

Листовка: информация за потребителя

Езомепразол Полфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор Esomeprazole Polpharma 40 mg powder for solution for injection/ infusion

езомепразол (*esomeprazole*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 Полфарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Езомепразол Полфарма
3. Как да приемате Езомепразол Полфарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Езомепразол Полфарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
ИЗПОЛЗВА	
№ 20240051	
Разрешение №	
BG/MA/MP - 64772	23-02-2024
Одобрение №	

1. Какво представлява Езомепразол Полфарма и за какво се използва

Езомепразол Полфарма 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 Полфарма се използва за краткосрочно лечение на някои състояния, при които не можете да приемате лекарства през устата. Използва се за лечение на следните заболявания:

Възрастни

- 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.
- Язви на стомаха (гастритна язва), причинени от лекарства наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства). Езомепразол Полфарма може също да се използва за предотвратяване на образуването на стомашни язви, ако приемате НСПВС.
- Профилактика на повторно кървене след терапевтична ендоскопия при остро кървене на стомашни язви или язви на горната част на червата (дуоденални язви).

Деца и юноши от 1 до 18 години

- 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 приемете Езомепразол Полфарма

Не използвайте Езомепразол Полфарма

- ако сте алергични към езомепразол или към някоя от останалите съставки това лекарство (изброени в точка 6);



- ако сте алергични към други лекарства от групата на инхибиторите на протонна 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 Полфарма. 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, преди да Ви се приложи Езомепразол Полфарма,

- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Езомепразол Полфарма, което намалява стомашната киселина.

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 Полфарма. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни ефекти, като болка в ставите.

- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А). Лечението с езомепразол трябва временно да се спре, поне 5 дни преди провеждане на изследването.

Езомепразол Полфарма може да прикрие симптоми на други заболявания. Следователно преди да Ви се приложи или след като Ви се приложи Езомепразол Полфарма, незабавно уведомете Вашия лекар ако:

- телото Ви намалява значително без причина и имате проблеми с преглъщането;
- имате стомашна болка или лошо храносмилане;
- започнете да повръщате храна или кръв;
- изхождате черни изпражнения (примесени с кръв изпражнения).

Приемът на инхибитори на протонната помпа, като Езомепразол Полфарма, особено за период повече от една година, може да повиши леко Вашия риск от фрактури на бедрената кост, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (които може да повишат риска от остеопороза).

Други лекарства и Езомепразол Полфарма

Информирайте Вашия лекар, 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 може да повлияе на действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят на действието на езомепразол.

Не трябва да Ви се прилага Езомепразол Полфарма, ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използвано за лечение на ХИВ).

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

- Атазанавир (използва се за лечение на ХИВ-инфекция);
- 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 мускулна релаксация или при епилепсия);
- Фенитоин (използва се при епилепсия). Ако приемате фенитоин ще е необходимо Вашият лекар да Ви проследява при започване или спиране на Езомепразол Полфарма;
- Лекарства, които се използват за разреждане на кръвта, например варфарин. Може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава, когато започвате или спирате приема на Езомепразол Полфарма.



- Цилостазол (използва се при „клаудикацио интермитенс“ – болка в крака, когато ходите, причинена от недостатъчен приток на кръв);
- Цизаприд (използва се при лошо храносмилане и киселини);
- Клопидогрел (използва се за предотвратяване образуването на тромби в кръвта);
- 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 Полфарма;
- 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, подозирате, че сте бременна или планирате да забременеете, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство. Вашият лекар ще прецени дали да Ви приложи Езомепразол Полфарма през този период.

Не е известно дали езомепразол преминава в кърмата. Следователно, Езомепразол Полфарма не трябва да се прилага, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Езомепразол Полфарма да повлияе Вашата способност за шофиране, работа с машини или инструменти. 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 Полфарма съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как се използва Езомепразол Полфарма

Езомепразол Полфарма може да се прилага на деца и юноши на възраст от 1 до 18 години и на възрастни, включително пациенти в старческа възраст. Езомепразол Полфарма ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра. Вашият лекар ще прецени, какво количество Ви е необходимо. Моля, уведомете ги, ако смятате, че сте пропуснали доза или Ви е приложено прекалено много лекарство.

Подробни инструкции за Вашия лекар или медицинска сестра как да се приготвя и прилага това лекарство може да намерите в края на тази листовка, вижте секцията „Указания за употреба и работа с продукта“.

Употреба при възрастни

- Препоръчваната доза е 20 mg или 40 mg веднъж дневно.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване, максималната доза при ГЕРБ е 20 mg дневно.
- Лекарството ще Ви бъде приложено като инжекция или инфузия в една от Вашите вени. Това може да продължи до 30 минути.
- Препоръчителната доза за предотвратяване на повторно кървене от стомашна или дуоденална язва е 80 mg, приложена под формата на интравенозна инфузия в продължение на 30 минути, последвана от продължителна инфузия на 8 mg/час за 3 дни. Ако имате тежко чернодробно заболяване, може да бъде достатъчна продължителна инфузия от 4 mg/час в продължение на 3 дни.

Употреба при деца и юноши



- Езомепразол Полфарма 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.
- Лекарството ще Ви бъде приложено като инжекция или инфузия във вена. Това може да продължи до 30 минути.

Ако сте приели повече от необходимата доза Езомепразол Полфарма

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или Вашата медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако забележите някоя от изброените сериозни нежелани реакции, преустановете прилагането на Езомепразол Полфарма и незабавно се свържете с Вашия 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 или белене на кожата. Може да се наблюдават тежка форма на поява на мехури и кръвене по устните, очите, устата, носа и гениталиите. Възможно е това да се дължи на „Синдром на Стивънс-Джонсън” или „токсична епидермална некролиза”
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, може да са симптоми на чернодробно увреждане.

Тези нежелани реакции са редки и могат да засегнат до 1 на 1 000 души.

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие.
- Ефекти върху Вашия стомах или черва: диария, болка в стомаха, запек, газове, доброкачествени полипи в стомаха.
- Повдигане (гадене) или повръщане.
- Реакция на мястото на инжектиране.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Подуване на стъпалата и глезените.
- Нарушения в съня (безсъние).
- Замаяност, изтръпване, усещания за „иглички”, чувство на сънливост.
- Световъртеж (вертиго).
- Проблеми със зрението, като замъглено виждане.
- Сухота в устата.
- Промени в кръвните изследвания за функцията на черния дроб.
- Кожни обриви, копривна треска (уртикария) и сърбеж по кожата.
- Фрактура на бедрото, китката или гръбнака (ако езомепразол се използва във високи дози и за продължително време).



Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Промени в кръвните показатели като намален брой на белите кръвни клетки или тромбоцитите. Това може да предизвика отпадналост, поява на синини или да повиши податливостта към инфекции.
- Ниски нива на натрий в кръвта. Това може да предизвика отпадналост, повръщане и крампи.
- Усещане за възбуда, объркване или депресия.
- Вкусови нарушения.
- Внезапна поява на хрипове или задух (бронхоспазм).
- Възпаления на устната кухина.
- Гъбично възпаление, което може да засегне червата и се причинява от гъбички.
- Проблеми с черния дроб, включително жълтеница, която може да предизвика пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора.
- Косопад (алопеция).
- Кожен обрив при излагане на слънце.
- Болки по ставите (артралгия) или мускулни болки (миалгия).
- Общо неразположение и липса на енергия.
- Повишено изпотяване.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Промени в кръвните показатели, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки).
- Агресия.
- Виждане, усещане или чуване на неща, които не са реални (халюцинации).
- Тежко чернодробно увреждане, водещо до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка.
- Внезапна поява на тежък обрив или мехури или 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 бъбречно увреждане.
- Нарастване на гърдите при мъже.

В много редки случаи езомепразол може да засегне белите кръвни клетки, което да доведе до имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като висока температура и **тежко** увредено общо състояние, или със симптоми на локална инфекция като болка във врата, гърлото или устата, или затруднено уриниране, трябва да се консултирате с Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро, за да може чрез кръвни изследвания да се изключи липса на бели кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно за Вас е да предоставите информация за Вашето лечение по това време.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Обрив, който може да бъде с болки в ставите.
- Ако приемате Езомепразол Полфарма повече от три месеца е възможно нивата на магнезий във Вашата кръв да намалее. Ниските нива на магнезий може да се забележат като умора, неволни мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако забележите някой от тези симптоми, моля незабавно уведомете Вашия лекар. Ниските нива на магнезий може също да доведат до намаляване нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да прецени, че е необходимо редовно провеждане на кръвни изследвания за проследяване нивата на Вашия магнезий.
- Възпаление на червата (водещо до диария).



Съобщаване на нежелани лекарствени 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.: +35 928903417

уебсайт: 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 Полфарма

Вашият лекар или Вашата медицинска сестра са отговорни за правилното съхранение, употреба и изхвърляне на Вашето лекарство.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Съхранявайте флакона във вторичната опаковка, за да го предпазите от светлината. Въпреки това, флаконите могат да се съхраняват на обикновено стайно осветление извън кутията в продължение на 24 часа.

Да не се съхранява над 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан (Годен до:) върху картонената опаковка или флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Езомепразол Полфарма

- Активното вещество е езомепразол натрий. Всеки флакон съдържа 42,5 mg езомепразол натрий, еквивалентен на 40 mg езомепразол.
- Помощни вещества:
 - Динатриев едетат
 - Натриев хидроксид за корекция на pH

Как изглежда Езомепразол Полфарма и съдържание на опаковката

Езомепразол Полфарма е бяла до почти бяла поръозна „маса“ или прах. Преди да Ви се приложи от него се приготвя разтвор.

Съдържание на опаковката: 10 флакона, 50 флакона.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19



83-200 Starogard Gdański
Полша

Производител:

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Испания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки със следните имена:
България Езомепразол Полфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Полша: Esopol

Дата на последно преразглеждане на листовката

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

Указания за употреба и работа с продукта:

Преди приложение приготвения разтвор трябва да се огледа за наличие на твърди частици и промяна на цвета. Трябва да се използва само бистър разтвор.
Съдържанието на ампулите е само за еднократно приложение.

Инжекция 40 mg

Инжекционен разтвор (8 mg/ml) се приготвя като към флакона с 40 mg езомепразол се добавят 5 ml 0,9% натриев хлорид за интравенозна употреба.

За прилагане на доза от 20 mg трябва да се използва само половината от приготвения разтвор. Цялото неизползвано количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Приготвеният инжекционен разтвор е бистър и безцветен до много светложълт.

Инфузия 40 mg

Инфузионен разтвор се приготвя като се разтвори съдържанието на флакон с 40 mg езомепразол в до 100 ml 0,9% натриев хлорид за интравенозна употреба.

Приготвеният инфузионен разтвор е бистър и безцветен до много светложълт.

Инфузия на 80 mg

Инфузионен разтвор се приготвя като се разтвори съдържанието на два флакона езомепразол 40 mg в до 100 ml 0,9% натриев хлорид за интравенозна употреба.

Езомепразол Полфарма не трябва да се разтваря в разредители, различни от посочените.

Всеки неизползван продукт или отпадъчен материал трябва да се изхвърли в съответствие с локалните изисквания.

Начин на прилагане

Инжекция

Доза 40 mg

5 ml от приготвения инжекционен разтвор (8 mg/ml) трябва да се приложи като интравенозна инжекция с продължителност не по-малко от 3 минути.



Доза 20 mg

2,5 ml от приготвения инжекционен разтвор (8 mg/ml) трябва да се приложи като интравенозна инжекция с продължителност не по-малко от 3 минути. Цялото неизползвано количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Доза 10 mg

1,25 ml от приготвения инжекционен разтвор (8 mg/ml) трябва да се приложи като интравенозна инжекция с продължителност не по-малко от 3 минути. Цялото неизползвано количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Инфузия

Доза 40 mg

Приготвеният разтвор трябва да се приложи като интравенозна инфузия с продължителност 10-30 минути.

Доза 20 mg

Половината от приготвеният разтвор трябва да се приложи като интравенозна инфузия с продължителност 10-30 минути. Цялото неизползвано количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Доза 10 mg

Една четвърт от приготвеният разтвор трябва да се приложи като интравенозна инфузия с продължителност 10-30 минути. Цялото неизползвано количество от разтвора трябва да се изхвърли.

Болус доза 80 mg

Приготвеният разтвор трябва да се приложи като интравенозна инфузия с продължителност над 30 минути.

Доза 8 mg/h

Приготвеният разтвор трябва да се приложи като интравенозна инфузия с продължителност 71,5 часа (изчислени като 8 mg/h). Вижте точка 6.3 за срок на годност след разтваряне.

Срок на годност

2 години.

Срок на годност след разтваряне

При употреба е доказана химичната, физична и микробиологичната стабилност в продължение на 12 часа при 30°C.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага, освен ако не е реконституиран в контролирани и валидирани асептични условия. Ако не се използва веднага, времето за съхранение и условията преди употреба са отговорност на потребителя.

