

ЛИСТОВКА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20150319
Разрешение №	62276, 21-04-2023
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

Листовка: информация за пациент

Езомепразол-Чайкафарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Esomeprazole-Tchaikapharma 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.
- 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 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-Чайкафарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Езомепразол-Чайкафарма
3. Как да приемате Езомепразол-Чайкафарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Езомепразол-Чайкафарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Езомепразол-Чайкафарма и за какво се използва

Езомепразол-Чайкафарма 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-Чайкафарма се използва за краткосрочно лечение на определени състояния, при които не можете да приемате лекарства през устата. Използва се за лечение на следните състояния:

Възрастни:

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

Деца и юноши на възраст от 1 до 18 години:

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Езомепразол-Чайкафарма



Не приемайте Езомепразол-Чайкафарма:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към езомепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, омепразол);
- ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се за лечение на СПИН).

Ако някое от изброените се отнася до Вас, не трябва да Ви се прилага Езомепразол-Чайкафарма. 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 приемете Езомепразол-Чайкафарма:

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

Езомепразол-Чайкафарма може да прикрие симптомите на други заболявания. **Ето защо, ако забележите някое от изброените по-долу състояния, преди да започнете прием на Езомепразол-Чайкафарма или след като Ви е приложен, говорете с Вашия лекар незабавно, ако:**

- теглото Ви намалее значително без причина и/или 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-Чайкафарма, особено за период от 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 (те могат да повишат риска от остеопороза).

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Езомепразол-Чайкафарма. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици като болка в ставите.

Когато приемате Езомепразол-Чайкафарма, може да възникне възпаление на бъбреците. Признаците и симптомите могат да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност като висока температура, обрив и скованост на ставите. Трябва да съобщите за тези признаци на лекуващия лекар.

Други лекарства и Езомепразол-Чайкафарма

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 е, че езомепразол може да повлияе на действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят на действието на Езомепразол-Чайкафарма.

Не трябва да Ви се прилага Езомепразол-Чайкафарма, ако приемате лекарство, наречено **нелфинавир** (използвано за лечение на СПИН).

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

- атазанавир (използван за лечение на СПИН);



- кетоконазол, интраконазол или вориконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции);
- 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 ще трябва да Ви проследява, когато започвате и спирате приема на Езомепразол-Чайкафарма;
- лекарства, прилагани за разреждане на кръвта, като варфарин, клопидогрел. Вашият лекар може да Ви проследява, когато започвате и спирате приема на Езомепразол-Чайкафарма;
- цилостазол (използва се при периодично накуцване);
- такролимус (използва се за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантат);
- цизаприд (използва се при нарушено храносмилане и „киселини“);
- определен вид противотуморно лекарство (като ерлотиниб или друго противотуморно лекарство от същия клас);
- кларитромицин (използва се за лечение на инфекции);
- дигоксин (използва се при сърдечни проблеми);
- рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на депресия);
- ако приемате високи дози метотрексат (химиотерапевтично лекарство, което се използва във високи дози за лечение на рак), може да се наложи Езомепразол-Чайкафарма временно да бъде спряно.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще прецени дали може да приемате Езомепразол-Чайкафарма.

Не е известно дали Езомепразол-Чайкафарма преминава в кърмата, затова не трябва да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Езомепразол-Чайкафарма да повлияе върху способността Ви да шофирате или да работите с инструменти и машини. Въпреки това странични ефекти като световъртеж и замъглено зрение биха могли да възникнат нечесто (вж. точка 4). Ако това се случи при Вас, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Езомепразол-Чайкафарма съдържа натрий

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

3. Как да използвате Езомепразол-Чайкафарма

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

Приложение на Езомепразол-Чайкафарма

Възрастни

- Езомепразол ще Ви бъде приложен от Вашия лекар, който ще прецени какво количество Ви е необходимо;
- Обичайната 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 30 минути.



- Обичайната 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/h в продължение на 3 дни. Ако имате тежки чернодробни проблеми, за това показание може да бъде достатъчна продължителна инфузия от 4 mg/час в продължение на 3 дни.

Деца на възраст от 1 до 18 години

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

Ако сте използвали повече от необходимата доза на Езомепразол-Чайкафарма

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Езомепразол-Чайкафарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Езомепразол-Чайкафарма 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;
- Ефекти от страна на стомаха или червата: диария, стомашна болка, запек, отделяне на газове (флатуленция);
- Гадене или повръщане;
- Реакции на мястото на инжектиране.

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

- Подуване на стъпалата и глезените;
- Нарушен сън (безсъние);
- Замайване, изтръпване и мравучкане, повишена 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 гръбначния стълб (ако Езомепразол-Чайкафарма се използва във високи дози и за дълъг период от време).

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

- Проблеми с кръвта, като намален брой бели кръвни телца или тромбоцити. Това може да предизвика чувство на отпадналост, кръвонасядания 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);
- Възпаление 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);
- Тежки алергични реакции (оток, анафилактична реакция/шок);
- 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. 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.

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

- Възпаление на червата (водещо до диария);
- Ако сте на терапия с Езомепразол-Чайкафарма 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 болка, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, конвулсии, замайване или ускорен сърдечен ритъм. Ако забележите 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;
- Обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

Езомепразол-Чайкафарма 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 предоставите тази информация за Вашето лекарство към този момент.



Не се притеснявайте от този списък с възможни нежелани реакции. Вие може да не получите нито една от тях. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Съобщаване на нежелани реакции

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

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

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

5. Как да съхранявате Езомепразол-Чайкафарма

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Лекарят и болничният фармацевт са отговорни за правилното съхранение, използване и изхвърляне на Езомепразол-Чайкафарма.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона след „Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 30° C.

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

Унищожаване

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или с битовите отпадъци. Вашият лекар или медицинска сестра ще изхвърлят всяко лекарство, което вече не е необходимо, както също и използваните игли и спринцовки. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Езомепразол-Чайкафарма

- **Активно вещество:** езомепразол натрий. Всеки флакон прах за разтвор за инжекция/инфузия съдържа 42,5 mg езомепразол натрий, еквивалентен на 40 mg езомепразол;
- Другите съставки са: динатриев едетат и натриев хидроксид (за коригиране на pH).

Как изглежда Езомепразол-Чайкафарма и какво съдържа опаковката

Езомепразол-Чайкафарма е бяла или почти бяла компактна маса или прах. Преди да Ви бъде приложен, ще бъде разтворен.

Всяка опаковка съдържа 1, 5 или 10 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България
тел.: 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката Април, 2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:
Езомепразол-Чайкафарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор съдържа 40 mg езомепразол като натриева сол. Всеки флакон съдържа и динатриев едетат и натриев хидроксид (< 1 mmol натрий).

Флаконите са само за еднократно приложение. Ако за една доза не е необходимо да се използва цялото количество от разтвора, приготвен от съдържанието на флакона, неизползваното количество от разтвора трябва да се изхвърли.

За допълнителна информация относно препоръчителни дозировки и условия за съхранение, вж. точки 3 и 5.

Приготвяне и приложение на приготвения разтвор:

За приготвяне на разтвора, отстранете цветната пластмасова капачка на флакона Езомепразол-Чайкафарма; прободете запушалката в центъра на определения кръг, като задържите иглата вертикално, за да може да премине правилно през запушалката.

Приготвеният инфузионен разтвор е светложълт. Преди приложение приготвеният разтвор трябва да се огледа за наличие на твърди частици и промяна на цвета. Трябва да се използва само бистър разтвор.

Доказана е химична и физична стабилност на разтвора в продължение на 12 часа при 30°C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди употребата са отговорност на потребителя, като се препоръчва разтворът да се съхранява за период до 24 часа при температура 2-8°C (в хладилник).

Езомепразол-Чайкафарма инжекции

За приготвяне на разтвор за инжекции:

Инжекция 40 mg

За разтвор с концентрация 8 mg/ml езомепразол: пригответе разтвора, като към флакона с езомепразол 40 mg добавите 5 ml 0,9% (9 mg/ml) натриев хлорид за интравенозно приложение.

Приготвеният инжекционен разтвор трябва да се приложи интравенозно за период от поне 3 минути.

За допълнителна информация по отношение приложение на дозата, моля, вижте КХП точка 4.2.

Езомепразол-Чайкафарма инфузия

За приготвяне на разтвор за инфузия:

Инфузия 40 mg



Разтворете съдържанието на един флакон с езомепразол 40 mg в до 100 ml 0,9% натриев хлорид за интравенозно приложение.

Инфузия 80 mg

Разтворете съдържанието на два флакона с езомепразол 40 mg в до 100 ml 0,9% натриев хлорид за интравенозно приложение.

За допълнителна информация по отношение на дозата, моля, вж. КХП точка 4.2.

Изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с националните изисквания.

