

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Esomeprazole Mylan, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji *Esomeprazolium*

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

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

Lek Esomeprazole Mylan zawiera substancję czynną o nazwie esomeprazol. Należy on do grupy leków zwanych inhibitorami pompy protonowej. Mechanizm działania tych leków polega na zmniejszeniu ilości wytwarzanego kwasu przez żołądek. Esomeprazol w postaci przeznaczonej do wstrzyknięć lub infuzji stosowany jest w krótkotrwałym leczeniu pewnych chorób, kiedy pacjent nie jest w stanie przyjmować leków doustnie.

Lek ten stosowany jest:

- W leczeniu choroby refluksowej przełyku u dorosłych, młodzieży i dzieci. Choroba refluksowa przełyku to choroba, w przebiegu której kwas z żołądka przedostaje się do przełyku, powodując ból, reakcję zapalną i zgagę.
- W leczeniu wrzodów żołądka spowodowanych przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) u dorosłych. Esomeprazol może też być stosowany w celu zapobiegania wrzodom żołądka u osób przyjmujących NLPZ.
- W zapobieganiu nawrotom krwawienia i dorosłych po endoskopii leczniczej z powodu ostrego krwawienia z wrzodu żołądka lub dwunastnicy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esomeprazole Mylan

Kiedy nie przyjmować leku Esomeprazole Mylan:

- 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 pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Esomeprazole Mylan należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- Pacjent ma poważne problemy z wątrobą.

- Pacjent ma poważne problemy z nerkami.
- U pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do esomeprazolu, zmniejszającego wydzielanie kwasu żołądkowego.
- U pacjenta planowane jest wykonanie specyficznego badania krwi (stężenie chromograniny A).

Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka na skórze, szczególnie w miejscach narażonych na działanie słońca, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia esomeprazolem. Należy pamiętać o wymienieniu również wszystkich innych występujących działań niepożądanych, jak na przykład bóle stawów.

Esomeprazol może maskować objawy innych chorób. **Pacjent powinien zatem od razu zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi u niego którykolwiek z wymienionych poniżej objawów przed otrzymaniem leku Esomeprazole Mylan lub po jego otrzymaniu:**

- Jeśli pacjent bez uchwytnej przyczyny znacznie schudnie i będzie miał problemy z przełykaniem.
- Jeśli u pacjenta pojawi się ból brzucha lub niestrawność.
- Jeśli pacjent zacznie wymiotować treścią pokarmową lub krwią.
- Jeśli pacjent zauważy, że oddał czarny stolec (lub stolec podbarwiony krwią).

Stosowanie leków z grupy inhibitorów pompy protonowej, do której m.in. należy Esomeprazole Mylan, szczególnie przez okres przekraczający rok, może prowadzić do nieznacznego zwiększenia ryzyka złamania biodra, nadgarstka lub kręgosłupa. Pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli ma osteoporozę lub stosuje leki z grupy glikokortykosteroidów (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy).

Esomeprazole Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. Esomeprazol może bowiem wpływać na działanie pewnych innych leków, a pewne inne leki mogą z kolei wpływać na działanie esomeprazolu.

Pacjent nie może otrzymywać esomeprazolu, jeśli przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków, powinien o tym powiedzieć lekarzowi:

- Atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- Klopidogrel (lek stosowany w zapobieganiu zakrzepom krwi)
- Ketokonazol, itraconazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- Erlotynib (lek stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych)
- Cytalopram, imipramina lub klomipramina (leki stosowane w leczeniu depresji)
- Diazepam (lek stosowany w leczeniu lęku, w celu rozluźnienia mięśni oraz w leczeniu padaczki)
- Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał monitorować stan pacjenta przy rozpoczynaniu i kończeniu stosowania esomeprazolu.
- Leki zmniejszające krzepliwość krwi (leki przeciwzakrzepowe), np. warfaryna. Jeśli pacjent przyjmuje leki z tej grupy, lekarz być może będzie musiał monitorować stan pacjenta przy rozpoczynaniu i kończeniu stosowania esomeprazolu.
- Cylostazol (lek stosowany w leczeniu tzw. chromania przestankowego, czyli bólu nóg pojawiającego się w trakcie chodzenia, spowodowanego przez niedostateczny dopływ krwi)
- Cyzapryd (lek stosowany w niestrawności i zgadze)
- Digoksyna (lek stosowany w chorobach serca)

- Metotreksat (lek stosowany w dużych dawkach w chemioterapii nowotworów) - jeśli pacjent przyjmuje wysokie dawki metotreksatu, lekarz być może tymczasowo wstrzyma podawanie leku Esomeprazole Mylan
- Takrolimus (lek stosowany po transplantacjach narządów)
- Ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- Ziele dziurawca (lek stosowany w leczeniu depresji)

Jeśli lekarz oprócz leku Esomeprazole Mylan zapisał pacjentowi antybiotyki o nazwie amoksycylina i klarytromycyna w ramach leczenia wrzodów spowodowanych zakażeniem *Helicobacter pylori*, wówczas pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli przyjmuje jakiegokolwiek inne leki.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz ustali, czy może ona przyjmować esomeprazol w tym okresie.

Nie wiadomo, czy esomeprazol przenika do mleka kobiecego. Esomeprazolu nie należy zatem podawać kobietom karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, aby esomeprazol wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn.

Esomeprazole Mylan zawiera sól

Produkt leczniczy zawiera w jednej dawce mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu, co oznacza, że jest praktycznie wolny od sodu.

3. Jak stosować lek Esomeprazole Mylan

Esomeprazole Mylan może być podawany dzieciom i młodzieży w wieku od 1 do 18 lat oraz dorosłym, w tym osobom w podeszłym wieku.

Stosowanie leku Esomeprazole Mylan

Dorośli

- Esomeprazol jest podawany przez lekarza, który podejmuje decyzję o tym, ile tego leku dany pacjent potrzebuje.
- Zazwyczaj stosowana dawka to 20 mg lub 40 mg raz na dobę.
- U pacjentów z poważnymi problemami z wątrobą maksymalna dawka w leczeniu choroby refluksowej przełyku to 20 mg na dobę.
- Lek ten jest podawany w postaci zastrzyku dożylnego lub wlewu dożylnego. Czas podawania jednej dawki może wynosić do 30 minut.
- Kiedy lek ten podawany jest w celu zapobieżenia ponownemu krwawieniu z wrzodu żołądka lub dwunastnicy, wówczas zazwyczaj podaje się dawkę 80 mg we wlewie dożylnym trwającym 30 minut, po którym następuje wlew ciągły w dawce 8 mg/h podawany przez 3 doby. U pacjentów z poważnymi problemami z wątrobą wystarczające w tym wskazaniu może być podanie wlewu ciągłego w dawce 4 mg/h przez 3 doby.

Dzieci w wieku od 1 do 18 lat

- Esomeprazole Mylan jest podawany przez lekarza, który podejmuje decyzję o tym, ile tego leku dany pacjent potrzebuje.
- U dzieci w wieku od 1 do 11 lat zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg lub 20 mg raz na dobę.
- U dzieci w wieku od 12 do 18 lat zazwyczaj stosowana dawka to 20 mg lub 40 mg raz na dobę.
- Lek ten jest podawany w postaci zastrzyku dożylnego lub wlewu dożylnego. Czas podawania jednej dawki może wynosić do 30 minut.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności modyfikowania dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Esomeprazole Mylan

Lekarz dopilnuje, aby pacjent otrzymał właściwą dawkę. Jeśli pacjent przypadkowo otrzyma nadmierną dawkę, zostanie wówczas zastosowane odpowiednie leczenie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Esomeprazole Mylan i natychmiast poinformować o tym lekarza.

- Nagłe pojawienie się świszczącego oddechu, obrzęk warg, języka i gardła lub całego ciała, wysypka, omdlenie lub trudności z przełykaniem (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z pojawieniem się pęcherzy lub złuszczeniem. Mogą pojawić się nasilone pęcherze skórne oraz krwawienie z warg, wylewy krwi do spojówek, krwawienie z jamy ustnej, nosa i genitaliów. Mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka.
- Zażółcenie skóry, ściemnienie moczu i zmęczenie — mogą to być objawy problemów z wątrobą.

Wymienione działania niepożądane występują rzadko, czyli rzadziej niż u 1 na 1000 osób.

Poniżej wymieniono inne działania niepożądane:

Często (mogące występować z częstością do 1 na 10 osób)

- Ból głowy.
- Objawy ze strony żołądka lub jelit: biegunka, ból brzucha, zaparcie, wiatry (wzdęcia), łagodne polipy żołądka.
- Mdłości (nudności) lub wymioty.
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt często (mogące występować z częstością do 1 na 100 osób)

- Obrzęki stóp i kostek.
- Zaburzenia snu (bezsennność).
- Zawroty głowy, mrowienie i drętwienie, senność.
- Uczucie wirowania.
- Problemy ze wzrokiem, np. nieostre widzenie.
- Suchość w ustach.
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi oceniających wydolność wątroby.
- Wysypka skórna, pokrzywka i swędzenie skóry.
- Złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa (jeśli Esomeprazole Mylan jest stosowany w wysokich dawkach i przez długi okres).

Rzadko (mogące występować z częstością do 1 na 1000 osób)

- Zaburzenia krwi, np. obniżona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to objawiać się zmęczeniem, zwiększoną skłonnością do siniaków, zwiększonym ryzykiem zakażeń.
- Obniżone stężenie fosforanów we krwi. Może to objawiać się zmęczeniem, wymiotami i bolesnymi kurczami mięśni.

- Uczucie pobudzenia psychoruchowego, dezorientacja lub obniżony nastrój.
- Zaburzenia smaku.
- Nagłe pojawienie się świszczącego oddechu lub duszności (skurcz oskrzeli).
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zakażenie przewodu pokarmowego wywołane przez grzyby.
- Problemy z wątrobą, w tym żółtaczką, ściemnienie moczu i zmęczenie.
- Wypadanie włosów (łysienie).
- Wysypka skórna po ekspozycji na promienie słoneczne.
- Bóle stawowe lub mięśniowe.
- Ogólne złe samopoczucie i brak energii.
- Wzmoczona potliwość.

Bardzo rzadko (mogące występować z częstością do 1 na 10 000 osób)

- Zmiany w liczbie krwinek, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek).
- Agresywność.
- Omamy, czyli halucynacje (widzenie, słyszenie lub czucie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma).
- Poważne problemy z wątrobą prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagłe pojawienie się wysypki skórnej, pęcherzy na skórze lub złuszczenia się skóry. Objawom tym może towarzyszyć wysoka gorączka i bóle stawowe (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka).
- Osłabienie siły mięśniowej.
- Poważne problemy z nerkami.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

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

- Jeśli pacjent przyjmuje Esomeprazole Mylan dłużej niż trzy miesiące, możliwy jest wówczas u niego spadek stężenia magnezu we krwi. Obniżone stężenie magnezu we krwi może objawiać się zmęczeniem, niekontrolowanymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszoną akcją serca. Jeśli u pacjenta pojawią się wymienione objawy, powinien on natychmiast powiadomić o tym lekarza. Obniżone stężenie magnezu we krwi może też prowadzić do spadku stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o regularnym wykonywaniu badań krwi w celu oznaczania stężenia magnezu.
- Zapalenie jelit (prowadzące do biegunki).
- Wysypka, czasem z towarzyszącym bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach esomeprazol może wpływać na krwinki białe, prowadząc do niedoboru odpornościowego. Jeśli pacjent ma infekcję z takimi objawami, jak gorączka i **bardzo zły** stan ogólny, lub jeśli ma gorączkę z objawami miejscowej infekcji, takimi jak ból w obrębie szyi, gardła lub jamy ustnej, lub trudności w oddawaniu moczu, powinien wówczas natychmiast skonsultować się z lekarzem w celu wykluczenia — za pomocą badania krwi — agranulocytozy (czyli braku krwinek białych we krwi). Bardzo ważne będzie poinformowanie lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach.

Pacjent nie powinien niepotrzebnie stresować się powyższą listą działań niepożądanych — może się tak zdarzyć, że żadne z tych działań nie wystąpi u pacjenta.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament 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
e-mail: ndl@urpl.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 Esomeprazole Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Fiolkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Trwałość chemiczną i fizyczną wykazano dla okresu 12 godzin w temperaturze 25°C.
Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien zostać wykorzystany natychmiast.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Esomeprazole Mylan

- Substancją czynną leku jest sól sodowa esomeprazolu. Jedna fiolka proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań/do infuzji zawiera 42,5 mg soli sodowej esomeprazolu, co odpowiada 40 mg esomeprazolu.
- Pozostałe składniki to disodu edetynian i sodu wodorotlenek.

Jak wygląda Esomeprazole Mylan i co zawiera opakowanie

Esomeprazole Mylan ma postać bryłki lub proszku o barwie od białej do kremowej. Przed podaniem pacjentowi sporządzany jest z tego roztwór.

Wielkości opakowań: 1 fiolka, 10 fiolek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca
Agila Specialties Polska Sp. z o.o.
ul. Daniszewska 10
03-230 Warszawa
Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2017