

Prospect: Informații pentru utilizator**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 nementionate 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 de a vi se administra Esomeprazol SUN
3. Cum să vi se administreze 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 o substanță activă numită esomeprazol. Acesta aparține unui grup de medicamente numite „inhibitori ai pompei de protoni”. Aceștia 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 la stomac.
- 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 ulcerul gastric sau duodenal hemoragic acut.

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 la stomac.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Esomeprazol SUN

Nu trebuie să vi se administreze Esomeprazol SUN dacă

- sunteți alergic la esomeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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).
- ați avut vreodată o erupție severă pe piele sau desprinderea stratului superficial al pielii, apariția de vezicule și/sau afte bucale după ce ați luat Esomeprazol SUN sau alte medicamente înrudite.

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

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră 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 pe piele după tratament cu un medicament similar cu Esomeprazol SUN, care reduce acidul din stomac. Reacțiile grave la nivelul pielii, care includ sindromul Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) au fost raportate în asociere cu tratamentul cu Esomeprazol SUN. Încetați utilizarea Esomeprazol SUN și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave la nivelul pielii descrise la punctul 4.
- urmează să efectuați un test specific de sânge (cromogranina A).

Esomeprazol SUN poate masca simptomele altor boli. **Prin urmare, dacă oricare din situațiile de mai jos apar înainte sau după administrarea Esomeprazol SUN, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

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

Utilizarea unui inhibitor de pompă de protoni, cum este Esomeprazol SUN, în special pe o perioadă de timp mai mare de un an, vă poate crește ușor riscul de fractură de șold, articulație a mâinii sau coloană vertebrală. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Erupții pe piele și simptome la nivelul pielii

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

La pacienții care au luat esomeprazol au apărut erupții grave pe piele (vezi și pct. 4). Erupția poate include ulceratii ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale, și conjunctivită (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave pe piele apar frecvent după simptome asemănătoare gripei, cu febră, durere de cap și la nivelul corpului. Erupția pe piele poate fi întinsă pe corp, cu vezicule și desprindere a stratului superficial al pielii. Dacă oricând în timpul tratamentului (chiar la câteva săptămâni) aveți o erupție pe piele sau oricare dintre aceste simptome la nivelul pielii, opriți acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

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 influența acțiunea altor medicamente, iar anumite medicamente pot influența 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 micozelor)
- 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 insuficientă irigare cu sânge)
- cisapridă (utilizată pentru tratarea indigestiei și a arsurilor gastrice)
- digoxin (utilizat pentru probleme 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, alăptarea și fertilitatea

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 când 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 puțin probabil ca Esomeprazol SUN să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi unelte sau utilaje. Totuși, reacții adverse precum amețea 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 vi se administrează Esomeprazol SUN

Esomeprazol SUN poate fi administrat la copii și adolescenți cu vârsta între 1 și 18 ani, la adulți și la vârstnici.

Administrarea Esomeprazol SUN

Utilizare la 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 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.

Utilizare la copii și adolescenți

- 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.

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:

- Îngălbenire a pielii, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome ale unor afecțiuni la nivelul ficatului. Aceste reacții sunt rare și pot afecta până la 1 din 1000 persoane.
- Apariția bruscă a respirației șuierătoare, umflarea buzelor, limbii și gâtului sau a corpului, erupție pe piele, leșin sau dificultăți la înghițire (reacție alergică severă). Aceste reacții sunt rare și pot afecta până la 1 din 1000 persoane.
- Apariția bruscă a unei erupții severe pe piele sau înroșire a pielii cu vezicule sau desprinderea stratului superficial al pielii, poate apărea chiar și după câteva săptămâni de tratament. De asemenea, pot apărea vezicule și sângerare severă a buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. Erupțiile pe piele se pot transforma în leziuni grave pe piele pe suprafață întinsă (descuamare a epidermei și a mucoaselor superficiale) care pun viața în pericol. Acestea pot fi „eritemul polimorf”, „sindromul Stevens-Johnson”, „necroliza epidermică toxică” sau „reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice”. Aceste reacții adverse sunt foarte rare și pot afecta până la 1 din 10000 persoane.
- Erupție extinsă pe piele, febră mare și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau reacție de hipersensibilitate la medicament) observate foarte rar.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap

- Efecte la nivelul stomacului sau intestinelor: diaree, durere de stomac, constipație, acumulare de gaze în tubul digestiv (flatulență)
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- Reacție la locul 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 furnicăături cum sunt „înțepături și ace”, senzație de somnolență.
- Senzație de învârtire (vertij).
- Probleme de vedere precum vederea încețoșată.
- Gură uscată.
- Modificarea testelor de sânge pentru funcția ficatului.
- Erupție pe piele, și erupție pe piele cu pete în relief și noduli (urticarie) însoțită de mâncărimi.
- Fractură la nivelul șoldului, articulației mâinii sau coloanei vertebrale (dacă Esomeprazol SUN este utilizat în doze mari și pe termen lung).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Probleme la nivelul sângelui precum număr scăzut de celule albe sau trombocite. Acestea pot cauza stare de slăbiciune, învinețire sau apariția mai frecventă a infecțiilor.
- Valori scăzute ale sodiului în sânge. Aceasta poate cauza senzație de slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe.
- Senzație de agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Respirație șuierătoare apărută brusc sau senzație de lipsă de aer (bronhospasm).
- O inflamație la interiorul gurii.
- O infecție numită „mărgăritărel”, care poate afecta intestinul și este cauzată de o infecție micotică.
- Probleme la nivelul ficatului, icter cu îngălbenire a pielii, urină de culoare închisă și oboseală.
- Cădere a părului (alopecie).
- Erupție pe piele după expunerea la soare.
- Dureri la nivelul articulațiilor (artralgie) sau dureri musculare (mialgie).
- Stare generală de rău și lipsă de energie.
- Transpirații abundente.

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

- Modificări ale hemoleucogramei cu formulă care includ agranulocitoză (absența celulelor albe din sânge).
- Agresivitate.
- Pacientul vede, simte sau aude lucruri care nu există (prezintă halucinații).
- Probleme severe la nivelul ficatului ce conduc la insuficiență hepatică și inflamație a creierului.
- Apariția bruscă pe piele a unei erupții severe, cu vezicule sau desprindere a stratului superficial al pielii. Această reacție poate fi însoțită de febră mare și dureri ale articulațiilor (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice).
- Slăbiciune musculară.
- Probleme severe la nivelul rinichilor.
- Creștere a 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, amețeală, creștere a ritmului inimii. Dacă prezentați aceste simptome, adresați-vă imediat medicului

dumneavoastră. Concentrațiile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la scăderea nivelului de potasiu și calciu în sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să efectueze teste de sânge periodice pentru a vă monitoriza nivelul de magneziu în sânge.

- Inflamație a intestinului (care duce la diaree).
- Erupție pe piele, posibil însoțită de durere la nivelul articulațiilor.

În cazuri foarte rare, Esomeprazol SUN poate afecta celulele albe din sânge, ducând la deficiență imunitară. Dacă aveți o infecție cu simptome precum febră cu alterare **severă** a stării generale, sau febră cu simptome ale unei infecții locale precum redoare de ceafă, durere în gât sau gură, sau dificultăți la urinare, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră, pentru excluderea agranulocitozei (absență a celulelor albe din sânge), printr-un test de sânge. Este important pentru dumneavoastră să spuneți ce alte medicamente luați la momentul respectiv.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.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 a fost demonstrată timp de 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 medicamentului și condițiile înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod obișnuit nu trebuie să depășească 24 ore la 2-8°C, numai dacă reconstituirea a avut loc în condiții de asepsie controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția prezintă modificări de culoare sau este tulbure (utilizați numai soluția cu aspect limpede).

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 flacon 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

- cutie 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
Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și Regatul Unit (Irlanda de Nord) 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 soluzioni iniettabili/infusione
Țările de Jos:	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
Regatul Unit (Irlanda de Nord) :	Esomeprazole 40 mg powder for solution for injection/infusion.

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2026.

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 timp de 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 medicamentului și condițiile înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să depășească 24 ore la 2-8°C, numai dacă reconstituirea a avut loc în condiții de asepsie, controlate și validate.

Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Înainte de administrare soluția reconstituită trebuie inspectată vizual pentru particule și modificări de culoare. Trebuie utilizate numai soluții limpezi. Numai pentru o singură utilizare.

La administrarea unei doze de 20 mg trebuie utilizată numai jumătate din soluția reconstituită. Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Esomeprazol SUN injectabil

Prepararea soluției injectabile:

Injectie 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% de uz intravenos.

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% de uz intravenos.

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% de uz intravenos.

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.