

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Esomeprazole Genoptim 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Esomeprazolum

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 lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek Esomeprazole Genoptim jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu pewnych schorzeń, w których nie jest możliwe przyjmowanie leków doustnie. Lek ten jest stosowany w leczeniu następujących chorób i dolegliwości:

Dorośli

- Choroba refluksowa przełyku. Występuje ona wtedy, gdy kwas solny z żołądka przedostaje się do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), powodując ból, stan zapalny i zgagę.
- Wrzody żołądka spowodowane stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek Esomeprazole Genoptim może być także stosowany w celu zapobiegania powstawaniu wrzodów żołądka, jeśli pacjent przyjmuje NLPZ.
- Zapobieganie 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

- Choroba refluksowa 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 Genoptim

Kiedy nie stosować leku Esomeprazole Genoptim:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezomeprazol 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 HIV).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Esomeprazole Genoptim należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę:

- o ciężkiej chorobie wątroby,
- o ciężkiej chorobie nerek,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Esomeprazole Genoptim, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego,
- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

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

- znaczna, niezamierzona i nieuzasadniona 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).

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak na przykład lek Esomeprazole Genoptim, szczególnie jeżeli są stosowane przez okres dłuższy niż jeden rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamań szyjki kości udowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Z tego względu należy koniecznie poinformować swojego lekarza, jeżeli u pacjenta występuje osteoporoza lub jeżeli pacjent przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko rozwoju osteoporozy).

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 Genoptim. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich jak ból stawów.

Lek Esomeprazole Genoptim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarkę o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty. Jest to ważne, ponieważ lek Esomeprazole Genoptim może zmieniać działanie innych leków lub działanie leku Esomeprazole Genoptim może zmienić się, jeżeli pacjent równolegle stosuje inne leki.

Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV), nie wolno u pacjenta zastosować leku Esomeprazole Genoptim.

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeśli stosuje się którykolwiek spośród niżej wymienionych leków:

- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV),
- kłopidogrel (lek stosowany w zapobieganiu tworzenia skrzepów krwi),
- ketokonazol, itraconazol 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 Esomeprazole Genoptim,
- leki zmniejszające krzepliwość krwi takie jak warfaryna – lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Esomeprazole Genoptim,
- 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),
- 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 Genoptim,
- takrolimus (lek zmniejszający odporność, stosowany u osób po przeszczepie narządów),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu zaburzeń depresyjnych).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że jest w ciąży lub ma zamiar zajść w ciążę, powinna poprosić o radę swojego lekarza lub farmaceutę przed przyjęciem tego leku. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może przyjmować lek Esomeprazole Genoptim w tym czasie.

Nie wiadomo, czy lek Esomeprazole Genoptim przenika do mleka karmiących kobiet. Dlatego lek Esomeprazole Genoptim nie powinien być podawany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest spodziewany żaden negatywny wpływ leku Esomeprazole Genoptim na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami lub obsługiwania maszyn. Jednak 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 Genoptim zawiera mniej niż 1 mmol jonów sodu (23 mg) na fiolkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Esomeprazole Genoptim

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

Jak podawany jest lek Esomeprazole Genoptim

Dorośli

- Lek Esomeprazole Genoptim będzie podawany przez upoważniony personel medyczny, a lekarz ustali odpowiednią dawkę leku.
- Zalecana dawka wynosi 20 lub 40 mg raz na dobę.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby, dawka maksymalna to 20 mg raz na dobę (w leczeniu refluksowej choroby przełyku – GERD).
- Lek będzie podawany we wstrzyknięciu lub wlewie dożylnym do jednej z żył. Podanie może trwać do 30 minut.
- Zalecana dawka w celu zapobiegania nawrotom krwawienia z wrzodu żołądka lub dwunastnicy to 80 mg, podana w postaci wlewu dożylnego trwającego 30 minut, a następnie ciągły wlew w dawce 8 mg/godzinę, podawany przez 3 dni. Jeśli u pacjenta występuje ciężka

choroba wątroby, wystarczający może być ciągły wlew w dawce 4 mg/godzinę podawany przez 3 dni.

Dzieci w wieku od 1 roku życia do 18 lat

- Lek Esomeprazole Genoptim będzie podawany przez upoważniony personel medyczny, a lekarz ustali odpowiednią dawkę leku.
- Zalecana dawka u dzieci od 1 roku życia do 11 lat to 10 lub 20 mg podana raz na dobę.
- Zalecana dawka u dzieci od 12 do 18 lat to 20 lub 40 mg podana raz na dobę.
- Lek będzie podany dożylnie we wstrzyknięciu lub wlewie dożylnym. Podanie może trwać do 30 minut.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Esomeprazole Genoptim

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

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 niżej poważnych działań niepożądanych, należy niezwłocznie zaprzestać przyjmowania leku Esomeprazole Genoptim i skontaktować się z lekarzem.

- Nagle występujący świszczący oddech, obrzęk ust, języka i gardła lub ciała, pokrzywka, zasłabnięcie lub trudności w połykaniu (objawy ciężkiej reakcji alergicznej).
- Zaczerwienienie skóry z owrzodzeniami i łuszczeniem. Mogą także występować owrzodzenia i krwawienie z ust, oczu, nosa i narządów płciowych. Objawy te mogą świadczyć o wystąpieniu zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie, które mogą być objawami choroby wątroby.

Działania te są rzadkie i mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1 000 leczonych pacjentów. Do innych działań niepożądanych należą:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 leczonych pacjentów):

- bóle głowy,
- dolegliwości ze strony żołądka i jelit, takie jak biegunka, bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia,
- nudności lub wymioty,
- reakcje w miejscu wkłucia,
- polipy dna żołądka.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 leczonych pacjentów):

- obrzęki stóp i wokół kostek,
- zaburzenia snu (bezsenność),
- zawroty głowy, mrowienie i drętwienie, senność,
- uczucie wirowania (zawroty głowy),
- zaburzenia widzenia takie jak niewyraźne widzenie,
- suchość w jamie ustnej,
- nieprawidłowe wyniki badań krwi służących ocenie czynności wątroby,
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) lub swędzenie skóry,
- złamanie szyjki kości udowej, nadgarstka lub kręgosłupa (jeżeli lek Esomeprazole Genoptim jest stosowany w dużych dawkach przez długi czas).

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 leczonych pacjentów):

- zaburzenia krwi, takie jak zmniejszona ilość białych krwinek lub płytek krwi, co może powodować osłabienie, siniaczenie lub zwiększoną podatność na infekcję,
- zmniejszenie stężenia jonów sodu we krwi, co może się objawiać uczuciem osłabienia, wymiotami i kurczami mięśni,
- uczucie pobudzenia, dezorientacji lub przygnębienia,
- zmiana odczuwania smaku,
- nagle pojawiający się świszczący oddech lub duszność/zadyszka (skurcz oskrzeli),
- zapalenie błony śluzowej w jamie ustnej,
- zakażenie grzybicze przewodu pokarmowego,
- choroby wątroby, w tym żółtaczką, która może powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie,
- wypadanie włosów (łysienie),
- wysypka na skórze po przebywaniu na słońcu,
- bóle stawów lub bóle mięśni,
- ogólne złe samopoczucie i brak energii,
- nasilone pocenie.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- zmiana liczby krwinek w badaniu krwi, w tym agranulocytoza (brak pewnego rodzaju krwinek białych),
- agresja,
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy),
- ciężkie choroby wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu,
- nagle występująca ciężka wysypka lub owrzodzenia, lub łuszczenie się skóry. Mogą występować z wysoką gorączką i bólami stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka).
- osłabienie siły mięśniowej,
- ciężkie choroby nerek,
- powiększenie sutków u mężczyzn.

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

- W przypadku przyjmowania leku Esomeprazole Genoptim przez okres dłuższy niż trzy miesiące istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Może to powodować ogólne osłabienie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, zawroty głowy lub przyspieszenie akcji serca. W przypadku wystąpienia którychkolwiek spośród tych objawów należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Zmniejszenie stężenia magnezu we krwi może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o wykonaniu standardowych badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu we krwi pacjenta.
- Zapalenie jelita (prowadzące do biegunki).
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Bardzo rzadko lek Esomeprazole Genoptim może działać na białe krwinki, powodując upośledzenie odporności. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami takimi jak wysoka gorączka z **bardzo złym** ogólnym samopoczuciem lub gorączka z objawami zakażenia miejscowego takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej lub trudności w oddawaniu moczu, należy niezwłocznie powiedzieć o nich lekarzowi, aby można było badaniem krwi wykluczyć agranulocytozę. Ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 Genoptim

- Personel szpitalny (lekarz i farmaceuta szpitalny) jest odpowiedzialny za właściwe przechowywanie, przygotowanie i podanie leku Esomeprazole Genoptim w szpitalu.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu tekturowym oraz na fiolce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
- Fiolki należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Fiolki można przechowywać bez opakowania zewnętrznego, w świetle dziennym (wewnątrz pomieszczeń) przez okres do 24 godzin.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Esomeprazole Genoptim

Substancją czynną leku jest sól sodowa ezomeprazolu. Jedna fiolka proszku do sporządzania roztworu do wstrzyknięć lub wlewów zawiera 42,5 mg ezomeprazolu sodowego, co odpowiada 40 mg ezomeprazolu.

Substancje pomocnicze to: disodu edetynian i sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Esomeprazole Genoptim i co zawiera opakowanie

Lek Esomeprazole Genoptim, 40 mg ma postać „krajka” lub proszku barwy białej do białawej, z którego przed podaniem jest przygotowywany roztwór.

Fiolka z bezbarwnego szkła (typ I), z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 fiolka lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madryt
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje są przeznaczone tylko dla personelu medycznego:

Esomeprazole Genoptim, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 40 mg ezomeprazolu w postaci ezomeprazolu sodowego. Każda fiolka zawiera również disodu edetynian oraz sodu wodorotlenek (<1 mmol sodu).

Fiolki są przeznaczone do jednorazowego użycia. Jeżeli do podania pojedynczej dawki leku nie jest potrzebna cała objętość przygotowanego roztworu, wszelką niewykorzystaną ilość roztworu należy wyrzucić.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących zalecanego dawkowania i warunków przechowywania należy zapoznać się odpowiednio z punktami 3 oraz 5.

Przygotowanie i podawanie przygotowanego roztworu:

W celu przygotowania roztworu do wstrzykiwania lub wlewu dożylnego należy usunąć plastikowy kapturek znajdujący się na górnej części fiolki leku Esomeprazole Genoptim oraz nakłuć korek w środku widocznego koła na korku, trzymając igłę w pozycji pionowej, aby zagwarantować właściwe przebicie korka przez igłę.

Przygotowany roztwór do wstrzyknięcia lub wlewu dożylnego powinien być przejrzysty i bezbarwny, ewentualnie barwy jasnożółtej. Przed podaniem należy skontrolować roztwór wizualnie, czy nie występują w nim grudki i przebarwienia; należy stosować wyłącznie roztwór przejrzysty.

Okres przechowywania przygotowanego roztworu ze względu na jego stabilność chemiczną i fizyczną wynosi 12 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C. Jednak ze względów mikrobiologicznych (możliwości zakażenia) produkt powinien zostać użyty natychmiast po przygotowaniu. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast po przygotowaniu, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Czas przechowywania nie powinien być dłuższy niż 12 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rekonstrukcja/rozcieńczanie miały miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Wstrzyknięcie leku Esomeprazole Genoptim

Przygotowanie roztworu do iniekcji:

Wstrzyknięcie dożylne 40 mg

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

Przygotowany roztwór do wstrzyknięcia należy podać dożylnie w czasie co najmniej 3 minut.

W celu uzyskania dalszych informacji odnośnie do podawania dawki leku należy zapoznać się z punktem 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Wlew dożylny leku Esomeprazole Genoptim

Przygotowanie roztworu do wlewu:

Wlew dożylny 40 mg

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

Wlew dożylny 80 mg

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

W celu uzyskania dalszych informacji odnośnie do podawania dawki leku należy zapoznać się z punktem 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Usuwanie pozostałości

Wszelką niewykorzystaną ilość produktu leczniczego lub odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.