

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140018
Разрешение №	H-24885, 18.01.2014
Одобрение №	1

Листовка: информация за потребители

ОРМУС 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
ORMUS 40 mg powder for solution for injection/infusion

(Esomeprazole/ Езомепразол)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ормус и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ормус
3. Как да използвате Ормус
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ормус
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ормус и за какво се използва

Ормус съдържа вещество, наречено езомепразол (esomeprazole), което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на протонната помпа. Тези лекарства действат чрез намаляване на количеството киселина, която се произвежда от стомаха.

Ормус се използва за краткосрочно лечение на определени състояния, при които не можете да приемате лекарства през устата. Използва се за лечение на:

- "гастро-езофагеална рефлуксна болест" при възрастни, подрастващи и деца. Това е състояние, при което киселина от стомаха се връща в хранопровода (свързващ гърлото и стомаха) и това причинява болка, възпаление и киселини.
- Стомашни язви при възрастни, причинени от група лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства). Ормус може също така да предотврати формирането на стомашни язви, ако приемате НСПВС.
- Предотвратяване на повторно кървене при възрастни пациенти след терапевтична ендоскопия при остро кървене от стомашна или дуоденална язва.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ормус

Не използвайте Ормус



- ако сте алергични към езомепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в раздел 6. Допълнителна информация)
- ако сте алергични към инхибитори на протонната помпа (например пантопразол, лансопразол, рабепразол, омепразол).
- ако приемате лекарствени продукти, съдържащи нелфинавир (използвани при лечение на HIV).

Не използвайте Ормус ако някое от горепосочените неща се отнася за Вас. Ако не сте сигурен, обърнете се към Вашия или медицинска сестра, преди да използвате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате Ормус ако:

- ако имате тежко чернодробно заболяване
- ако имате тежко бъбречно заболяване

Ормус може да маскира симптоми на други заболявания. Затова ако забележите някое от следните състояния, че се случва с Вас, преди да започнете да използвате Ормус или докато го използвате, незабавно се свържете с Вашия лекар:

- отслабвате без причина, а нямате проблем с преглъщането
- Имате болка в стомаха или нарушено храносмилане
- Започвате да повръщате кръв или храна
- Имате черни изпражнения (примесен с кръв фецес).

Приемът на инхибитор на протонната помпа, какъвто е Ормус, за период по-дълъг от 1 година, може да повиши риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

Други лекарства и Ормус

Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали, или е възможно да приемете други лекарства.

Това е защото Ормус може да повлияе върху действието на някои лекарства, както и определени лекарства оказват ефект върху действието на Ормус.

Не приемайте Ормус с лекарствени продукти, съдържащи нелфинавир (използван за лечение на HIV).

Кажете на Вашия лекар или медицинска сестра ако приемате някой от следните лекарствени продукти:

- Атазанавир (използван за лечение на HIV)
- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (използван за лечение на инфекции, причинени от гъбички).
- Ерлотиниб (използван за лечение на рак)
- Циталопрам, имипрамин или кломипрамин (използвани за лечение на депресия).
- Диазепам (използван за лечение на безпокойство, мускулен релаксант или при епилепсия)
- Фенитоин (използван при епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар трябва да ви наблюдава, когато започвате или спирате приложението на Ормус.
- Лекарствени продукти, използвани за разреждане на кръвта, например варфарин. Вашият лекар може да Ви наблюдава, когато започвате или спирате приложението на Ормус.
- Цилостазол (използван за лечение на клаудикацио - болка в краката, когато ходите, причинена от недостатъчен приток на кръв в тях).



- Цизаприд (използван при нарушено храносмилане и „киселини в стомаха“).
- Дигоксин (използван при сърдечни проблеми)
- Метотрексат (лекарство за химиотерапия, използвано във високи дози за лечение на рак) - ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар временно може да преустанови лечението Ви с Ормус.
- Рифампицин - използван за лечение на туберкулоза
- Жълт кантарион (използван за лечение на депресия)

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или планирате бременност, кажете на Вашия лекар преди използването на това лекарство.

Вашият лекар ще реши дали може да приемате Ормус в този случай.

Не е известно дали Ормус минава в кърмата. Поради това не използвайте Ормус ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ормус не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Всеки флакон Ормус съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон преди разреждане, т.е. по същество е „несъдържащ натрий“.

3. Как да използвате Ормус

Ормус може да се прилага на деца и подрастващи на възраст от 1 до 18 години и на възрастни, включително и на пациенти в старческа възраст.

Приложение на Ормус:

Възрастни:

- Ормус ще Ви бъде приложен от Вашия лекар, който ще прецени какво количество Ви е необходимо.
- Обичайната доза е 20 mg или 40 mg веднъж дневно.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми, максималната доза е 20 mg на ден (ГЕРБ).
- Това лекарство ще Ви бъде приложено като инжекция или инфузия в една от вените Ви. Това може да продължи до 30 минути.
- Обичайната доза за предотвратяване на повторно кървене от стомашна или дуоденална язва е 80 mg, приложени като интравенозна инфузия за 30 минути, последвана от продължителна инфузия от 8 mg/h в продължение на 3 дни. Ако имате тежки чернодробни проблеми, може да бъде достатъчна продължителна инфузия от 4 mg/h в продължение на 3 дни.

Деца на възраст от 1 до 18 години

- Ормус ще бъде приложен от Вашия лекар, който ще реши от каква доза се нуждаете.
- За деца на възраст от 1 до 11 години, обичайната доза е 10 или 20 mg приложени веднъж дневно
- За деца на възраст от 12 до 18 години, обичайната доза е 20 или 40 mg приложени веднъж дневно
- Това лекарство ще бъде приложено като инжекция или инфузия във вена. Това ще трае до 30 минути.



Ако сте използвали повече от необходимата доза Ормус
Ако подозирате, че Ви е приложен твърде много Ормус, уведомете лекуващия си лекар веднага.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Ормус и се свържете веднага с Вашия лекар:

- Внезапно хриптене, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, припадък или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция)
- Зачервяване на кожата с мехури или лющене. Може да се появят големи мехури (пришки) и кървене на устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това би могло да бъде синдром на Стивънс – Джонсън или токсична епидермална некролиза.
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, които са симптоми на проблеми с черния дроб.

Тези ефекти са редки, засягащи по-малко от 1 на 1000 души.

Други нежелани реакции включват:

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 души):

- Главоболие
- Ефекти от страна на стомаха и хранопровода: диария, стомашна болка, запек, отделяне на газове (флатуленция)
- Чувство на отпадналост (гадене) или повръщане
- Реакция на мястото на приложение на инжекцията

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 души):

- Подуване на краката и глезените
- Нарушен сън (безсъние)
- Замаяност, чувство за изтръпване, чувство на сънливост
- Световъртеж (вертиго)
- Проблеми със зрението, например замъглено виждане
- Сухота в устата
- Промени в кръвните тестове, които показват как работи черния дроб
- Кожен обрив, копривна треска и сърбеж по кожата.
- Фрактура на бедрото, китката или гърбнака, когато Ормус се прилага дълго време във високи дози

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 души)

- Проблеми с кръвта, като например намален брой на белите кръвни клетки или тромбоцитите. Това може да причини слабост, посиняване на кожата или по-голяма предразположеност към инфекции.
- Ниски нива на натрий в кръвта. Това може да предизвика слабост, чувство на отпадналост (повръщане) и крампи.
- Чувство на ажитираност, обърканост или депресия.
- Нарушения във вкуса
- Нарушения на зрението, например замъглено виждане
- Внезапно усещане за трудно дишане и задух (bronхоспазъм)



- Възпаление на вътрешната повърхност на устата
- Инфекция, наречена „млечница“ (кандидоза), която може да засегне хранопровода, причинявана от гъбички
- Проблеми с черния дроб, включително жълтеница, които могат да предизвикат пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора
- Косопад (алопеция)
- Кожен обрив при излагане на слънчева светлина
- Болки в ставите (артралгия) или мускулна болка (миалгия)
- Чувство на общо неразположение и липса на енергия
- Увеличено потене

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 души)

- Промени в броя на кръвните клетки, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки)
- Агресия
- Виждане, усещане, чуване на несъществуващи неща (халюцинации)
- Тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка
- Внезапна поява на сериозен обрив или мехури или лющене по кожата. Това може да е свързано с висока температура и болки в ставите (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза)
- Мускулна слабост
- Сериозни бъбречни проблеми
- Увеличен бюст при мъже

Ормус в много редки случаи може да повлияе върху броя на белите кръвни клетки, което да доведе до имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми каквито са висока температура с влошено общо състояние или висока температура със симптоми на локална инфекция, например болка във врата, гърлото или устата, или проблеми с уринирането, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро, за да може диагнозата недостиг на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) да бъде изключена чрез извършване на изследвания на кръвта. Това е важно за Вас и дава информация относно Вашето лечение в този момент.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Възпаление на червата (което може да доведе до диария)
- Възможно е стойностите на магнезий в кръвта ви да се понижат ако сте приемали Ормус повече от 3 месеца. Ниските стойности на магнезий се изразяват в умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, замаяност, ускорен пулс. Ако усетите някой от тези симптоми, моля незабавно уведомете Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат да доведат до понижаване на нивото на калий и калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да провежда редовни изследвания на кръвта, за да проследява стойностите на магнезий
- Сериозно понижените нива на магнезий може да корелират с много ниски нива на калций и да предизвика сериозни гърчове

Не се тревожете от този списък с нежелани лекарствени реакции. Вие може да не получите нито една от тях.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неопишани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Приложение V. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ормус

- Лекарят и болничният фармацевт са отговорни за правилното съхранение, използване и изхвърляне на Ормус
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона или картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Това лекарство трябва да се съхранява на безопасно място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява под 30°C.
- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте флаконите в картонената кутия, за да се предпазят от светлина. Все пак флаконите, изложени на нормална дневна светлина извън картонената кутия, могат да се съхраняват до 24 часа.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ормус

- Активното вещество е езомепразол натрий. Всеки флакон с прах за инжекционен/инфузионен разтвор съдържа 42,5 mg езомепразол натрий, еквивалентен на 40 mg езомепразол.
- Другите съставки са динатриев едетат и натриев хидроксид (за коригиране на pH).

Как изглежда Ормус и какво съдържа опаковката

Ормус е бял, до почти бял прах. Той се разтваря, преди да Ви бъде приложен.

Първичната опаковка е 10 ml флакон, направен от безцветно боросиликатно стъкло тип I.

Запушалката е направена от бромобутилова гума, без латекс. Капачката е направена от алуминий и пластмасово отчупващо се капаче.

Размер на опаковката: 1 флакон ; 10 x 1 флакон.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производител

Stada Arzneimittel AG



Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен под следните имена в ЕС

Австрия	Esomeprazol STADA 40mg Pulver zur Herstellung einer Infusion
България	Ормус 40 mg прах за инжекционен /инфузионен разтвор
Дания	Esomeprazol Stada
Холандия	Esomeprazol CF i.v. 40 mg, poeder voor oplossing voor injectie en infusie
Швеция	Esomeprazol Stada 40 mg pulver till injektions-/infusionsvätska, lösning
Словения	Esomeprazol STADA 40 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Дата на последно преразглеждане на листовката
Октомври 2013

Ормус 40 mg прах за инжекционен /инфузионен разтвор
Езомепразол

Следната информация е предназначена само за здравни специалисти:

Несъвместимости:

Този лекарствен продукт не трябва да се използва едновременно, освен със споменатите по-долу продукти (вижте също точка 6.6 от КХП).

Срок на годност и условия на съхранение

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за защита от светлина. Все пак флаконите, изложени на нормална дневна светлина извън картонената кутия, могат да се съхраняват до 24 часа.

Да се съхранява под 30 °С.

Неотворен продукт

30 месеца

Разтворен продукт

По отношение на химическа и физична стабилност, срокът на годност след разтваряне е демонстриран за 12 часа при 30 °С. От микробиологична гледна точка обаче, продуктът трябва да се използва веднага.



Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Преди приложение приготвеният разтвор трябва да се огледа за наличие на твърди частици и промяна на цвета. Трябва да се използва само бистър разтвор. Само за еднократно приложение.

Ормус инжекция

Приготвяне на инжекционен разтвор

Инжекция 40 mg

Инжекционен разтвор се приготвя (8 mg/ml) като към флакона Ормус 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор се добавят 5,2 ml 0,9% (9 mg/ml) натриев хлорид за интравенозно приложение.

Приготвеният инжекционен разтвор трябва да е бистър, безцветен до много светложълт.

Ормус инфузия

Приготвяне на инфузионен разтвор

Инфузия 40 mg

Инфузионен разтвор се приготвя като към флакона Ормус 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор се добавят 5,2 ml 0,9% (9 mg/ml) натриев хлорид за интравенозна употреба. Изтеглят се 5 ml от получения разтвор и се разреждат до 100 ml 0,9% (9 mg/ml) натриев хлорид за интравенозно приложение.

Готовият инфузионен разтвор е бистър, безцветен до много светложълт.

Инфузия 80 mg

Инфузионен разтвор се приготвя като към флакона Ормус 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор се добавят 5,2 ml 0,9% (9 mg/ml) натриев хлорид за интравенозна употреба. Изтеглят се 5 ml от получения разтвор. Тази процедура се повтаря с още един флакон. Изтеглените количества по 5 ml от двата флакона се събират и разреждат до 100 ml 0,9% (9 mg/ml) натриев хлорид за интравенозно приложение.

Готовият инфузионен разтвор е бистър, безцветен до много светложълт.

За повече информация относно дозировката, моля вижте точка 4.2. от КХП.

Изхвърляне



Ако не е необходимо да се използва цялото количество от разтвора, приготвен от съдържанието на флакона цялото неизползвано количество от разтвора трябва да се изхвърли в съответствие с местните изисквания

