

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Esopol, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Esomeprazolom

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

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

Lek Esopol zawiera substancję nazywaną esomeprazolem. Zalicza się ona do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Leki te powodują zmniejszenie wydzielania kwasu solnego w żołądku.

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

Dorośli

- w chorobie refluksowej przełyku (GERD). 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 (NLPZ). Lek Esopol może być także stosowany, aby zapobiegać powstawaniu wrzodów żołądka, jeśli pacjent przyjmuje NLPZ.
- w zapobieganiu nawrotom krwawienia po leczeniu endoskopowym z powodu ostrego krwawienia z wrzodu żołądka lub dwunastnicy.

Dzieci i młodzież w wieku od 1 do 18 lat

- w chorobie refluksowej przełyku (GERD). 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 Esopol

Kiedy nie stosować leku Esopol

- 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 Esopol. Jeśli pacjent nie ma pewności, powinien skonsultować się ze swoim lekarzem lub pielęgniarką przed przyjęciem tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Esopol 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 Esopol, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego,
- jeśli u pacjenta jest planowane specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A). Leczenie esomeprazolem należy tymczasowo przerwać na co najmniej 5 dni przed wykonaniem badań laboratoryjnych.

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

- znaczna, niezamierzona utrata masy ciała i zaburzenia połykania,
- bóle brzucha lub objawy niestrawności,
- wymioty treścią pokarmową lub wymioty z domieszką krwi,
- czarne, smoliste stolce (kał podbarwiony krwią).

Przyjmując inhibitory pompy protonowej, jak lek Esopol, 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 Esopol 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. Lek Esopol może zmieniać działanie innych leków lub działanie leku Esopol może zmienić się, jeśli są stosowane inne leki.

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

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, padaczki lub w celu rozluźnienia mięśni),
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). W przypadku przyjmowania fenytoiny, lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Esopol.
- leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna. Lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Esopol.
- 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 Esopol,
- 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 Esopol w tym czasie.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest spodziewany żaden negatywny wpływ leku Esopol na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami lub 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 Esopol zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Esopol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Esopol może być podawany dzieciom i młodzieży w wieku od 1 do 18 lat oraz dorosłym, także pacjentom w podeszłym wieku. Lek Esopol podaje lekarz lub pielęgniarka. Lekarz zdecyduje o wielkości dawki, jaką potrzebuje pacjent. Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, 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

- 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 (GERD) wynosi 20 mg na dobę.
- Lek podaje się jako wstrzyknięcie lub wlew dożylny. 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 ciągły wlew przez 3 dni w dawce 8 mg/godzinę. Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, w tym wskazaniu ciągły wlew przez 3 dni w dawce 4 mg/godzinę może być wystarczający.

Podawanie u dzieci i młodzieży

- Lek Esopol podaje upoważniony personel medyczny, a lekarz ustali odpowiednią dawkę leku.
- Zalecana dawka u dzieci w wieku od 1 do 11 lat to 10 mg lub 20 mg podana raz na dobę.
- Zalecana dawka u młodzieży w wieku od 12 do 18 lat to 20 mg lub 40 mg podana raz na dobę.
- Lek podaje się jako wstrzyknięcie lub wlew dożylny. Podanie może trwać do 30 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Esopol

W przypadku podejrzenia, że zastosowano większą niż zalecana dawkę leku Esopol, 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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z opisanych poniżej poważnych działań niepożądanych należy niezwłocznie zaprzestać przyjmowania leku Esopol i skontaktować się z lekarzem:

- Nagle występujący 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 toksyczna rozplywna naskórka.
- Żółte zabarwienie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzenia wątroby.

Te objawy występują rzadko i mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów.

Do innych działań niepożądanych należą:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy,
- dolegliwości ze strony układu pokarmowego, tj.: biegunka, bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia, łagodne polipy żołądka,
- nudności lub wymioty,
- reakcje w miejscu podania.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- obrzęki stóp i wokół kostek,
- zaburzenia snu (bezsennność),
- zawroty głowy, uczucie klucia, mrowienia i drętwienia (parestezje), senność,
- uczucie wirowania (zawroty głowy),
- zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- zmiany w badaniach krwi oceniających czynność wątroby,
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) lub swędzenie skóry,
- złamanie szyjki kości udowej, nadgarstka lub kręgosłupa (jeżeli lek ten jest stosowany w dużych dawkach przez długi czas).

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek lub 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 występujący świszczący oddech lub duszność/zadyszka (skurcz oskrzeli),
- stan zapalny w jamie ustnej,
- zakażenie zwane pleśniawkami, które może mieć wpływ na pracę jelit, a jest powodowane przez grzyby,
- choroby wątroby, w tym żółtaczką, która może powodować żółte zabarwienie skóry, ciemny kolor moczu i uczucie zmęczenia,

- wypadanie włosów (łysienie),
- nadwrażliwość na światło wysypka po przebywaniu na słońcu),
- bóle stawów lub mięśni,
- ogólne złe samopoczucie, brak energii,
- zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmiana liczby krwinek w badaniu krwi, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek),
- agresja,
- widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy),
- ciężka choroba wątroby prowadząca do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu,
- ciężka wysypka lub owrzodzenia lub nagle pojawiające się złuszczenie się skóry. Mogą występować łącznie z wysoką gorączką i bólami stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczna 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 zakażenie z objawami, takimi jak wysoka gorączka z **bardzo złym** ogólnym samopoczuciem 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 nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów,
- jeżeli przyjmowano lek Esopol 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. Niskie 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 Esopol

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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Fiolki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Fiolki można przechowywać poza opakowaniem, w warunkach normalnego oświetlenia wewnątrz pomieszczeń, jednak nie dłużej niż przez 24 godziny. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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.

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 Esopol

- 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 ustalenia pH)

Jak wygląda lek Esopol i co zawiera opakowanie

Lek Esopol to proszek barwy białej do prawie białej. Przed podaniem lek należy rozpuścić.

Wielkość opakowania: 10 fiolek, 50 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
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Laboratorios Normon S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos, Madryt
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria: Esomeprazole Polpharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2024 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja:

Przygotowany roztwór należy obejrzeć i sprawdzić, czy nie zawiera cząstek stałych i czy nie zmienił barwy. Tylko klarowny roztwór może być użyty.

Zawartość fiolki jest przeznaczona 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.

Leku Esopol nie należy rozpuszczać w rozpuszczalnikach innych niż podane.

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

Sposób podawania

Wstrzyknięcie

Dawka 40 mg

5 ml przygotowanego roztworu (8 mg/ml) należy podać dożylnie we wstrzyknięciu trwającym co najmniej 3 minuty.

Dawka 20 mg

2,5 ml przygotowanego roztworu (8 mg/ml) należy podać dożylnie we wstrzyknięciu trwającym co najmniej 3 minuty. Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy wyrzucić.

Dawka 10 mg

1,25 ml przygotowanego roztworu (8 mg/ml) należy podać dożylnie we wstrzyknięciu trwającym co najmniej 3 minuty. Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy wyrzucić.

Infuzja

Dawka 40 mg

Przygotowany roztwór należy podać dożylnie we wlewie trwającym od 10 do 30 minut.

Dawka 20 mg

Połowę przygotowanego roztworu należy podać dożylnie we wlewie trwającym od 10 do 30 minut. Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy wyrzucić.

Dawka 10 mg

Jedną czwartą przygotowanego roztworu należy podać dożylnie we wlewie trwającym od 10 do 30 minut. Wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu należy wyrzucić.

80 mg bezpośredniego wstrzyknięcia dożylnego (bolus)

Przygotowany roztwór należy podać w postaci ciągłego wlewu dożylnego trwającego 30 minut.

Dawka 8 mg/h

Przygotowany roztwór należy podać w postaci ciągłego wlewu dożylnego trwającego 71,5 h (obliczona szybkość infuzji 8 mg/h. Okres ważności przygotowanego roztworu, patrz punkt 6.3 Charakterystyki Produktu Leczniczego).

Termin ważności

2 lata

Okres trwałości po rozpuszczeniu:

Wykazano stabilność chemiczną, fizyczną i mikrobiologiczną przygotowanego roztworu przez 12 godzin w temperaturze 30°C. Jednakże, ze względów mikrobiologicznych produkt powinien zostać użyty natychmiast po przygotowaniu, chyba że rekonstytucja/rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych. Jeżeli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik.