

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Esomeprazole Polpharma **40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji**

Esomeprazolium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Esomeprazole Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esomeprazole Polpharma
3. Jak stosować lek Esomeprazole Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Esomeprazole Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Esomeprazole Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Esomeprazole Polpharma zawiera substancję nazywaną esomeprazol. Zalicza się ona do grupy leków nazywanych inhibitorami pompy protonowej. Leki te powodują zmniejszenie wydzielania kwasu solnego w żołądku.

Lek stosowany jest krótkotrwale w leczeniu niektórych stanów, gdzie niemożliwe jest podanie doustne. Lek jest stosowany w leczeniu następujących stanów:

Dorośli

- w chorobie refluksowej przełyku. Występuje ona wtedy, gdy kwas solny z żołądka przedostaje się do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem) powodując ból, stan zapalny i zgagę.
- w leczeniu wrzodów żołądka spowodowanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Lek Esomeprazole Polpharma może być także stosowany, aby zapobiegać powstawaniu wrzodów żołądka i dwunastnicy, jeśli pacjent przyjmuje niesteroidowe leki przeciwzapalne.
- w zapobieganiu nawrotom krwawienia po leczeniu endoskopowym z powodu ostrego krwawienia z wrzodu żołądka lub dwunastnicy.

Dzieci i młodzież w wieku od 1 roku do 18 lat

- w chorobie refluksowej przełyku. Występuje ona wtedy, gdy kwas solny z żołądka przedostaje się do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem) powodując ból, stan zapalny i zgagę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esomeprazole Polpharma

Kiedy nie stosować leku Esomeprazole Polpharma

- jeśli pacjent ma uczulenie na esomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki z grupy inhibitorów pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol)

- jeśli u pacjenta jednocześnie stosowany jest lek zawierający nelfinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Jeśli którakolwiek z podanych sytuacji dotyczy pacjenta, nie wolno podawać leku Esomeprazole Polpharma. Jeśli pacjent nie ma pewności, powinien skonsultować się ze swoim lekarzem lub pielęgniarką przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Esomeprazole Polpharma należy omówić to z lekarzem:

- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Esomeprazole Polpharma, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Esomeprazole Polpharma. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Stosowanie leku Esomeprazole Polpharma może maskować objawy innych chorób. Dlatego należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku Esomeprazole Polpharma występuje którykolwiek z podanych niżej objawów:

- znaczna, niezamierzona utrata masy ciała i zaburzenia połykania
- bóle brzucha lub objawy niestrawności
- wymioty lub wymioty z domieszką krwi
- czarne, smoliste stolce.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Esomeprazole Polpharma, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Lek Esomeprazole Polpharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty. Jest to ważne ponieważ lek Esomeprazole Polpharma może zmieniać działanie innych leków lub działanie leku Esomeprazole Polpharma może zmienić się, jeśli są stosowane inne leki.

Jeśli pacjent przyjmuje nelfinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV) nie należy stosować leku Esomeprazole Polpharma.

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli stosuje się którykolwiek z podanych leków:

- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- erlotynib (lek stosowany w leczeniu raka),
- cytalopram, imipramina lub klomipramina (leki stosowane w leczeniu depresji),
- diazepam (lek stosowany w leczeniu niepokoju, w celu rozluźnienia mięśni lub padaczki),
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). W przypadku przyjmowania fenytoiny, lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Esomeprazole Polpharma.
- leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna. Lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Esomeprazole Polpharma.
- cylostazol (lek stosowany w leczeniu chromania przestankowego – bólu nóg występującego podczas chodzenia, a spowodowanego niewystarczającym dopływem krwi),

- cyzapryd (lek stosowany w leczeniu niestrawności lub zgagi),
- klopidogrel (lek przeciwzakrzepowy),
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca),
- metotreksat (lek do chemioterapii stosowany w dużych dawkach w leczeniu raka) – jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dużych dawkach lekarz może zalecić czasowe wstrzymanie stosowania leku Esomeprazole Polpharma,
- takrolimus (lek stosowany u osób po przeszczepie narządów),
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy),
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu zaburzeń depresyjnych).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może przyjmować lek Esomeprazole Polpharma w tym czasie.

Nie wiadomo czy esomeprazol przenika do mleka matki. Z tego względu nie należy stosować leku Esomeprazole Polpharma podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Esomeprazole Polpharma najprawdopodobniej nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, niezbyt często mogą wystąpić u pacjenta działania niepożądane takie jak zawroty głowy i niewyraźne widzenie (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia pacjent nie powinien prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn.

Lek Esomeprazole Polpharma zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Ten lek powinien być rozcieńczony przez lekarza lub pielęgniarkę zgodnie z informacją podaną na końcu tej ulotki, patrz „Instrukcja”. Podczas obliczania całkowitej zawartości sodu w przygotowanym, rozcieńczonym roztworze, należy brać pod uwagę zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Esomeprazole Polpharma

Lek Esomeprazole Polpharma może być podawany dzieciom i młodzieży od 1 roku życia do 18 lat oraz dorosłym, także pacjentom w podeszłym wieku.

Lek Esomeprazole Polpharma podaje lekarz lub pielęgniarka. Lekarz zdecyduje o wielkości dawki, jaką potrzebuje pacjent. Należy poinformować lekarza jeśli pacjent przypuszcza, że dawka została pominięta lub podano zbyt dużą dawkę leku.

Szczegółowa instrukcja dla lekarza lub pielęgniarki o tym jak przygotować i stosować lek znajduje się na końcu ulotki, patrz „Instrukcja”.

Podawanie u dorosłych

- Zwykle zalecana dawka to 20 mg lub 40 mg raz na dobę.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby dawka maksymalna w leczeniu choroby refluksowej przełyku wynosi 20 mg na dobę.
- Lek podaje się jako wstrzyknięcie lub infuzję dożylną. Podanie może trwać do 30 minut.
- Zalecana dawka w zapobieganiu nawrotom krwawienia z wrzodu żołądka lub dwunastnicy wynosi 80 mg we wlewie trwającym 30 minut, a następnie stosuje się ciągłą infuzję przez 3 dni w dawce 8 mg/godzinę. Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, lek stosuje się w tym wskazaniu jako ciągłą infuzję przez 3 dni w dawce 4 mg/godzinę.

Podawanie u dzieci i młodzieży

- Lek Esomeprazole Polpharma podaje upoważniony personel medyczny, a lekarz ustali odpowiednią dawkę leku.

- Zalecana dawka u dzieci od 1 roku życia do 11 lat to 10 mg lub 20 mg podana raz na dobę.
- Zalecana dawka u dzieci od 12 do 18 lat to 20 mg lub 40 mg podana raz na dobę.
- Lek podaje się jako wstrzyknięcie lub infuzję dożylną. Podanie może trwać do 30 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Esomeprazole Polpharma

W przypadku podejrzenia, że zastosowano większą niż zalecana dawkę leku Esomeprazole Polpharma, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast zaprzestać przyjmowanie leku i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagły świszczący oddech, obrzęk ust, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności z przełykaniem (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry wraz z owrzodzeniem lub złuszczeniem się skóry. Może wystąpić także ciężkie owrzodzenie z krwawieniem ust, oczu, jamy ustnej, nosa albo narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub martwica toksyczno-rozplywna naskórka.
- Żółte zabarwienie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzenia wątroby. Te objawy występują rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów).

Do innych działań niepożądanych należą:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy.
- Objawy ze strony układu pokarmowego: biegunka, bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia, łagodne polipy żołądka.
- Nudności, wymioty.
- Reakcje w miejscu podania.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Obrzęki stóp i wokół kostek.
- Zaburzenia snu (bezsennosc).
- Zawroty głowy, uczucie klucia, mrowienia i drętwienia (parestezje), senność.
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.
- Problemy ze wzrokiem takie jak niewyraźne widzenie.
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- Zmiany w badaniach krwi oceniających czynność wątroby.
- Wysypka, swędzenie i swędząca wysypka.
- Złamanie szyjki kości udowej, nadgarstka lub kręgosłupa (jeżeli ten lek jest stosowany w dużych dawkach przez długi czas).

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- Zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek i płytek krwi. Może to objawiać się zmęczeniem, zwiększoną skłonnością do powstawania siniaków i zakażeń.
- Małe stężenie jonów sodu we krwi. Może to objawiać się zmęczeniem, wymiotami i skurczami.
- Uczucie pobudzenia, dezorientacja lub depresja.
- Zmiany odczuwania smaku.
- Nagle występująca duszność, trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli).
- Stan zapalny w jamie ustnej.

- Zakażenie zwane pleśniawkami, które może mieć wpływ na pracę jelit, a jest powodowane przez grzyby.
- Schorzenia wątroby, w tym żółtaczkę, która może powodować żółte zabarwienie skóry, ciemny kolor moczu i uczucie zmęczenia.
- Wypadanie włosów.
- Nadwrażliwość na światło (wysypka po przebywaniu na słońcu).
- Bóle stawów lub mięśni.
- Ogólne złe samopoczucie, brak energii.
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Znaczne zmniejszenie liczby krwinek, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy).
- Ciężka choroba wątroby, w tym niewydolność wątroby i zapalenie mózgu.
- Ciężka wysypka lub owrzodzenia lub złuszczenie się skóry nagle pojawiające się. Mogą występować łącznie z wysoką gorączką i bólami mięśni (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka).
- Osłabienie mięśni.
- Ciężkie choroby nerek.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

W bardzo rzadkich przypadkach esomeprazol może wpływać na krwinki białe prowadząc w ten sposób do obniżenia odporności. Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja z objawami takimi jak gorączka z **poważnym** spadkiem stanu zdrowia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej lub trudności z oddawaniem moczu należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Taki brak krwinek białych (agranulocytoza) można wykluczyć przeprowadzając badanie krwi. Ważne jest aby pacjent przekazał informacje o stosowaniu tego leku.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.
- Jeżeli przyjmowano Esomeprazole Polpharma przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje ryzyko zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Zapalenie jelita (prowadzące do biegunki).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Esomeprazole Polpharma

Lekarz lub pielęgniarka są odpowiedzialni za prawidłowe przechowywanie, użytkowanie i usuwanie pozostałości leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Esomeprazole Polpharma

- Substancją czynną leku jest esomeprazol. Każda fiolka zawiera 42,5 mg esomeprazolu sodowego, co odpowiada 40 mg esomeprazolu.
- Pozostałe składniki to:
 - disodu edetynian
 - sodu wodorotlenek (do dostosowania pH).

Jak wygląda lek Esomeprazole Polpharma i co zawiera opakowanie

Lek Esomeprazole Polpharma to biały do białawego, porowaty krążek lub proszek. Przed podaniem lek należy rozpuścić.

Wielkość opakowania: 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2021 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja

Przygotowany roztwór należy obejrzeć i sprawdzić, czy nie zawiera cząstek stałych, czy nie zmienił barwy lub nie wystąpiły inne zmiany. Można użyć jedynie przejrzystego roztworu.

Roztwór przeznaczony do jednorazowego zastosowania.

Wstrzyknięcie 40 mg

W celu przygotowania roztworu do wstrzyknięcia (8 mg/ml) należy do fiolki zawierającej 40 mg esomeprazolu dodać 5 ml 0,9% roztworu chlorku sodowego do podawania dożylnego.

Jeśli ma być podana dawka 20 mg, należy podać tylko połowę przygotowanego roztworu. Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy wyrzucić.

Przygotowany roztwór do wstrzyknięcia jest przejrzysty, bezbarwny lub bardzo jasnożółty.

Infuzja 40 mg

W celu przygotowania roztworu do infuzji należy zawartość jednej fiolki zawierającej 40 mg esomeprazolu rozpuścić w 100 ml 0,9% roztworu chlorku sodowego do podawania dożylnego.

Przygotowany roztwór do infuzji jest przejrzysty, bezbarwny lub bardzo jasnożółty.

Infuzja 80 mg

W celu przygotowania roztworu do infuzji należy zawartość dwóch fiolek esomeprazolu po 40 mg rozpuścić w 100 ml 0,9% roztworu chlorku sodowego do podawania dożylnego.

Nie mieszać leku z innymi lekami, oprócz wymienionych powyżej.

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Termin ważności

Lek zapakowany: 21 miesięcy.

Okres trwałości po rozpuszczeniu

Wykazano, że roztwór w stężeniu od 0,4 mg/ml do 8,0 mg/ml jest trwały chemicznie i fizycznie przez 12 godzin, w temperaturze 25°C.

Ze względu na możliwość zanieczyszczenia mikrobiologicznego, roztwór należy zużyć bezpośrednio po przygotowaniu. Jeśli roztwór nie zostanie wykorzystany natychmiast po przygotowaniu, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik, jednak nie dłużej niż 12 godzin w temperaturze 25°C.