UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Solezol, 40 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju
esomeprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da primate ovaj lijek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu (vidjeti dio 4).

U ovom uputstvu ćete pročitati:

1. Šta je lijek Solezol i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek Solezol
3. Kako uzimati lijek Solezol
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Solezol
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK SOLEZOL I ZA ŠTA SE KORISTI

Lijek Solezol sadrži aktivnu supstancu koja se zove esomeprazol. On pripada grupi lijekova koji se zovu „inhibitori protonske pumpe“. Oni djeluju tako što smanjuju količinu kiseline koju luči Vaš želudac.
Esomeprazol se koristi za kratkotrajno liječenje određenih bolesti, kada niste u stanju da uzmete odgovarajuću terapiju oralnim putem.

Kod odraslih pacijenata se koristi za:

- Liječenje „Gastro-ezofagealne refluksne bolesti“ (GERB). To je stanje kada kiselina iz želuca ide u jednjak i tako izaziva bol, zapaljenje i gorušicu.
- Liječenje čireva na želucu kod odraslih pacijenata izazvanog lijekovima koji se nazivaju NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lijekovi). Lijek Solezol može da se koristi i da spriječi stvaranje čireva na želucu ako uzimate NSAIL.
- Prevenciju ponovnog krvarenja nakon terapijske endoskopije primjenjene radi zaustavljanja akutnog krvarenja čira na želucu ili dvanaestopalačnog crijeva.

Kod djece i adolescenata (uzrasta od 1-18 godina) se koristi za liječenje:

- „Gastro-ezofagealne refluksne bolesti“(GERB). To je stanje kada kiselina iz želuca ide u jednjak i tako izaziva bol, zapaljenje i gorušicu.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK SOLEZOL

Lijek Solezol ne smijete koristiti:

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na esomeprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka neku od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav lijeka (navedeni u dijelu 6).
- Ako ste alergični na druge lijekove koji su inhibitori protonske pumpe (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Ako uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (koristi se u terapiji HIV infekcije).

Odobreno
ALMBIH
28.2.2024.

Lijek Solezol ne smijete da primate ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, prije nego što primite ovaj lijek, porazgovarajte sa svojim ljekarom ili medicinskom sestrom.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije nego što primite lijek Solezol, da li:

- imate ozbiljnih problema sa jetrom.
- imate ozbiljnih problema sa bubrezima.
- ste ikada imali reakciju na koži nakon primjene lijekova sličnih lijeku esomeprazol za smanjenje kiseline u želucu
- ćete morati da se podvrgnete specifičnim laboratorijskim testovima krvi (Hromogranin A).

Lijek Solezol može da prikrije simptome drugih bolesti. **Prema tome, ako Vam se dogode neki od dole navedenih simptoma prije nego što primite lijek Solezol, ili pošto ga primite, odmah to recite svom ljekaru**:

- Naglo gubite težinu bez jasnog razloga i imate poteškoća sa gutanjem.
- Boli Vas želudac ili imate loše varenje.
- Počinjete da povraćate hranu ili krv.
- Imate crne stolice (sa sadržajem krvi).

Primjena inhibitora protonske pumpe, kao što je i lijek Solezol, naročito tokom perioda dužeg od 1 godine, može dovesti do blagog povećanja rizika od preloma kuka, zgloba ruke ili kičme. Obavijestite Vašeg ljekara ako imate osteoporozu ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Osip i ostali simptomi na koži

Ukoliko dobijete osip po koži, naročito u dijelovima kože izloženim suncu recite to odmah Vašem ljekaru zato što će morati da se prekine primjena lijeka esomeprazol. Zapamtite, takođe da obavezno kažete ljekaru ukoliko imate bilo kakve druge simptome kao što je bol u zglobovima.

Ozbiljni osip na koži može se pojaviti u bolesnika koji su uzimali esomeprazol (vidjeti također dio 4.). Osip može uključivati i čireve u ustima, grlu, nosu, genitalijama i konjunktivitis (crvene i natečene oči). Ovi ozbiljni kožni osipi često dolaze nakon simptoma sličnih gripi kao što su groznica, glavobolja, bol u tijelu. Osip može prekriti velike dijelove tijela s mjehurićima i ljuštenjem kože.

Ako u bilo kojem trenutku tokom liječenja (čak i nakon nekoliko sedmica) dobijete osip ili bilo koji od ovih kožnih simptoma, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite svom liječniku.

Drugi lijekovi i Solezol

Obavjestite Vašeg ljekara, farmaceuta ukoliko primjenjujete, do nedavno ste primjenjivali ili ćete možda primjenjivati bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koji se izdaju bez recepta. Ovo je zbog toga što lijek Solezol može da utiče na način na koji djeluju neki lijekovi, a neki lijekovi mogu da djeluju na lijek Solezol.

Ne smijete primiti lijek Solezol, ukoliko koristite lijek koji sadrži nelfinavir (lijek koji se koristi u terapiji HIV infekcije).

Obavijestite svog ljekara ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- Atazanavir (koristi se u terapiji HIV infekcije).
- Klopidogrel (koristi se za prevenciju zgrušavanja krvi).
- Ketokonazol, itrakonazol ili vorikonazol (koriste se za liječenje infekcija izazvanih gljivicama).
- Erlotinib (koristi se za liječenje raka).

Odobreno
ALMBIH
28.2.2024.

- Citalopram, imipramin ili klomipramin (koriste se za liječenje depresije).
- Diazepam (koristi se za liječenje anksioznosti, opušta mišiće i kod epilepsije).
- Fenitoin (koristi se kod epilepsije). Ako uzimate fenitoin, Vaš ljekar će morati da Vas kontroliše kada počinjete i kada prestajete da uzimate lijek Solezol.
- Lijekove koji se koriste za razređivanje krvi, kao što je varfarin. Vaš ljekar će morati da Vas kontroliše kada počinjete i kada prestajete da uzimate lijek Solezol.
- Cilostazol (koristi se za liječenje „intermitentne klaudikacije" bol u nogama prilikom hodanja, izazvan nedovoljnim dotokom krvi).
- Cisaprid (koristi se kod lošeg varenja i gorušice).
- Digoksin (koristi se kod bolesti srca).
- Metotreksat (hemioterapijski lijek koji se u visokim dozama koristi za liječenje raka)-ukoliko primate visoku dozu metotreksata, Vaš ljekar može privremeno obustaviti terapiju lijekom Solezol.
- Takrolimus (koristi se prilikom transplantacije organa).
- Rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze).
- Kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje depresije).

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što primite ovaj lijek.

Vaš ljekar će da odluči da li tokom ovog perioda može da Vam propisuje lijek Solezol.

Nije poznato da li lijek Solezol prolazi u majčino mlijeko. Prema tome, ako dojite, ne treba da primate lijek Solezol.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Mala je vjerovatnoća da će lijek Solezol da utiče na Vašu sposobnost za upravljanje vozilima i rukovanje mašinama. Međutim, neželjene reakcije kao što su vrtoglavica i zamućen vid mogu povremeno da se jave (vidjeti dio 4). Ukoliko Vam se ovakve reakcije jave nemojte da upravljate vozilom niti da rukujete mašinama.

Lijek Solezol sadrži

Svaka bočica sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg), tj. smatra se da ne sadrži natrijum.

3. KAKO UZIMATI LIJEK SOLEZOL

Lijek Solezol može da se daje djeci i adolescentima uzrasta od 1 do 18 godina i odraslima, uključujući i starije osobe.

Odrasli
- Lijek Solezol će Vam dati ljekar koji će odlučiti koliko Vam je lijeka potrebno.
- Uobičajena doza iznosi 20 mg ili 40 mg jednom dnevno.
- Ako Vam je jetra teško oštećena, maksimalna doza je 20 mg na dan (GERB).
- Ovaj lijek se daje injekcijom ili infuzijom u venu. Davanje lijeka traje najduže 30 minuta.
- Uobičajena doza u prevenciji ponovnog krvarenja čira na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu je 80 mg, dato tokom 30 minuta u obliku intravenske infuzije, nakon kontinuirane infuzije 8mg/sat date tokom 3 dana. Ukoliko imate teško oštećenje jetre, kontinuirana infuzija u dozi od 4 mg/sat primjenjena tokom 3 dana može biti dovoljna, u ovoj indikaciji.

Djeca uzrasta 1 - 18 godina
- Lijek Solezol će Vam primjeniti ljekar koji će odlučiti koliko Vam je lijeka potrebno.
- Uobičajena doza za djecu uzrasta od 1 do 11 godina iznosi 10 mg ili 20 mg jednom dnevno.

Odobreno
ALMBIH
28.2.2024.

- Uobičajena doza za djecu uzrasta od 12 do 18 godina iznosi 20 mg ili 40 mg jednom dnevno.
- Ovaj lijek se primjenjuje injekcijom ili infuzijom u venu. Primjena lijeka traje najduže 30 minuta.

Ako ste primili više lijeka Solezol nego što treba

Ako mislite da ste primili previše lijeka Solezol, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom.

Ako ste zaboravili da primite lijek Solezol

Ovaj lijek ćete primiti u zdravstvenoj ustanovi i primjeniće ga zdravstveni radnik, tako da je malo vjerovatno da će doza biti zaboravljena.
Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primate lijek Solezol

Nije primjenljivo. Lijek se koristi u zdravstvenim ustanovama.
Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

Ako primjetite bilo koje od sljedećih težih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem lijeka Solezol, i odmah se obratite Vašem ljekaru:

- Žuta prebojenost kože, taman urin i umor, koji mogu da budu simptomi problema sa jetrom.
  Ova dejstva su rijetka i javljaju se kod manje od 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek.
- Iznenadno zviždanje u plućima pri disanju, otok usana, jezika i grla, ili cijelog tijela, osip, gubitak svjesti ili otežano gutanje (teška alergijska reakcija).
  Ova dejstva su rijetka i javljaju se kod manje od 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek.
- Iznenadna pojava jakog osipa ili crvenila kože sa plikovima ili ljuštenjem može se pojaviti čak i nakon nekoliko sedmica liječenja. Mogu se pojaviti i jaki plikovi i krvarenje usana, iz očiju, usta, nosa i polnih organa. Osip na koži može se razviti u ozbiljno raširenog oštećenje kože (ljuštenje epiderme i površinskih sluznica) sa životno opasnim posljedicama. Ovo bi mogli da budu simptomi 'erythema multiforme', 'Stevens-Johnsonov sindroma', 'toksična epidermalna nekroliza' ili 'reakcija na lijekove s eozinofilijom i sistemskim simptomima'. Ova dejstva su vrlo rijetki i mogu se javiti u do 1 od 10 000 ljudi.

U ostala neželjena dejstva spadaju:

Česta *(mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek)*

- Glavobolja.
- Dejstva na Vaš želudac ili crijeva: proliv (dijareja), bol u stomaku, zatvor, nadimanje (vjetrovi).
- Pojava mučnine ili povraćanja.
- Reakcija na mjestu primjene.
- Dobroćudni polipi u želucu

Povremena *(mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek)*

- Otok stopala i skočnih zglobova.
- Poremećaj spavanja (nesanica).
- Vrtoglavica, osećaj peckanja ”trnjenje”, pospanost.
- Vertigo.

Odobreno
ALMBIH
28.2.2024.

- Problemi sa vidom, kao što je zamućen vid.
- Suha usta.
- Poremećene vrijednosti laboratorijskih analiza krvi koje ukazuju na to kako jetra funkcioniše.
- Kožni osip, koprivnjača, i svrab po koži.
- Prelomi kuka, zgloba ruke ili kičme (ako se lijek Solezol koristi u velikim dozama i tokom dužeg vremenskog perioda)

***Rijetk**a (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek)*

- Problemi sa krvlju kao što su smanjeni broj bijelih krvnih zrnaca ili krvnih pločica (trombocita). To može da izazove slabost, pojavu modrica ili da poveća vjerovatnoću infekcije.
- Niske vrijednosti natrijuma u krvi. Ovo može da izazove slabost, mučninu (povraćanje) i grčeve.
- Osjećaj uznemirenosti, zbunjenosti ili depresije.
- Promjene čula ukusa.
- Iznenadna pojava šištanja u plućima, gubitak daha (kratak dah) (bronhospazam).
- Zapaljenje sluzokože usta.
- Infekcija izazvana gljivicama koja može da zahvati crijeva.
- Problemi sa jetrom, uključujući žuticu, koja se manifestuje žutom prebojenošću kože, sluzokože i beonjača, tamnim urinom i umorom.
- Opadanje kose (alopecija).
- Kožni osip nakon izlaganja suncu.
- Bolovi u zglobovima (artralgija) ili bolovi u mišićima (mialgija).
- Opšti osjećaj slabosti i nedostatka energije. Pojačano znojenje.

***Veoma rijetka** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek)*

- Promjene u krvnoj slici uključujući agranulocitozu (nedostatak bijelih krvnih zrnaca)
- Agresivnost.
- Kada vidite, osjećate ili čujete stvari koje ne postoje (halucinacije).
- Teški problemi sa jetrom koji dovode do njenog otkazivanja i zapaljenja mozga.
- Iznenadna pojava teškog osipa ili plikova ili ljušćenja kože. Ovo stanje može biti praćeno groznicom, povišenom tjelesnom temperaturom i bolovima u zglobovima (Eritema multiforme, Stivens-Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- Mišićna slabost.
- Teški problemi sa bubrezima.
- Povećanje dojki kod muškaraca.

***Neželjena dejstva nepoznate učestalosti** (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka):*

- Ukoliko koristite lijek Solezol više od tri mjeseca može doći do pada koncentracije magnezijuma u krvi, što može da dovede do slabosti, spontanog grčenja mišića, dezorijentacije, grčeva (konvulzija), vrtoglavice i ubrzanja srčanog ritma. Ukoliko primjetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom ljekaru. Mala koncentracija magnezijuma u krvi može dovesti i do smanjenja koncentracije kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš ljekar se može odlučiti da sprovodi redovne laboratorijske analize krvi kako bi pratio koncentraciju magnezijuma u krvi.
- Zapaljenje crijeva, koje dovodi do proliva.
- Osip, sa mogućim bolom u zglobovima

Lijek Solezol u veoma rijetkim slučajevima može da utiče na bijela krvna zrnca i dovede do oslabljenog imuniteta. Ako imate infekciju praćenu simptomima groznice, povišene tjelesne temperature i teško oslabljeno opšte stanje organizma, kao i simptomima lokalne infekcije kao što je bol u vratu, grlu ili ustima, ili imate teškoća pri mokrenju, morate se posavjetovati sa ljekarom što prije, tako da nedostatak bijelih krvnih zrnaca (agranulocitoza) može da se isključi laboratorijskom analizom krvi. Veoma je važno da ovom prilikom date sve informacije o lijeku koji primate.

Odobreno
ALMBIH
28.2.2024.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK SOLEZOL

- Čuvati lijek van vidokruga i domašaja djece.
- Ljekar i bolnički farmaceut su odgovorni za ispravno čuvanje, korištenje i uklanjanje lijeka Solezol.
- Ne smijete koristiti lijek Solezol, poslije isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na posljednji dan navedenog mjeseca.
- Lijek čuvati na temperaturi do 30 °C.
- Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetlosti. Bočice se mogu čuvati na uobičajenoj svjetlost van kutije do 24 sata.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije: **upotrijebiti odmah.**

Hemijska i fizička stabilnost nakon rekonstitucije je potvrđena u toku 12 sati na temperaturi do 30 °C. Sa mikrobiološke tačke gledišta, nakon rekonstitucije proizvod treba primjeniti odmah. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uslovi skladištenja rekonstituisanog proizvoda su odgovornost korisnika i ne bi trebalo da iznose vise od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ukoliko se rekonstituisanje ne izvodi pod kontrolisanim i aseptičnim uslovima.

Neupotrebljivi lijekovi se ne smiju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Solezol

Aktivna supstanca je esomeprazol-natrijum. Jedna bočica praška za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 42,5 mg esomeprazol-natrijuma, što odgovara 40 mg esomeprazola.
Pomoćne supstance su dinatrijum-edetat i natrijum-hidroksid.

Kako izgleda lijek Solezol i sadržaj pakovanja

Kolač, bijele do skoro bijele boje, u bezbojnoj staklenoj bočici, rastvara se prije upotrebe.

Rekonstituisani rastvor za infuziju je žute boje, potvrđeno u skladu sa Y5.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica tip I od 5 ml, zatvorena čepom od brombutil gume tip I sive boje preko kojeg se nalazi aluminijumski prsten sa plastičnim poklopcem (flip-off zatvarač).

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica i Uputstvo za pacijenta.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)
ANFARM HELLAS S.A., 4 Achaias Str & Trizinias Str, Kifissia, Athens 145 64, Grčka

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

Odobreno
ALMBIH
28.2.2024.

ANFARM HELLAS S.A., Schimatari Viotias, 61st km Nat. Rd. Athens-Lamia, Grčka

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

RHEI LIFE d.o.o Bijeljina, Karađorđeva 24, 76300 Bijeljina, Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
04-07.3-1-2584/22 od 31.03.2023.god.

Datum revizije : februar, 2024.

Odobreno
ALMBIH
28.2.2024.