

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Esomeprazole Actavis 40 mg süste-/infusioonilahuse pulber Esomeprasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Esomeprazole Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Esomeprazole Actavis'e kasutamist
3. Kuidas Esomeprazole Actavis't teile manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Esomeprazole Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Esomeprazole Actavis ja milleks seda kasutatakse

Esomeprazole Actavis sisaldab toimeainet nimega esomeprasool. See kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse prootonpumba inhibiitoriteks. Need ravimid vähendavad maos toodetava maohappe hulka.

Esomeprazole Actavis't kasutatakse allpool loetletud haiguste lühiajaliseks raviks, kui suukaudseid ravimeid ei ole võimalik kasutada. Seda kasutatakse järgmiste seisundite raviks:

Täiskasvanud

- Gastroösofageaalne reflukshaigus. Selle puhul satub hape maost söögitorru (neelu ja magu ühendav toru), tekitades valu, põletikku ja kõrvetisi.
- Mittesteroidsetest põletikuvastastest ainetest (MSPVA) põhjustatud maohaavandid. Esomeprazole Actavis't võib kasutada ka haavandite tekkimise vältimiseks MSPVA-de võtmise ajal.
- Korduva verejooksu vältimine pärast mao- või kaksteistsõrmikuhaavandi ägeda verejooksu korral tehtud terapeutilist endoskoopiat.

1...18-aastased lapsed ja noorukid

- Gastroösofageaalne reflukshaigus. Selle puhul satub hape maost söögitorru (neelu ja magu ühendav toru), tekitades valu, põletikku ja kõrvetisi.

2. Mida on vaja teada enne Esomeprazole Actavis'e kasutamist

Teile ei tohi manustada Esomeprazole Actavis't:

- kui olete esomeprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui olete allergiline mõne teise prootonpumba inhibiitori (nt pantoprasool, lansoprasool, rabeprasool, omeprasool) suhtes.
- kui te võtate ravimit, mis sisaldab nelfinaviiri (kasutatakse HIV infektsiooni raviks).

Kui midagi loetletust kehtib teie kohta, ei tohi teile Esomeprazole Actavis't manustada. Kui te ei ole milleski kindel, rääkige enne selle ravimi manustamist oma arsti või meditsiiniõega.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi manustamist pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega:

- kui teil on tõsised maksaprobleemid,
- kui teil on tõsised neeruprobleemid,
- kui teil on kunagi tekkinud nahareaktsioonid pärast ravi Esomeprasole Actavis’ e sarnase ravimiga, mis vähendab mao happesust,
- kui teil planeeritakse spetsiifilist vereanalüüsi (kromograniiin A).

Kui teil tekib nahalööve, eelkõige päikese eest katmata piirkondades, teatage võimalikult kiiresti oma arstile, sest võib juhtuda, et peate ravi Esomeprazole Actavis’ega katkestama. Kindlasti mainige ka kõiki teisi kõrvaltoimeid, nt liigesevalu.

Esomeprazole Actavis võib varjata teiste haiguste sümptomeid. **Seetõttu rääkige kohe oma arstile, kui enne või pärast Esomeprazole Actavis’ e manustamist esineb teil mõni järgnevatest seisunditest:**

- kui te kaotate ilma igasuguse põhjuseta kehakaalu ja teil esinevad neelamisraskused,
- teil on kõhuvalu või seedehäireid,
- te hakkate oksendama toitu või verd,
- teil esineb musta värvi väljaheide (see on veri roojas).

Rääkige oma arstile, kui teil esineb raske või püsiv kõhulahtisus, sest esomperasooli on seostatud nakkusliku kõhulahtisuse esinemissageduse vähese suurenemisega.

Prootonpumba inhibiitorite, näiteks Esomeprazole Actavis’ e, võtmine, eriti kui neid võetakse üle ühe aasta, võib vähesel määral suurendada reieluukaela-, randmeluu- või selgroomurdude riski. Õelge oma arstile, kui teil on osteoporoos või kui te võtate kortikosteroide (need võivad suurendada osteoporoosi riski).

Muud ravimid ja Esomeprazole Actavis

Teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Siia alla kuuluvad ka retseptita ostetavad ravimid. See on sellepärast, et Esomeprazole Actavis võib mõjutada mõnede ravimite toimet ja mõned ravimid võivad mõjutada Esomeprazole Actavis’ e toimet.

Teile ei tohi manustada Esomeprazole Actavis’ t, kui te võtate nelfinaviiri sisaldavat ravimit (kasutatakse HIV-infektsiooni ravis).

Rääkige oma arstile või meditsiiniõele, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:

- Atasanaviir või sakinaviir (kasutatakse HIV-infektsiooni ravis).
- Klopidoogreel (kasutatakse trombide vältimiseks).
- Ketokonasool, itrakonasool või vorikonasool (kasutatakse seeninfektsioonide ravis).
- Erlotiniib (kasutatakse vähi ravis).
- Tsitalopraam, imipramiin või klomipramiin (kasutatakse depressiooni ravis).
- Diasepaam (kasutatakse ärevuse ravis, lihaskõhustamine või epilepsia ravis).
- Fenütoiin (kasutatakse epilepsia korral). Kui te võtate fenütoiini, võib arstil olla vajalik teid jälgida Esomeprazole Actavis’ e kasutamise alustamisel või lõpetamisel.
- Ravimid, mida kasutatakse vere vedeldamiseks, nt varfariin. Teie arstil võib olla vaja teid jälgida Esomeprazole Actavis’ e kasutamise alustamisel või lõpetamisel.
- Tsilostasool (kasutatakse vahelduva lonkamise ravis - valu, mis esineb kõndimisel ja on tingitud ebapiisavast verevarustusest).
- Tsisapriid (kasutatakse seedehäirete ja kõrvetiste ravis).
- Digoksiin (kasutatakse südameprobleemide korral).
- Metotreksaat (keemiaravipreparaat, mida kasutatakse vähi ravis suurtes annustes) – kui te võtate metotreksaati suures annuses, võib teie arst ajutiselt katkestada ravi Esomeprazole Actavis’ ega.
- Takroliimus (kasutatakse organi siirdamisel).
- Rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi ravis).
- Naistepunaürt (*Hypericum perforatum*) (kasutatakse depressiooni ravis).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst otsustab, kas teile võib sel ajal Esomeprazole Actavis't manustada.

Ei ole teada, kas see ravim eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi teile manustada Esomeprazole Actavis't, kui te imetate last.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

On ebatõenäoline, et Esomeprazole Actavis mõjutab autojuhtimise või tööriistade või masinate käsitlemise võimet. Siiski võib aeg-ajalt ilmnedu kõrvaltoimeid nt pearinglus ja ähmane nägemine (vt lõik 4). Nende toimete korral ei tohi te juhtida autot ega käsitseda masinaid.

3. Kuidas Esomeprazole Actavis't teile manustatakse

Esomeprazole Actavis't võib manustada 1 kuni 18-aastastele lastele ja noorukitele ning täiskasvanutele, sealhulgas eakatele.

Esomeprazole Actavis'e manustamine

Täiskasvanud

- Esomeprazole Actavis't manustab teile arst, kes otsustab, kui suurt annust te vajate.
- Soovitatav annus on 20 mg või 40 mg üks kord ööpäevas.
- Kui teil on rasked maksaprobleemid, siis on gastroösofagealse reflukshaiguse ravis maksimaalne annus 20 mg ööpäevas.
- Ravim manustatakse teie veeni kas süstena või infusioonina. See kestab kuni 30 minutit.
- Mao- või kaksteistsõrmikuhaavandite korduva verejooksu vältimiseks on soovitatav annus 80 mg intravenoosse infusioonina 30 minuti jooksul, millele järgneb püsiinfusioon 8 mg tunnis kolme päeva jooksul. Kui teil on rasked maksaprobleemid, võib piisata püsiinfusioonist 4 mg tunnis kolme päeva jooksul.

1...18-aastased lapsed

- Esomeprazole Actavis't manustab teile arst, kes otsustab, kui suurt annust te vajate.
- 1...11-aastastel lastel on soovitatav annus 10 või 20 mg üks kord ööpäevas.
- 12...18-aastastel lastel on soovitatav annus 20 või 40 mg üks kord ööpäevas.
- Ravimit manustatakse süstena või infusioonina veeni. See võib kesta kuni 30 minutit.

Kui teile manustatakse Esomeprazole Actavis't rohkem kui ette nähtud

Kui te arvate, et teile on manustatud liiga palju Esomeprazole Actavis't, rääkige kohe oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kui te täheldate endal mõnda järgnevatest tõsistest kõrvaltoimetest, lõpetage Esomeprazole Actavis'e kasutamine ja pöörduge kohe oma arsti poole:

- Ootamatult tekkiv raskendatud hingamine, huulte, keele, kõri või keha turse, lööve, minestamine või neelamisraskused (raske allergiline reaktsioon, täheldatud harva).
- Nahapunetus koos villide või naha koorumisega. Võib esineda ka raskekujulisi ville ja veritsust huultest, silmadest, suust, ninast ja suguelunditest. See võib olla seisund nimega multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs, mida täheldatakse väga harva.

- Naha kollasus, tume uriin ja väsimus, mis võivad olla maksaprobleemide sümptomid, neid on täheldatud harva.

Teised kõrvaltoimed on:

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st)

- Peavalu.
- Mao või soolestikuga seotud kõrvaltoimed: kõhulahtisus, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhupuhitus.
- Iiveldus või oksendamine.
- Süstekoha reaktsioon.
- Healoomulised maopolüübid.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st)

- Jalalabade ja pahklude turse.
- Unehäired (unetus).
- Pearinglus, „nõeltega torkimise“ tunne, unisus.
- Pöörlemistunne (vertiigo).
- Nägemishäired, nt ähmane nägemine.
- Suukuivus.
- Muutused maksa tööd näitavates vereanalüüsides.
- Nahalööve, kubliline lööve (nõgeslööve) ja nahasügelus.
- Reieluukaela-, randmeluu- või selgroomurd (kui esomeprasooli kasutatakse suures annuses ja pikema aja jooksul).

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Vere valgeliblede või vereliistakute arvu vähenemine. See võib tavalisest sagedamini põhjustada nõrkust, verevalumeid või infektsioone.
- Madal naatriumisisaldus veres, mis võib põhjustada nõrkust, oksendamist ja krampe.
- Erutus, segasus või depressioon.
- Maitsetundlikkuse häired.
- Ootamatult tekkiv vilisev hingamine või hingeldus (bronhospasm).
- Suu limaskesta põletik.
- „Sooriks“ nimetatav infektsioon, mis mõjutab seedetrakti ja mida põhjustab seenhaigus.
- Juuste väljalangemine (alopeetsia).
- Nahalööve, mis tekib päikesekiirgusega kokku puutudes.
- Liigesevalu (artralgia) või lihasvalu (müalgia).
- Üldine halb enesetunne ja energiapuudus.
- Suurenenud higistamine.

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st)

- Muutused vererakkude arvus, sh agranulotsütoos (valgete vereliblede vähesus).
- Agressiivsus.
- Olematute asjade nägemine, tundmine või kuulmine (hallutsinatsioonid).
- Rasked maksaprobleemid, mis põhjustavad maksapuudulikkust ja ajupõletikku.
- Lihasnõrkus.
- Rasked neeruprobleemid.
- Rinnanäärmete suurenemine meestel.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Kui te olete esomeprasooli ravil kauem kui 3 kuud, on võimalik, et teie vere magneesiumisisaldus võib langeda. Madalat magneesiumisisaldust võib näidata väsimus, tahtmatud lihastõmbused, orienteerumishäired, krambid, pearinglus või südame suurenenud löögisagedus. Kui teil tekib mõni neist sümptomitest, palun rääkige sellest viivitamatult oma arstile. Madal magneesiumisisaldus võib põhjustada ka vere kaaliumi või kaltsiumi taseme vähenemist. Teie arst võib otsustada teie vere magneesiumisisalduse jälgimiseks teha teile regulaarselt vereanalüüse.

- Soolte põletik (põhjustab kõhulahtisust).
- Lööve, millega võib kaasneda liigesevalu.

Väga harvadel juhtudel võib esomeprasool toimida valgetele vererakkudele nii, et see tekitab immuunpuudulikkust. Kui teil on tekkinud nakkushaigus selliste sümptomitega nagu palavik koos **tugevalt** halvenenud üldseisundiga või palavik koos paikse infektsiooni sümptomitega, näiteks valu kaelas, kurgus või suus või urineerimisraskused, peate te nii ruttu kui võimalik konsulteerima arstiga, et vereanalüüsiga välistada valgete vererakkude vähesus (agranulotsütoos). Sellisel juhul on oluline, et te annate infot oma ravimite kohta.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Esomeprazole Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult. Siiski võib viaale säilitada ka karbist väljas tavalise toa valguse käes kuni 24 tundi.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Pärast lahuse manustamiskõlblikuks muutmist: Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 6 tunni jooksul säilitamisel temperatuuril 30°C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel, ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Esomeprazole Actavis sisaldab

- Toimeaine on esomeprasool (naatriumisoolana). Üks viaal süste- või infusioonilahuse pulbrit sisaldab 42,5 mg esomeprasoolnaatriumit, mis on võrdne 40 mg esomeprasooliga.
- Teised koostisosad on dinaatriumedetaat ja naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks). Selle ravimpreparaadi üks viaal sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg), st on sisuliselt naatriumivaba.

Kuidas Esomeprazole Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Esomeprazole Actavis on valge kuni peaaegu valge poorne pulber. Enne teile manustamist muudetakse see lahuseks.

10 ml viaal on valmistatud tüüp I värvitust klaasist, suletud klorobutüülkummist korgiga, sulgur on alumiiniumist ja kaetud äratõmmatava (*flip-off*) plastikust kaanega.

Pakendi suurused: 1 viaal, 10 viaali ja 50 viaali (haiglapakend).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220
Hafnarfjörður,
Island

Tootja:

Laboratorios NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 - Tres Cantos,
Madrid
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

UAB Sicor Biotech Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.

Täpne teave selle ravimi kohta on Ravimiameti kodulehel: <http://www.ravimiamet.ee>

<----->

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Esomeprazole Actavis 40 mg süste-/infusioonilahuse pulber sisaldab 40 mg esomeprasooli, naatriumisoolana. Iga viaal sisaldab ka dinaatriumedetaati ja naatriumhüdrosiidi (< 1 mmol naatriumit).

Viaalid on ainult ühekordseks kasutamiseks. Kui kogu viaali manustamiskõlblikuks muudetud sisu ei ole ühekordse annuse jaoks tarvis, tuleb kasutamata jäänud lahus ära visata vastavalt kohalikele nõuetele.

Lisainformatsiooni annustamissoovituste ja säilitustingimuste kohta vt vastavalt lõike 3 ja 5.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse ettevalmistamine ja manustamine:

Lahuse manustamiskõlblikuks muutmiseks eemaldage Esomeprazole Actavis' e viaali otsast plastikust kaitse ja torgake nõel läbi kummikatte keskosas oleva ringi, hoides nõela horisontaalses asendis, et kummikate õigesti läbibistada.

Manustamiskõlblikuks muudetud süste- või infusioonilahus peab olema selge ja värvitu kuni kergelt kollakas. Enne manustamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida nähtavate osakeste ja värvuse muutuse suhtes ning kasutada tohib ainult selget lahust.

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 6 tunni jooksul säilitamisel temperatuuril 30°C. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada.

Esomeprazole Actavis' e süstimine

Süstelahuse valmistamiseks:

40 mg süstimine

8 mg/ml esomeprasooli manustamiskõlblik süstelahus: Valmistamiseks lisatakse 40 mg esomeprasooli viaali 5 ml intravenoosseks kasutamiseks mõeldud 0,9%-list naatriumkloriidi lahust.

Valmistatud infusioonilahus tuleb manustada intravenoosselt vähemalt 3 minuti jooksul.

Lisainformatsiooniks annuse manustamise kohta, vt SPC lõiku 4.2.

Esomeprazole Actavis'e infusioon

Infusioonilahuse valmistamiseks:

40 mg infusioon

Infusioonilahuse valmistamiseks lahustatakse 40 mg esomeprasooli ühe viaali sisu 100 ml-s intravenoosseks kasutamiseks mõeldud 0,9%-lises naatriumkloriidi lahuses.

80 mg infusioon

Infusioonilahuse valmistamiseks lahustatakse 40 mg esomeprasooli kahe viaali sisu 100 ml-s intravenoosseks kasutamiseks mõeldud 0,9%-lises naatriumkloriidi lahuses.

Lisainformatsiooniks annuse manustamise kohta, vt SPC lõiku 4.2.

Hävitamine

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.