

Листовка: информация за потребителя

Листовка - Приложение 2

Към Рез. №

20110169

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

Резервация №

66/417/17

11-05-2022

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

#### 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 образувана в стомаха Ви.

Езомепразол Полфарма се използва за краткосрочно лечение на някои състояния, когато за Вас е невъзможно да приемате лекарства през устата. Използва се за лечение на следните заболявания:

#### Възрастни

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ). Получава се, когато киселина от стомаха навлезе в хранопровода (органа свързващ гърлото Ви със стомаха Ви), и предизвика 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 за остро кървене на стомашни язви или язви на горната част на червата Ви (дуоденални язви).

Деца и юноши от 1 до 18 години:

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ). Получава се, когато киселина от стомаха навлезе в хранопровода (органа свързващ гърлото Ви със стомаха Ви), и предизвика 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 на лекарството (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 са 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 веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Езомепразол Полфарма. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.

- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромографин А).

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:

- теллото 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).

Приема 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 и 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. Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно с Езомепразол Полфарма и Езомепразол Полфарма може да повлияе начина на действие на други лекарства.

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

Уведомете Вашия лекар или Вашата 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 Езомеразол 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 Езомеразол 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 Езомеразол Полфарма през този период. Не е известно дали езомеразол преминава в кърмата. Следователно, Езомеразол Полфарма не трябва да се прилага, ако кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Езомеразол 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.

### **Езомеразол 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.

Това лекарство трябва да се разреди от лекар или медицинска сестра, в съответствие с информацията представена в края на тази листовка, вижте „Указания за употреба и работа с продукта“. Съдържанието на натрий в разтворителя трябва да се има предвид, когато се пресмята общото съдържание на натрий в приготвения разтвор на лекарството. За по-подробна информация относно натриевото съдържание в разтвора, използван за разреждане на лекарството, отнесете се до листовката.

## **3. Как се използва Езомеразол Полфарма**

Езомеразол Полфарма може да се прилага на деца и юноши на възраст от 1 до 18 години и на възрастни, включително пациенти в старческа възраст. Езомеразол Полфарма ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра. Вашият лекар ще прецени, колко лекарство 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 приготви 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 венни жилави 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 затруднено дишане с хрипове, подуване на устните, езика, гърлото или тялото, обрив, загуба на съзнание 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 кървене по устните, очите, устата, носа и гениталиите. Възможно е това да се дължи на „Синдром на Стивънс-Джонсън“ или „токсична епидермална некролиза“
- Почвяване на кожата, потъмняване на урината и уморяемост, 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 езопрезол 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.
- Намаляване на натрия в кръвта. Това може да предизвика отпадналост, повръщане и крампи.
- Чувство на свръх-възбуда, объркване или потиснатост.
- Промени във вкуса.
- Внезапна поява на чувство на затруднено дишане с хрипове или недостиг на въздух (bronхоспазм).
- Възпаление на вътрешността на устата.
- Възпаление наречено „млечница“, което може да засегне червата и се причинява от гъбичка.
- Проблеми с черния дроб, включително и жълтеница, която може да предизвика пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост.
- Косопад (алопеция).
- Кожен обрив при излагане на слънце.
- Болки по ставите (артралгия) или мускулни болки (миалгия).
- Чувство на обща отпадналост и липса на енергия.
- Засилено 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, чувстване или чуване на неща, които не са реални (халюцинации).
- Тежко чернодробно увреждане водещо до чернодробна недостатъчност и мозъчно възпаление.
- Внезапно появили се кожен обрив или мехури или белене на кожата. Това може да е свързано с висока температура и болки по ставите (Еритема мултиформе, Синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Мускулна слабост.
- Тежко бъбречно увреждане.
- Увеличение на гърдите при мъже.

В много редки случаи езопрезол може да повлияе 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 в шията, гърлото или устата, или затруднено уриниране, трябва да се консултирате с Вашия лекар, колкото може по-скоро, за да може чрез кръвен тест 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 Езопрезол 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](http://www.bda.bg)

Како 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.

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.

Да се съхранява при температура под 30°C.

Съхранявайте флакона във вторичната опаковка, за да го предпазите от светлината.

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.
- Другите съставки са:
  - Динатриев едетат
  - Натриев хидроксид за корекция на pH

#### **Как изглежда Езомепразол Полфарма и съдържание на опаковката**

Езомепразол Полфарма бял до белезникава порьозна „маса“ или прах. Преди да ви се приложи от него се приготвя разтвор.

Съдържание на опаковката: 1 флакон или 10 флакона.  
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба



## **Притежател на разрешението за употреба и производител**

### **Притежател на разрешението за употреба**

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA  
19 Pelplińska Street  
83-200 Starogard Gdański  
Полша

### **Производител:**

Valdepharm  
Parc Industriel d'Incarville CS10606  
27106 Val de Reuil Cedex, Франция

### **Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки със следните имена:**

България	Езомепразол Полфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Полша:	Esomeprazole Polpharma

### **Дата на последно преразглеждане на листовката**

---

Тази информация е предназначена само за медицински и здравни служители

### **Указания за употреба и работа с продукта:**

Преди приложение приготвения разтвор трябва да се огледа за наличие на твърди частици и промяна на цвета. Може 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 светло жълт.

#### **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 светло жълт.

#### **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.

#### **Срок на годност**

В търговска опаковка: 21 месеца

Демонстрирана е химична и физична стабилност на готовия за употреба разтвор при концентрации от 0,4 mg/ml и 8,0 mg/ml за 12 часа при 25°C.



От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията на съхранение на готовия разтвор са отговорност на прилагания лекарството и нормално не би трябвало да са по-дълги от 12 часа, при температура под 25°C.

