Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Есомепразол Лек и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Есомепразол Лек*
3. *Како да го употребувате Есомепразол Лек*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Есомепразол Лек*

Esomeprazol ®/Есомепразол ® 40 mg прашок за раствор за инјектирање/инфузија

ESOMEPRAZOLUM

Активна супстанција: есомепразол.

Помошни супстанции: динатриум едетат, натриум хидроксид (за прилагодување на pH).
Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б., Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Lek farmacevtska družba d.d., Љубљана, Словенија; Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија

1. Што претставува Есомепразол Лек и за што се употребува

Една вијала содржи 40 mg есомепразол (во форма на натриумова сол).

Содржина на пакувањето:
Кутија со 1 вијала.

Есомепразол Лек 40 mg, прашок за раствор за инјектирање/инфузија содржи активна супстанција есомепразол, кој припаѓа на групата лекови наречени "инхибитори на протонска пумпа". Тие дејствуваат така што го намалуваат создавањето на киселина во желудникот.

Есомепразол Лек се користи за краткотраен третман на следните состојби, во случај кога не можете да го примате лекот преку уста:

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ). Тоа е состојба кога киселината од желудникот доаѓа во хранопроводникот предизвикувајќи болка, воспаление и печење.
- Улкус (чир) на желудникот предизвкан од лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIDs), а кои се користат за третман на болка и ревматизам. Есомепразол Лек може да се користи за спречување на улкуси на желудникот и дуоденумот (дванаесет палачното црево) кои може да се јават во колку земате NSAIDs.
- Спречување на повторни крварења после терапевтска ендоскопија за акутни крварења од улкуси на желудникот или дуоденумот.
- Есомепразол Лек ќе Ви биде даден од професионален здравствен работник со инјекција или инфузија во вена.

2. Што треба да знаете пред да употребите Есомепразол Лек

Немојте да го употребувата Есомепразол Лек , ако:

- сте алергични (преосетливи) кон есомепразол или кон било која составна компонента на лекот (видете дел 6);
- сте алергични на други лекови инхибитори на протонската пумпа (слични лекови на Есомепразол Лек, кои содржат активна супстанција чие што име завршува со наставката -празол)
- земате нелфинавир (се користи за третман на сида)

Доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведените се однесува на Вас, пред да го употребите Есомепразол Лек посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете посебно внимателни со Есомепразол Лек:
Пред започнување на лекувањето со Есомепразол Лек предупредето го Вашиот лекар доколку:

- имате тешки проблеми со црниот дроб;
- имате тешки проблеми со бубрезите;
- земате атазанавир (се користи за третман на сида)
- земате клопидогрел (се користи за превенција на згрутчување на крвта)

Овие лекови може да ги прикријат симптомите на другите заболувања. Поради тоа, во колку било што од следното се однесува на Вас, пред да го земете овој лек или откако сте го земале, веднаш информирајте го Вашиот лекар:

- болка во стомакот или проблеми со варењето на храна,
- необјасниво губење во телесна телесна тежина,
- повторувани повраќања (храна или крв),
- отежнато голтање,
- крв во столицата (црна столица).

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Бременост

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Вашиот лекар ќе одлучи дали Вие можете да примате Есомепразол Лек доколку сте бремени или планирате бременост.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не е познато дали лекот се излачува во мајчиното млеко. Поради тоа, не треба да го земате лекот во колку доите.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Малку е веројатно дека Есомепразол Лек ќе влијае на вашата способност за возење или ракување со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Есомепразол Лек

Лекот содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во една вијала, практично "без натриум".

Земање на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт

Есомепразол Лек може да влијае на дејството на некои други лекови, а и некои други лекови може да влијаат на ефектот на Есомепразол Лек.
Не смеете да земате Есомепразол Лек доколку земате лек кој во себе содржи **нелфинавир** (се користи за терапија на сида).

Посебно известете го Вашиот лекар во колку земате или доколку сте земале некој од следните лекови:

- **кетоконазол, итраконазол** (за третман на инфекции предизвикани од габи).
- **Вориконазол** (се користи за третман на инфекции предизвикани од габи), **кларитромицин** (за третман на бактериски инфекции)-Вашиот лекарр ќе ја прилагоди дозата доколку имате тешки проблеми со црниот дроб или доколку треба да примате есомепразол подолг временски период.
- **Атазанавир** (се користи за третман на сида).
- **Диазепам** (за третман на анксиозност, несоница, мускулна релаксација или епилепсија).
- **Циталопрам, имипрамин или кломипрамин** (за третман на депресија).
- **Фенитоин** (за третман на епилепсија). Во колку користите фенитоин Вашиот лекар ќе треба внимателно да ве следи на почетокот и на крајот од терапијата со Есомепразол Лек.
- **Варфарин или слични лекови**. Во колку користите варфарин или слични лекови Вашиот лекар ќе треба внимателно да ве следи на почетокот и на крајот од терапијата со Есомепразол Лек.
- **Циспарид** (за третман на проблеми со варењето на храна и печење во хранопроводникот).
- **Клопидогрел** (се користи за спречување на згрутчувањето на крвта).

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

3. Како да се употребува Есомепразол Лек

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Есомепразол Лек се користи кај возрасни, вклучувајќи и постари пациенти.
Есомепразол Лек **не треба** да се користи кај деца или адолесценти под 18 години.

Есомепразол Лек ќе Ви биде даден од лекар или обучено медицинско лице, кое ќе одлучи колкава доза Ви е потребна.

Терапија на ГЕРБ и улкус на желудникот/дуоденумот

- Вообичаената доза е 20 mg или 40 mg еднаш на ден.
- Во колку имате тешки проблеми со црниот дроб, максималната доза за ГЕРБ изнесува 20 mg на ден.
- Во колку имате тешки проблеми со бубрезите, вие ќе бидете внимателно третирани.
- Лекот ќе Ви биде даден со инјекција или инфузија во една од Вашите вени. Тоа ќе трае најмногу до 30 минути.

Превенција на повторни крварења од улкус на желудникот или дуоденумот

- Вообичаената доза е 80 mg дадена како интравенска инфузија (во вена) во тек на 30 минути, проследено со континуирана инфузија на 8 mg/h во тек на 3 дена.
- Во колку имате тешки проблеми со црниот дроб, 80 mg дадена како интравенска инфузија (во вена) во тек на 30 минути, проследено со континуирана инфузија на 4 mg/h во тек на 3 дена.
- Во колку имате тешки проблеми со бубрезите, Вие ќе бидете внимателно третирани.

Вашиот лекар ќе Ви каже колку долго да земате Есомепразол Лек. Обично интравенскиот третман (во вена) е краткотраен и е проследен со перорален третман колку што е можно побрзо.
Ако имате впечаток дека ефектот на Есомепразол Лек е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Есомепразол Лек отколку што треба
Ако случајно мислите дека сте примиле премногу Есомепразол Лек, веднаш контактирајте го Вашиот лекар за совет.

Ако не сте го примиле лекот Есомепразол Лек
Во колку сметате дека не сте ја примиле дозата, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот Есомепразол Лек *може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.*

Сериозни несакани дејства
Ако забележите било кое од следните **сериозни несакани** дејства, прекинете со употребата на Есомепразол Лек и веднаш известете го Вашиот лекар.

Ретки несакани дејства (се јавуваа кај 1 до 10 на 10000 пациенти)

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- Оток на лицето, усните, јазикот и/или грлото, кој може да предизвика потешкотии со дишењето, говорот или голтањето, треска, раш, пад на крвниот притисок, бледило, несвестица или колапс (тешка алергиска реакција).
- Пожолтување на кожата, темна урина и чувство на замор, кои може да бидат симптоми на проблеми со црниот дроб.

Многу ретки нескани дејства (се јавуваа кај помалку од 1 на 10000 пациенти)

- Црвенило и пликови на кожата и/или мукозните мебрани на усните, очите, устата, носните ходници, гениталиите или перутање на кожата. Тоа може да биде Stevens-Johnson синдром или "токсична епидермална некролиза".

Други можни несакани дејства

Чести (се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти)

- Главоболка.
- Стомачна болка.
- Опстипација (запек).
- Пролив.
- Флатуленција (надуеност на стомакот).
- Мачнина.
- Повраќање.
- Реакции на местото на инјектирање.

Помалку чести (се јавуваат кај 1 до 10 на 1000 пациенти)

- Отекување на стапалата и глуждовите.
- Нарушен сон.
- Замаеност.
- Чувставо на "пецкање и боцкање".
- Поспаност.
- Вртоглавица.
- Сува уста.
- Промени во крвните тестови кои ја покажуваат работата на црниот дроб.
- Воспаление на кожата со раш.
- Јадеж.
- Промени на кожата, како што е кожен раш.

Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 на 10000 пациенти)

- Проблеми со крвта како што е намален број на бели крвни клетки и тромбоцити, што може да биде причина за појва на почести инфекции, крварења или настанувања на модрици од колку обично.
- Ниско ниво на натриум во крвта, што може да предизвика слабост, повраќање или болки.
- Агитираност.
- Конфузија.
- Депресија.
- Замаглен вид.
- Променет вкус.
- Отежнато дишење (бронхоспазам).
- Воспаление и болка во усната празнина.
- Инфекции во дигиестивнит тракт предизвикани од габички.
- Невообичаено паѓање на косата (алопеција).

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

- Зголемена осетливост на кожата на сонце.
- Болка во зглобовите или мускулите.
- Општо лошо чувство.
- Зголемено потење.

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)
- Тешко намалување на бројот на сите крвни клетки што може да биде причина за појава на почести инфекции, крварења или настанувања на модрици од колку обично, замор.
- Тешко намалување на бројот на белите крвни клетки.
- Агресивност.
- Халуцинации (чувствување или слушање на работи кои не постојат).
- Тешки проблеми со црниот дроб кои можат да доведат до негова инсуфициенција, а последователно на тоа и воспаление на мозокот кај пациенти кои претходно имале проблеми со црниот дроб.
- Мускулна слабост.
- Воспаление на бубрезите.
- Зголемување на градите кај мажи.
- Хипомагнезиемија.

Есомепразол Лек може во многу ретки случаи да предизвика намалување на бројот на бели крвни клетки што може да доведе до имунолошки дефицит. Во колку имате инфекција или симптоми како што се треска со **тешка** општа состојба или треска со симптоми на локална инфекција како што е болка во вратот, грлото или устата или потешкотии во мокрењето, **мора до го информиратете Вашиот лекар** колку што е можно побрзо, со цел да се исклучи постоењето на намален број на бели крвни клетки (агранулозитоза) со помош на крвни тестови. Важно е за вас во тоа време да дадете информации за Вашиот лек што го примате.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Есомепразол Лек

Лекот се чува на температура до 30^{0}C. Да се чува во оригиналното пакување заради заштита од светлина.

Условите на чување на реконституираниот медицински производ се наведени во делот- Информации наменети за здравствени работници

Лекот се чува на места недостапни за деца.

Лекарот или болничкиот фармацевт се одговорни за правилното чување, користењето и отстранувањето на Есомепразол Лек.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се применува само во здравствена установа.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА ЗДРАВСТВЕНИ РАБОТНИЦИ

Реконституираниот раствор треба визуелно да се провери за евентуално присуство на партикули и дисколорација пред администрацијата. Треба да се користат само бистри раствори. Само за еднократна употреба. Кога се администрира 20 mg доза треба да се користи само половина од реконституираниот раствор. Неискористениот раствор треба да се фрли.

Инјекции
Растворот за инјектирање се припрема со додавање на 5 ml 0,9% раствор на натриум хлорид за интравенска употреба во вијалата со есомепразол.
Реконституираниот раствор за инјектирање е бистар и безбоен.

Инфузија
Растворот за инфузија се припрема растворање на содржината на една вијала со есомепразол во 100 ml 0,9% натриум хлорид за интравенска употреба.
Реконституираниот раствор за инјектирање е бистар и безбоен.

Инфузија 80 mg
Растворот за инфузија се припрема со растворање на содржината од две вијали есомепразол 40 mg во 100 ml 0,9% натриум хлорид за интравенска употреба.

Рок на употреба по реконституција:
Стабилност на реконституранiот раствор: хемиската и физичкат стабилност е потврдена во тек на 12 часа на температура до 25^{0}C заштитен од светлина, како и 24 часа кога се чува на $5^{0}C \pm 3^{0}C$ заштитен од светлина.

Од микробиолошка гледна точка, производот треба веднаш да се искористи. Ако не се искористи веднаш, времето на чување и условите на чување на припремениот раствор се одговорност на корисникот и нормално не треба да бидат подолги од 24 часа на температура од $5^{0}C \pm 3^{0}C$, освен ако реконституцијата/дилуцијата не се изведува во контролирани и асептични услови.