

PROSPECTUL
Prospect: Informații pentru pacient

Esomeprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

esomeprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 SUN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Esomeprazol SUN
3. Cum se administrează Esomeprazol SUN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Esomeprazol SUN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Esomeprazol SUN și pentru ce se utilizează

Esomeprazol SUN conține un medicament numit esomeprazol. Acesta aparține unui grup de medicamente numite „inhibitori ai pompei de protoni”. Acestea acționează prin scăderea cantității de acid pe care o produce stomacul dumneavoastră.

Esomeprazol SUN este utilizat pentru tratamentul pe termen scurt al anumitor afecțiuni, atunci când administrarea tratamentului pe cale orală nu este posibilă. Este utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

Adulți

- „Boala de reflux gastroesofagian” (BRGE). Aceasta apare atunci când acidul din stomac pătrunde în esofag (porțiunea tubului digestiv care face legătura între gură și stomac), cauzând durere, inflamație și arsuri gastrice.
- Ulcere gastrice cauzate de medicamente denumite AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene). Esomeprazol SUN poate fi, de asemenea, utilizat pentru prevenirea formării ulcerelor gastrice dacă luați medicamente AINS.
- Prevenirea reapariției sângerării la adulți, după efectuarea endoscopiei terapeutice pentru ulcerele gastrice sau duodenale hemoragice acute.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 18 ani

- „Boala de reflux gastroesofagian” (BRGE). Aceasta apare atunci când acidul din stomac pătrunde în esofag (porțiunea tubului digestiv care face legătura între gură și stomac), cauzând durere, inflamație și arsuri gastrice.

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

Nu trebuie să vi se administreze Esomeprazol SUN dacă

- sunteți alergic la esomeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- sunteți alergic la alte medicamente din grupul de medicamente numite „inhibitori ai pompei de protoni” (de exemplu, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- utilizați un medicament care conține nelfinavir (utilizat pentru tratarea infecției cu HIV).

Nu trebuie să vi se administreze Esomeprazol SUN dacă vi se aplică oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a vi se administra acest medicament.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu farmacistul sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra Esomeprazol SUN dacă:

- aveți probleme severe de ficat.
- aveți probleme severe de rinichi.
- ați avut vreodată o reacție a pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Esomeprazol SUN, care reduce cantitatea de acid din stomac.
- urmează să efectuați o anumită analiză de sânge (cromogranina A).

Esomeprazol SUN poate masca simptomele altor boli. **Prin urmare, dacă vreuna dintre situațiile de mai jos vi se întâmplă înainte de a vi se administra Esomeprazol SUN sau după ce vi s-a administrat, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- scădeți mult în greutate fără motiv și aveți dificultăți la înghițire.
- aveți dureri de stomac sau indigestie.
- începeți să vomitați alimentele sau începeți să vomitați sânge.
- aveți scaune de culoare neagră (materii fecale cu sânge).

Administrarea unui inhibitor al pompei de protoni, cum este Esomeprazol SUN, în special pe o perioadă de timp mai mare de un an, poate duce la o creștere ușoară a riscului de fracturi la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Dacă vă apare o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, deoarece ar putea fi necesară oprirea tratamentului cu Esomeprazol SUN. Nu uitați să specificați, de asemenea, orice alte reacții adverse, precum durerile articulare.

Esomeprazol SUN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente eliberate fără prescripție medicală. Aceasta deoarece Esomeprazol SUN poate afecta acțiunea altor medicamente, iar anumite medicamente pot afecta acțiunea Esomeprazol SUN.

Nu trebuie să vi se administreze Esomeprazol SUN dacă luați un medicament care conține **nelfinavir** (utilizat pentru tratarea infecției cu HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- atazanavir (utilizat pentru tratarea infecției cu HIV)
- clopidogrel (utilizat pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge)
- ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor cauzate de o ciupercă)
- erlotinib (utilizat pentru tratarea cancerului)
- citalopram, imipramină sau clomipramină (utilizate pentru tratarea depresiei)
- diazepam (utilizat pentru tratarea anxietății, relaxarea musculaturii sau în epilepsie)

- fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze atunci când începeți să luați sau încetați să luați Esomeprazol SUN.
- medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum este warfarina. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze atunci când începeți să luați sau încetați să luați Esomeprazol SUN.
- cilostazol (utilizat pentru tratarea claudicației intermitente – o durere la nivelul picioarelor în timpul mersului, cauzată de o insuficiență irigare cu sânge)
- cisapridă (utilizată pentru tratarea indigestiei și a arsurilor gastrice)
- digoxină (utilizată pentru problemele de inimă)
- metotrexat (un medicament utilizat în chimioterapie în doze mari, pentru tratarea cancerului) – dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate opri temporar tratamentul cu Esomeprazol SUN.
- tacrolimus (utilizat după transplantul de organe)
- rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei)
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Esomeprazol SUN cât timp sunteți gravidă.

Nu se cunoaște dacă Esomeprazol SUN trece în laptele matern. Prin urmare, nu trebuie să vi se administreze Esomeprazol SUN dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este improbabil ca Esomeprazol SUN să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi unelte sau utilaje. Totuși, reacții adverse cum sunt amețelile și vederea încețoșată pot să apară mai puțin frecvent (vezi pct. 4). Dacă sunteți afectat, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Esomeprazol SUN conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Esomeprazol SUN

Esomeprazol SUN poate fi administrat copiilor și adolescenților cu vârsta cuprinsă între 1 și 18 ani și adulților, inclusiv vârstnicilor.

Administrarea Esomeprazol SUN

Adulți

- Esomeprazol SUN vi se va administra de către medicul dumneavoastră, care va stabili doza de care aveți nevoie
- doza recomandată este de 20 mg sau 40 mg o dată pe zi
- dacă aveți probleme severe de ficat, doza maximă este de 20 mg pe zi (BRGE)
- medicamentul vi se va administra sub formă de injecție sau perfuzie într-o venă. Administrarea va dura până la 30 minute.
- doza recomandată pentru prevenirea reapariției sângerării ulcerelor gastrice sau duodenale este de 80 mg, administrată ca perfuzie intravenoasă continuă timp de 30 minute, urmată de o perfuzie intravenoasă continuă de 8 mg/oră timp de 3 zile. Dacă aveți probleme severe de ficat, o perfuzie intravenoasă continuă de 4 mg/oră timp de 3 zile ar putea fi suficientă.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 1 și 18 ani

- Esomeprazol SUN se va administra de către medicul dumneavoastră, care va stabili doza de care aveți nevoie.
- Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 11 ani, doza recomandată este de 10 mg sau 20 mg o dată pe zi.

- Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 12 și 18 ani, doza recomandată este de 20 mg sau 40 mg o dată pe zi.
- Medicamentul se va administra sub formă de injecție sau perfuzie într-o venă. Administrarea va dura până la 30 minute.

Dacă vi se administrează mai mult Esomeprazol SUN decât trebuie

Dacă credeți că vi s-a administrat mai mult Esomeprazol SUN decât trebuie, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

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, opriți administrarea Esomeprazol SUN și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- apariția bruscă a respirației șuierătoare, umflarea buzelor, limbii și gâtului sau a corpului, erupție pe piele, leșin sau dificultăți la înghițire (reacție alergică severă)
- înroșirea pielii cu apariția veziculelor sau descumare. De asemenea, pot apărea vezicule și sângerări severe la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și a organelor genitale. Acesta poate fi „sindromul Stevens-Johnson” sau „necroliza epidermică toxică”.
- îngălbenire a pielii, urină de culoare închisă și oboseală, care pot fi simptome ale unor probleme hepatice.

Aceste reacții adverse apar rar și pot afecta până la 1 din 1000 de persoane.

În cazuri foarte rare, Esomeprazol SUN poate afecta globulele albe sanguine, ducând la deficiență imunitară. Dacă aveți simptome ale unei infecții, cum este febra însoțită de alterarea **severă** a stării generale sau febră cu simptome ale unei infecții locale, cum este durerea de ceafă, în gât sau la nivelul gurii, sau prezentați dificultăți la urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, pentru a elimina posibilitatea absenței celulelor albe sanguine (agranulocitoză), prin efectuarea unei analize de sânge. Este important pentru dumneavoastră să spuneți ce alte medicamente luați la momentul respectiv.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- durere de cap
- efecte asupra stomacului sau intestinelor: diaree, durere de stomac, constipație, vânturi (flatulență)
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- reacție la nivelul locului de administrare a injecției
- polipi benigni la nivelul stomacului.

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

- umflare a picioarelor și gleznelor
- tulburări de somn (insomnie)
- amețeală, senzații de furnicături cum sunt „înțepături și ace”, senzație de somnolență
- senzație de învârtire (vertij)
- probleme de vedere cum este vederea încețoșată
- gură uscată
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care arată cât de bine funcționează ficatul
- erupție pe piele, umflături pe piele (urticarie) însoțite de mâncărimi ale pielii

- fractură la nivelul șoldului, articulației mâinii sau coloanei vertebrale (dacă Esomeprazol SUN este utilizat în doze mari și pe o perioadă de timp îndelungată).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- probleme sanguine precum numărul scăzut de globule albe sau de trombocite. Aceasta poate cauza stare de slăbiciune, învinețire sau favorizează apariția infecțiilor.
- valori scăzute ale sodiului în sânge. Aceasta poate cauza stare de slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe.
- senzație de agitație, confuzie sau depresie
- modificări ale gustului
- senzație bruscă de respirație șuierătoare sau de lipsă de aer (bronhospasm)
- o inflamație a interiorului gurii
- o infecție numită „mărgărităre”, care poate afecta intestinul și este cauzată de o ciupercă
- probleme de ficat, inclusiv icter, care pot cauza apariția pielii îngălbenite, a urinei de culoare închisă și a senzației de oboseală
- cădere a părului (alopecie)
- erupții la nivelul pielii după expunerea la soare
- dureri de articulații (artralgie) sau dureri musculare (mialgie)
- senzație generală de rău și de lipsă de energie
- transpirații abundente.

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

- modificări ale numărului elementelor sanguine, inclusiv agranulocitoză (lipsa celulelor sanguine albe)
- agresivitate
- vedere, percepere tactilă sau auzire a unor lucruri care nu sunt de fapt acolo (halucinații)
- probleme de ficat severe ce conduc la insuficiență hepatică și la inflamația creierului
- instalare bruscă a unei erupții pe piele severe sau unor bășici sau unor descuamări ale pielii. Această reacție poate fi însoțită de febră mare și dureri ale articulațiilor (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- slăbiciune musculară
- probleme severe de rinichi
- creșterea sânilor la bărbați.

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

- Dacă luați Esomeprazol SUN de mai mult de trei luni, este posibil ca valorile magneziului în sângele dumneavoastră să scadă. Concentrațiile scăzute de magneziu se pot manifesta prin senzație de oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, creștere a frecvenței cardiace. Dacă prezentați aceste simptome, informați-vă imediat medicul. Concentrațiile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o scădere a concentrațiilor de potasiu și calciu în sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să efectueze teste de sânge periodice pentru a vă monitoriza concentrațiile de magneziu în sânge.
- Inflamație a intestinului (care duce la diaree).
- Erupție pe piele, posibil însoțită de dureri la nivelul articulațiilor.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 SUN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării au fost demonstrate pentru 12 ore, la temperatura de 30°C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, timpul de păstrare al produsului în uz și condițiile înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, de regulă, nu trebuie să depășească 24 ore la 2-8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea s-a realizat în condiții controlate și aseptice.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția și-a schimbat aspectul (se va utiliza numai soluția cu aspect limpede).

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 SUN

- Substanța activă este esomeprazol sodic. Fiecare fiolă conține esomeprazol sodic 42,6 mg, echivalentul a esomeprazol 40 mg.
- Celelalte componente sunt edetat disodic și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Esomeprazol SUN și conținutul ambalajului

Esomeprazol SUN este o pulbere de culoare albă până la aproape albă. Se prezintă sub formă de flacoane din sticlă incoloră de 5 ml, închise cu dop gri din cauciuc și capsă detașabilă gri din aluminiu, conținând 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă.

Esomeprazol SUN este disponibil în următoarele dimensiuni ale ambalajului:

- ambalaj cu 1 flacon
- ambalaj cu 1x10 flacoane.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Olanda

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Danemarca: Esomeprazol SUN 40 mg pulver til injektions- og infusionsvæske, opløsning

Germania: Esomeprazol SUN 40 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Franța: Esomeprazole SUN 40 mg poudre pour solution injectable ou pour perfusion

Italia:	Esomeprazolo SUN 40 mg polvere per soluzione iniettabile/infusione
Olanda:	Esomeprazol SUN 40 mg poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie
Polonia:	Esomeprazole SUN, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/infuzji
România:	Esomeprazol SUN 40 mg pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Suedia:	Esomeprazol SUN 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Marea Britanie:	Esomeprazole 40 mg powder for solution for injection/infusion.

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2021.

--
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai jos.

Perioada de valabilitate și condiții de păstrare

A se păstra la temperaturi sub 30°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Flacon nedeschis:

18 luni

Soluție diluată:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării au fost demonstrate pentru 12 ore, la temperatura de 30°C. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, timpul de păstrare al produsului în uz și condițiile înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, de regulă, nu trebuie să depășească 24 ore la 2-8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea s-a realizat în condiții controlate și aseptice.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Soluția reconstituită trebuie inspectată vizual pentru depistarea materiilor sub formă de particule și a modificărilor de culoare înainte de administrare. Trebuie utilizate numai soluții limpezi. Exclusiv pentru o singură utilizare.

La administrarea unei doze de 20 mg se va utiliza numai jumătate din soluția reconstituită. Orice soluție rămasă trebuie aruncată.

Esomeprazol SUN injectabil

Prepararea soluției injectabile:

Injecție de 40 mg

Soluția injectabilă pentru administrare intravenoasă se obține dizolvând conținutul flaconului de esomeprazol în 5 ml de soluție de clorură de sodiu 0,9%.

Soluția injectabilă reconstituită este limpede și incoloră până la galben foarte deschis.

Esomeprazol SUN perfuzabil

Prepararea soluției perfuzabile:

Perfuzie de 40 mg

Soluția perfuzabilă se obține dizolvând conținutul unui singur flacon cu esomeprazol în până la 100 ml de soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru administrare intravenoasă.

Soluția perfuzabilă reconstituită este limpede și incoloră până la galben foarte deschis.

Perfuzie de 80 mg

Soluția perfuzabilă se obține dizolvând conținutul a două flacoane de esomeprazol 40 mg în până la 100 ml de soluție de clorură de sodiu 0,9% pentru administrare intravenoasă.

Pentru informații suplimentare legate de administrarea dozelor, vezi pct.4.2 din Rezumatul caracteristicilor produsului.

Eliminare

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