİ: Mustafâ Nevzat İlaç Sanayii A.Ş. Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13 Yenibosna-İstanbul.