

### Листовка: информация за пациента

Езомепразол Ромфарм 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор  
Esomeprazole Rompharm 40 mg powder for solution for injection/infusion  
(езомепразол / esomeprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Езомепразол Ромфарм и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Езомепразол Ромфарм
3. Как ще ви се прилага Езомепразол Ромфарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Езомепразол Ромфарм
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. №

20210208

Езомепразол Ромфарм

Разрешение №

РБ/лекар-55346

Одобрение №

21.07.2021

#### 1. Какво представлява Езомепразол Ромфарм и за какво се използва

Езомепразол Ромфарм съдържа лекарство, наречено езомепразол. То принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат, като намаляват количеството киселина, което стомахът Ви произвежда.

Езомепразол Ромфарм се използва за краткосрочно лечение на определени състояния, при които не можете да приемате лекарства през устата.

Езомепразол Ромфарм прах за инжекционен и инфузионен разтвор се използва при възрастни, като:

- Стомашно антисекреторно лечение
  - „Гастро-езофагеална рефлуксна болест“ (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха се връща в хранопровода (свързващ гърлото и стомаха) и това причинява болка, възпаление и киселини.
  - Стомашни язви, причинени от лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства). Езомепразол Ромфарм също така може да предотврати формирането на стомашни язви, ако приемате НСПВС.
  - Предотвратяване на повторно кървене, след терапевтична ендоскопия, при остро кървене от стомашна или дуоденална язва.

Езомепразол Ромфарм прах за инжекционен и инфузионен разтвор се използва при деца на възраст от 1-18 години, за лечение на:



- Гастро-езофагеална рефлуксна болест" (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха се връща в хранопровода (свързващ гърлото и стомаха) и това причинява болка, възпаление и киселини.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Езомепразол Ромфарм

### Не използвайте Езомепразол Ромфарм

- ако сте алергични към езомепразол, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте алергични към други инхибитори на протонната помпа, напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, омепразол
- ако приемате лекарство, което съдържа нелфинавир (използва се за лечение на ХИВ - инфекция).

Ако някое от изброените се отнася до Вас, не трябва да Ви се прилага Езомепразол Ромфарм. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да започнете да приемате това лекарство.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Езомепразол Ромфарм

- ако сте алергични към някое друго лекарство

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да Ви се приложи Езомепразол Ромфарм:

- ако имате тежки чернодробни проблеми.
- ако имате тежки бъбречни проблеми.
- ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Езомепразол Ромфарм, което намалява стомашната киселина.
- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Езомепразол може да прикрие симптомите на други заболявания. Ето защо, ако забележите нещо от изброените по-долу преди да Ви бъде приложен езомепразол или след това, говорете незабавно с Вашия лекар:

- теглото Ви намалее значително без причина и имате проблеми с преглъщането.
- имате болка в стомаха или нарушено храносмилане.
- започнете да повръщате кръв или храна.
- имате черни (кървави) изпражнения.

Приемът на инхибитор на протонната помпа като езомепразол, особено за период над една година, може леко да повиши риска Ви от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Езомепразол Ромфарм. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни ефекти, като болка в ставите.

### Други лекарства и Езомепразол Ромфарм

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва и лекарства, които купувате без рецепта.



Причината за това е, че Езомепразол Ромфарм може да повлияе на действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят на действието на Езомепразол Ромфарм. Не трябва да Ви се прилага Езомепразол Ромфарм, ако приемате лекарство, наречено нелфинавир (използвано за лечение на ХИВ - инфекция).

Уведомете Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате някое от следните лекарства:

- Атазанавир (използва се за лечение на ХИВ - инфекция).
- Клопидогрел (използва се за предотвратяване на кръвни съсиреци).
- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции).
- Ерлотиниб (използва се за лечение на рак).
- Циталопрам, имипрамин или кломипрамин (използват се за лечение на депресия).
- Диазепам (използва се за лечение на тревожност, за отпускане на мускулите или при епилепсия).
- Фенитоин (използва се при епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар трябва да Ви проследява, когато започвате и спирате приема на езомепразол.
- Лекарства, прилагани за разреждане на кръвта, като варфарин. Вашият лекар може да Ви проследява, когато започвате и спирате приема на езомепразол.
- Цилостазол (използва се при „клаудикацио интермитенс“ - болка в крака когато ходите причинена от недостатъчен приток на кръв).
- Цизаприд (използва се при нарушено храносмилане и киселини).
- Дигоксин (използва се при сърдечни проблеми).
- Метотрексат (лекарство за химиотерапия, използвано във високи дози за лечение на рак) – ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението с езомепразол.
- Такролимус (използва се при органна трансплантация).
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на депресия)

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да ви приложат това лекарство. Вашият лекар ще прецени дали може да приемате това лекарство в този период.

Езомепразол Ромфарм не трябва да се употребява по време на бременност освен при несъмнена необходимост. Ако употребявате Езомепразол Ромфарм, не трябва да кърмите.

Не е известно дали езомепразол преминава в кърмата. Ето защо, Езомепразол Ромфарм не трябва да се прилага по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква езомепразол да повлияе върху способността Ви да шофирате или да използвате инструменти и машини. Въпреки това, нечесто могат да възникнат някои нежелани реакции, като замаяност или замъглено виждане (вижте точка 4). Ако сте засегнати, не трябва да шофирате или да работите с машини.

### **Езомепразол Ромфарм съдържа натрий.**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.



### 3. Как ще ви се прилага Езомепразол Ромфарм

Езомепразол може да се прилага на деца и юноши на възраст от 1 до 18 години и на възрастни, включително пациенти в старческа възраст.

#### Употреба при възрастни

- Езомепразол ще Ви бъде приложен от Вашия лекар, който ще прецени какво количество Ви е необходимо.
- Препоръчителната доза е 20 mg или 40 mg веднъж дневно.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми, максималната доза е 20 mg на ден (ГЕРБ).
- Това лекарство ще Ви бъде приложено като инжекция или инфузия, в една от вените Ви. Това може да продължи до 30 минути.
- Препоръчителната доза за предотвратяване на повторно кървене от стомашна или дуоденална язва е 80 mg, приложени като интравенозна инфузия за 30 минути, последвана от продължителна инфузия от 8 mg/час в продължение на 3 дни. Ако имате тежки чернодробни проблеми, може да бъде достатъчна продължителна инфузия от 4 mg/час в продължение на 3 дни.

#### Употреба при деца и юноши

- Езомепразол ще Ви бъде приложен от Вашия лекар, който ще прецени какво количество Ви е необходимо.
- За деца на възраст от 1 до 11 години, препоръчителната доза е 10 или 20 mg, приложена веднъж дневно.
- За деца на възраст от 12 до 18 години, препоръчителната доза е 20 или 40 mg приложена веднъж дневно.
- Това лекарство ще Ви бъде приложено като инжекция или инфузия във вена. Това ще продължи до 30 минути.

**Ако ви е приложена повече от необходимата доза Езомепразол Ромфарм**

Ако подозирате, че Ви е приложен твърде много Езомепразол Ромфарм, уведомете веднага лекуващия си лекар.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Езомепразол Ромфарм и потърсете незабавно лекар:**

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, прилошаване или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция).
- Зачервяване на кожата с мехури и белене. Може да има също и тежки мехури и кървене по устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това би могло да бъде „синдром на Стивънс- Джонсън“ или „токсична епидермална некролиза“.
- Пожълтяване на кожата, тъмна урина и умора, които могат да бъдат симптоми на чернодробни проблеми.

Изброените реакции са редки и могат да засегнат до 1 на 1000 души.

Други нежелани реакции включват:

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)**



- Главоболие.
- Реакции от стомаха или червата: диария, стомашна болка, запек, газове (флатуленция).
- Прилошаване (гадене) или повръщане.
- Реакция на мястото на инжектиране.
- Доброкачествени полипи в стомаха.

**Нечестни (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души)**

- Подуване на стъпалата и глезените.
- Нарушен сън (безсъние).
- Замайване, изтръпване и мравучкане, сънливост.
- Световъртеж (вертиго).
- Зрителни проблеми, като замъглено зрение.
- Сухота в устата.
- Промени в резултатите от кръвните изследвания на чернодробната функция.
- Кожни обриви, обрив под формата на кожни издутини (уртикария) и сърбеж по кожата.
- Фрактура на бедрото, китката или гръбнака (ако езолепразол се използва във високи дози и за продължително време).

**Редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 1000 души)**

- Проблеми с кръвта, като намален брой бели кръвни клетки или тромбоцити. Това може да предизвика чувство на отпадналост, кръвонасядане или лесно развитие на инфекции.
- Ниски нива на натрий в кръвта. Това може да предизвика отпадналост, повръщане и крампи.
- Усещане за възбуда, обърканост или депресия.
- Вкусови нарушения.
- Внезапна поява на хрипове или задух (бронхоспазъм).
- Възпаления на устната кухина.
- Възпаление, наречено "млечница", което може да засегне червата и се причинява от гъбички
- Проблеми с черния дроб, включително жълтеница, което може да предизвика пожълтяване на кожата, тъмна урина и умора.
- Косопад (алопеция).
- Кожен обрив след излагане на слънце.
- Възпаление на ставите (артралгия) и мускулна болка (миалгия).
- Общо неразположение и недостиг на енергия.
- Повишено изпотяване.

**Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души)**

- Промени в броя на кръвните клетки, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки).
- Агресия.
- Виждане, усещане или чуване на неща, които не са реални (халюцинации).
- Тежко нарушение на чернодробната функция, водещо до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка.
- Внезапна поява на тежък обрив или мехури, изпълнени с течност, както и белене на кожата. Това може да е свързано с висока температура и болки в ставите (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Мускулна слабост.
- Тежко възпаление на бъбреците.



- Нарастване на гърдите при мъже.

**Неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)**

- Ако сте на терапия с езомепразол за повече от 3 месеца е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Ниските нива на магнезий могат да се проявят като отпадналост, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, замаяност или ускорен сърдечен ритъм. Ако се появи някой от тези симптоми, моля, бързо информирайте Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат да доведат също и до понижаване на нивата на калий и калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да провежда редовни кръвни тестове, за да следи нивата Ви на магнезий.
- Възпаление на червата (водещо до диария).
- Обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите

Езомепразол може в много редки случаи да засегне белите кръвни клетки и да доведе до имунна недостатъчност. Ако имате инфекция със симптоми като висока температура и тежко увредено общо състояние или висока температура със симптоми на местна инфекция като болка във врата, гърлото или устата, или затруднено уриниране, консултирайте се с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро, за да може чрез кръвни изследвания да се изключи вероятността за липса на бели кръвни клетки (агранулоцитоза). За Вас е важно да дадете информация за Вашето лекарство в този момент

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Езомепразол Ромфарм**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарят и болничният фармацевт са отговорни за правилното съхранение, използване и изхвърляне на Езомепразол Ромфарм

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона и върху картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство, ако забележите видими белези за нарушаване на качеството на продукта (напр. ако се наблюдава помътняване или утаяване).

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

Какво съдържа Езомепразол Ромфарм



- Активното вещество е Езомепразол (като натриева сол).

Всеки флакон инжекционен/инфузионен разтвор съдържа 42,5 mg езомепразол натрий, еквивалентен на 40 mg езомепразол.

- Помощни вещества: динатриев едетат и натриев хидроксид (за корекция на pH)

**Как изглежда Езомепразол Ромфарм и какво съдържа опаковката**

Езомепразол Ромфарм е бяла до бледожълта компактна маса или прах. От него се приготвя разтвор преди приложението му.

Езомепразол Ромфарм се доставя в кутия, съдържаща 1 флакон, или 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

SC Rompharm Company SRL,

Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен в страни членки на ЕИП под следните имена:

Унгария: Esomeprazol Rompharm 40 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

Румъния: Esomeprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

България: Езомепразол Ромфарм 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

02/2021

-----  
**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

Езомепразол Ромфарм 40 mg съдържа 40 mg езомепразол като натриева сол. Всеки флакон съдържа също динатриев едетат и натриев хидроксид (<1 mmol натрий).

Флаконите са само за еднократна употреба. Ако цялото съдържание на флакона не е необходимо за една доза, неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

За допълнителна информация относно препоръките за дозата и условията на съхранение вижте съответно точки 3 и 5.

**Приготвяне и приложение на получения разтвор:**

Приготвеният инжекционен или инфузионен разтвор трябва да бъде бистър и безцветен, до много бледожълт. Преди приложение трябва да се провери визуално за наличие на частици и промяна на цвета и да се използва само бистър разтвор.

**След разтваряне и разреждане:**

След разтваряне с 5 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) е доказана химическа и физическа стабилност при употреба в продължение на 12 часа при 30 ° C.



След разтваряне и след това разреждане със 100 ml инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) е доказана химическа и физическа стабилност при употреба в продължение на 12 часа при 30 ° C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение в употреба са отговорност на потребителя.

#### Начин на приложение

##### Езомепразол Ромфарм инжекция

##### За да пригответе инжекционен разтвор:

##### Инжекция 40 mg

Инжекционен разтвор (8 mg/ml) се приготвя чрез добавяне на 5 ml 0,9% натриев хлорид за интравенозно приложение към флакона с езомепразол 40 mg.

Разтвореният инжекционен разтвор трябва да се прилага интравенозно за период от поне 3 минути.

За допълнителна информация относно приложението на дозата, моля вижте точка 4.2 на КХП.

##### Езомепразол Ромфарм инжекция инфузия

##### За да пригответе инфузионен разтвор:

##### Инфузия 40 mg

Инфузионен разтвор се приготвя чрез разтваряне на съдържанието на един флакон с езомепразол 40 mg в до 100 ml 0,9% разтвор на натриев хлорид за интравенозно приложение.

##### Инфузия 80 mg

Инфузионен разтвор се приготвя чрез разтваряне на съдържанието на два флакона с езомепразол 40 mg в до 100 ml 0,9% разтвор на натриев хлорид за интравенозно приложение.

Пригответият инфузионен разтвор е бистър и безцветен до много бледожълт.

За допълнителна информация относно приложението на дозата, моля, вижте точка 4.2 на КХП.

#### Изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

