

Prospect: Informații pentru utilizator**Esomeprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă**
esomeprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Esomeprazol Rompharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Esomeprazol Rompharm
3. Cum să vi se administreze Esomeprazol Rompharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Esomeprazol Rompharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Esomeprazol Rompharm și pentru ce se utilizează

Esomeprazol Rompharm conține o substanță care se numește esomeprazol. Acesta aparține unui grup de medicamente numite „inhibitori de pompă de protoni”. Acestea acționează prin reducerea cantității de acid pe care o produce stomacul dumneavoastră.

Esomeprazol Rompharm este utilizat pentru tratamentul de scurtă durată al unor afecțiuni, când nu este posibilă administrarea pe cale orală.

Esomeprazol Rompharm pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este indicat la adulți pentru:

- Tratament antisecretor gastric, cum ar fi:
 - „boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). Această boală apare când acidul din stomac urcă înapoi în esofag (tubul care face legătura între gât și stomac) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului.
 - ulcerele de la nivelul stomacului determinate de medicamente denumite AINS (antiinflamatoare nesteroidiene). Esomeprazol Rompharm poate fi utilizat și la prevenirea apariției ulcerelor la nivelul stomacului dacă luați AINS.
- Prevenirea resângerării după hemostaza endoscopică realizată în cazul hemoragiilor acute de la nivelul ulcerelor gastrice sau duodenale.

Esomeprazol Rompharm pentru soluție injectabilă/perfuzabilă este indicat la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 18 ani pentru a trata:

- „boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). Această boală apare când acidul din stomac urcă înapoi în esofag (tubul care face legătura între gât și stomac) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Esomeprazol Rompharm

Nu trebuie să vi se administreze Esomeprazol Rompharm:

- Dacă sunteți alergic la esomeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- Dacă sunteți alergic la alți inhibitori de pompă de protoni (de exemplu, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV).

Nu trebuie să vi se administreze Esomeprazol Rompharm dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale înainte de a vi se administra acest medicament.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Esomeprazol Rompharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă:

- Aveți probleme severe cu ficatul.
- Aveți probleme severe cu rinichii.
- Ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Esomeprazol Rompharm care reduce cantitatea de acid gastric.
- Urmează să fiți supus unui test de sânge specific (Cromogranina A).

Esomeprazol Rompharm poate ascunde simptomele altor boli. **Ca urmare, dacă vi se întâmplă oricare dintre următoarele înainte de a vi se administra Esomeprazol Rompharm sau în timp ce vi se administrează, discutați imediat cu medicul dumneavoastră:**

- Pierdeți mult în greutate fără vreun motiv și aveți probleme la înghițire.
- Aveți dureri de stomac sau indigestie.
- Începeți să vărsați alimente sau sânge.
- Eliminați materii fecale de culoare neagră (scaun de culoare sângerie).

Administrarea de inhibitori de pompă de protoni ca Esomeprazol Rompharm, mai ales pe o perioadă mai mare de un an, poate crește ușor riscul dumneavoastră de fracturi la nivelul șoldului, coloanei vertebrale sau încheieturii mâinii. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Esomeprazol Rompharm. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Esomeprazol Rompharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta deoarece Esomeprazol Rompharm poate afecta felul în care acționează alte medicamente și unele medicamente pot avea efecte asupra Esomeprazol Rompharm.

Nu trebuie să vi se administreze Esomeprazol Rompharm dacă luați un medicament conținând nelfinavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- Atazanavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV).
- Clopidogrel (utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge).
- Ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor determinate de fungi).
- Erlotinib (utilizat în tratamentul cancerului).
- Citalopram, imipramină sau clomipramină (utilizate în tratamentul depresiei).
- Diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății, relaxare musculară sau în epilepsie).
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră vă va supraveghea când începeți sau când încetați să luați Esomeprazol Rompharm.
- Medicamente utilizate pentru a vi se subția sângele, cum este warfarina. Medicul dumneavoastră

- vă va supraveghea când începeți sau când încetați să luați Esomeprazol Rompharm.
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente – o afecțiune în care slaba circulație la nivelul picioarelor cauzează durere și dificultăți la mișcare).
 - Cisapridă (utilizată pentru indigestie și arsuri în capul pieptului).
 - Digoxina (utilizată pentru probleme cardiace).
 - Metotrexat (medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratarea cancerului) – dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră poate opri temporar tratamentul cu Esomeprazol Rompharm.
 - Tacrolimus (în transplant de organ).
 - Rifampicina (utilizată pentru tratamentul tuberculozei).
 - Sunătoarea (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să luați Esomeprazol Rompharm în acest timp.

Nu se cunoaște dacă Esomeprazol Rompharm trece în laptele uman. Prin urmare, nu trebuie să luați Esomeprazol Rompharm dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Esomeprazol Rompharm să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, reacții adverse cum sunt amețelile sau tulburările de vedere pot apărea mai puțin frecvent (vezi pct. 4). Dacă acestea apar, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Esomeprazol Rompharm conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să vi se administreze Esomeprazol Rompharm

Esomeprazol Rompharm poate fi administrat la copii sau adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 18 ani și la adulți, inclusiv vârstnici.

Administrarea Esomeprazol Rompharm

Utilizare la adulți

- Esomeprazol Rompharm vă va fi administrat de medicul dumneavoastră care va decide de cât aveți nevoie.
- Doza recomandată este de 20 mg sau 40 mg o dată pe zi.
- Dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului, doza maximă este de 20 mg pe zi (BRGE).
- Medicamentul vă va fi administrat ca o injecție sau perfuzie într-o venă. Administrarea va avea o durată de până la 30 minute.
- Pentru prevenirea resângerării la nivelul ulcerelor stomacului sau duodenului, doza recomandată este de 80 mg administrată în perfuzie intravenoasă cu durată de minim 30 de minute, urmată de o perfuzie continuă cu o doză de 8 mg/oră timp de 3 zile. Dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului, o perfuzie continuă cu o doză de 4 mg/oră timp de 3 zile poate fi suficientă.

Utilizare la copii și adolescenți

- Esomeprazol Rompharm vă va fi administrat de medicul dumneavoastră care va decide de cât aveți nevoie.
- Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 11 ani, doza recomandată este de 10 mg sau 20 mg o dată pe zi.
- Pentru copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani, doza recomandată este de 20 mg sau 40 mg o dată pe zi.
- Medicamentul va fi administrat ca o injecție sau perfuzie în venă. Administrarea va avea o durată de până la 30 minute.

Dacă vi se administrează mai mult Esomeprazol Rompharm decât trebuie

Dacă credeți că vi s-a administrat mai mult Esomeprazol Rompharm, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți administrarea de Esomeprazol Rompharm și adresați-vă imediat unui medic:

- Respirație șuierătoare apărută brusc, umflare a buzelor, limbii și gâtului sau corpului dumneavoastră, erupție trecătoare pe piele, leșin sau dificultate la înghițire (reacție alergică severă).
- Îngroșare a pielii cu apariția de bășici și cojire a pielii. De asemenea, pot apărea bășici și sângerări severe la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. Acestea pot fi simptome ale „sindromului Stevens-Johnson” sau „necrolizei epidermice toxice”.
- Îngălbenire a pielii, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome datorate problemelor de la nivelul ficatului.

Aceste reacții sunt rare, pot afecta până la 1 din 1000 persoane.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Durere de cap.
- Efecte la nivelul stomacului sau intestinului: diaree, durere de stomac, constipație, balonare (flatulență).
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Reacție la locul de injectare.
- Polipi benigni la nivelul stomacului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Umflare a picioarelor și gleznelor.
- Tulburări ale somnului (insomnie).
- Amețeli, senzații de furnicături ca „înțepăturile de ace”, senzație de somnolență.
- Senzația că se învârt lucrurile (vertij).
- Probleme de vedere, cum este vederea încețoșată.
- Uscare a gurii.
- Modificări ale analizelor de sânge care verifică cum funcționează ficatul.
- Erupție trecătoare pe piele, urticarie, senzație de mâncărime la nivelul pielii.
- Fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale (dacă Esomeprazol Rompharm este utilizat în doze mari și pentru o perioadă lungă de timp).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Tulburări ale sângelui, cum sunt un număr scăzut de celule albe sau trombocite. Acestea pot crește posibilitatea de apariție a slăbiciunii, vânătăilor sau infecțiilor.
- Valori mici ale sodiului în sânge. Acestea pot determina apariția slăbiciunii, stării de rău (vărsături) și crampelor.
- Senzație de agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Senzație bruscă de respirație șuierătoare sau scurtare a respirației (bronhospasm).
- Inflamație în interiorul gurii.
- Infecție numită „aftă” care poate afecta intestinul și este determinată de o ciupercă.
- Probleme la nivelul ficatului, inclusiv icter care poate determina îngălbenirea pielii, urină închisă

la culoare și oboseală.

- Căderea părului (alopecie).
- Eruptie trecătoare pe piele după expunerea la soare.
- Dureri articulare (artralgie) sau dureri musculare (mialgie).
- Senzație generală de rău și lipsă de energie.
- Transpirații abundente.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Modificări ale numărului de celule sanguine, inclusiv agranulocitoză (lipsa celulelor albe din sânge).
- Agresivitate.
- Vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu există de fapt (halucinații).
- Probleme severe la nivelul ficatului care duc la insuficiență hepatică și inflamație a creierului.
- Apariția bruscă a unei erupții severe pe piele, apariția de bășici sau cojire a pielii. Acestea pot fi asociate cu febră mare și dureri articulare (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Slăbiciune musculară.
- Probleme severe la nivelul rinichilor.
- Mărire a sânilor la bărbați.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Dacă primiți tratament cu Esomeprazol Rompharm de mai mult de trei luni, este posibil ca nivelul de magneziu din sângele dumneavoastră să scadă. Scăderea concentrațiilor magneziului din sânge poate duce la oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli sau creșterea frecvenței cardiace. Dacă apar astfel de manifestări, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră. Scăderea concentrațiilor magneziului din sânge poate conduce, de asemenea, la o reducere a concentrațiilor de potasiu sau calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide efectuarea testelor regulate de sânge pentru monitorizarea concentrației magneziului din sângele dumneavoastră.
- Inflamație la nivelul intestinului (care provoacă diaree).
- Eruptie trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

Esomeprazol Rompharm poate determina, în cazuri foarte rare, afectarea celulelor albe ale sângelui ducând la deficit imunitar. Dacă aveți o infecție cu simptome cum sunt, febră cu afectarea severă a stării generale sau febră cu simptome ale unei infecții locale, cum sunt durere în gât sau gură sau dificultăți la urinare, trebuie să vă adresați medicului cât mai repede posibil, pentru a efectua un test de sânge care să poată exclude absența celulelor albe sanguine (agranulocitoză). În acest moment este important să dați informații despre medicația dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România: <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Esomeprazol Rompharm

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicul și farmacistul din spital sunt responsabili de păstrarea, administrarea și eliminarea corectă a Esomeprazol Rompharm.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se ține în cutie pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament dacă observați schimbări ale aspectului vizual (de exemplu, dacă observați o tulburare sau o precipitare).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Esomeprazol Rompharm

- Substanța activă este esomeprazol (ca sare sodică). Fiecare flacon de pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă conține 42,5 mg esomeprazol sodic, echivalent cu 40 mg esomeprazol.
- Celelalte componente sunt: edetat disodic și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Esomeprazol Rompharm și conținutul ambalajului

Esomeprazol Rompharm se prezintă sub formă de pulbere sau masă compactă de culoare albă sau slab gălbuie. Aceasta este preparată sub formă de soluție înainte de a vi se administra.

Mărimea ambalajului: 1 flacon sau 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria: Esomeprazol Rompharm 40 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz

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

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

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2021

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Esomeprazol Rompharm conține esomeprazol 40 mg sub formă de esomeprazol sodic. Fiecare flacon conține de asemenea edetat disodic și hidroxid de sodiu (sodiu < 1 mmol).

Flacoanele sunt numai pentru o singură utilizare. În cazul în care nu este necesară folosirea întregii cantități din soluția reconstituită pentru o singură doză, orice cantitate de soluție neutilizată trebuie aruncată.

Pentru informații suplimentare privind dozele recomandate și condițiile de păstrare vezi pct. 3 și 5.

Prepararea și administrarea soluției reconstituite:

Soluția reconstituită pentru injecție sau perfuzie trebuie să fie limpede și incoloră până la slab gălbuie. Soluția reconstituită trebuie inspectată vizual înainte de administrare, pentru a observa orice particule sau modificări de culoare. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi.

După reconstituire și diluare:

După reconstituirea cu 5 ml clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă, stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată pentru 12 ore la 30°C.

După reconstituire și diluare cu 100 ml clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă, stabilitatea chimică și fizică a fost demonstrată pentru 12 ore la 30°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind timpul și condițiile până la utilizare revine utilizatorului.

Mod de administrare

Esomeprazol Rompharm soluție injectabilă

Pentru prepararea unei soluții injectabile:

Injecția de 40 mg

Pentru 8 mg/ml esomeprazol soluție reconstituită: soluția pentru administrarea injectabilă se prepară adăugând 5 ml soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru utilizare intravenoasă în flaconul cu esomeprazol 40 mg.

Soluția injectabilă reconstituită trebuie administrată intravenos în decurs de cel puțin 3 minute.

Pentru informații suplimentare privind modul de administrare vezi pct. 4.2 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Esomeprazol Rompharm soluție perfuzabilă

Pentru prepararea unei soluții perfuzabile:

Perfuzia de 40 mg

Dizolvați conținutul unui flacon de esomeprazol 40 mg într-o cantitate de până la 100 ml soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru utilizare intravenoasă.

Perfuzia de 80 mg

Dizolvați conținutul a două flacoane de esomeprazol 40 mg într-o cantitate de până la 100 ml soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru utilizare intravenoasă.

Pentru informații suplimentare privind modul de administrare vezi pct. 4.2 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Eliminare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.