

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Esomeprazole Olikla 40 mg prášek pro injekční/infuzní roztok** esomeprazol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Esomeprazole Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Esomeprazole Olikla používat
3. Jak se Esomeprazole Olikla používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Esomeprazole Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Esomeprazole Olikla a k čemu se používá**

Esomeprazole Olikla obsahuje lék zvaný esomeprazol. Ten patří do skupiny léků nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří v žaludku.

Esomeprazole Olikla se používá ke krátkodobé léčbě určitých stavů, pokud nemůžete podstoupit léčbu přípravkem podávaným ústy.

Dospělí:

- Refluxní choroba jícnu. Jedná se o případ, kdy kyselina uniká ze žaludku do jícnu a způsobuje bolest, zánět a pálení žáhy.
- Žaludeční vředy způsobené léky zvanými NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky). Esomeprazole Olikla se může také použít k prevenci vzniku žaludečních vředů, pokud užíváte NSAID.
- Prevence opětovného krvácení po terapeutické endoskopii akutních krvácejících žaludečních nebo dvanáctíkových vředů.

Děti a dospívající ve věku 1–18 let:

- Refluxní choroba jícnu. Jedná se o případ, kdy kyselina uniká ze žaludku do jícnu a způsobuje bolest, zánět a pálení žáhy.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Esomeprazole Olikla používat**

##### **Nepoužívejte Esomeprazole Olikla**

- Jestliže jste alergický(á) na esomeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Jestliže užíváte léky, které obsahují nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Pokud se Vás týká kterýkoli z výše uvedených bodů, nesmí Vám být přípravek Eesomeprazole Olikla podán.

Pokud si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru, než Vám bude tento přípravek podán.

### **Upozornění a opatření**

Porad'te se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, než Vám bude přípravek Eesomeprazole Olikla podán:

- Jestliže máte závažné problémy s játry.
- Jestliže máte závažné problémy s ledvinami.
- Jestliže se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Eesomeprazole Olikla a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- Jestliže máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Eesomeprazole Olikla může maskovat příznaky jiných onemocnění. **Proto informujte ihned svého lékaře, jestliže trpíte kteroukoli z následujících obtíží předtím, než Vám je Eesomeprazole Olikla podán, nebo pokud se tyto potíže vyskytnou v průběhu léčby:**

- Jestliže jste bez známých příčin více zhubl(a) a máte potíže s polykáním.
- Jestliže trpíte bolestí břicha nebo máte zažívací potíže.
- Jestliže začnete zvracet potravu nebo krev.
- Jestliže máte černou stolici (stolici s příměsí krve).

#### *Vliv na laboratorní testy*

Eesomeprazol může změnit výsledky laboratorních testů při vyšetřování neuroendokrinních nádorů. Aby se této změně předešlo, má být léčba esomeprazolem dočasně přerušena nejméně pět dní před provedením laboratorních testů.

Pokud používáte inhibitor protonové pumpy, jako je Eesomeprazole Olikla, zejména po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře. Sdělte svému lékaři, pokud trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko vzniku osteoporózy).

### **Vyrážka a kožní příznaky**

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečnímu záření, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Eesomeprazole Olikla bude možná nutné ukončit. Nezapomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.

U pacientů používajících esomeprazol se vyskytly závažné kožní vyrážky (viz také bod 4). Vyrážka může zahrnovat vředy v ústech, hrdle, nose, na genitáliích a zánět spojivek (zarudlé a oteké oči). Tyto závažné kožní vyrážky často přicházejí po příznacích podobných chřipce, jako je horečka, bolest hlavy, bolest těla. Vyrážka může pokrývat velké části těla s puchýři a olupováním kůže. Pokud se u Vás kdykoli během léčby (i po několika týdnech) objeví vyrážka nebo některý z těchto kožních příznaků, přestaňte tento přípravek používat a okamžitě kontaktujte svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a Eesomeprazole Olikla**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu. Je to proto, že přípravek Eesomeprazole Olikla může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Eesomeprazole Olikla.

Přípravek Eesomeprazole Olikla Vám nesmí být podán, jestliže užíváte léky obsahující **nelfinavir** (k léčbě infekce HIV).

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, jestliže užíváte kterýkoli z následujících léčivých přípravků:

- Atazanavir (k léčbě infekce HIV)

- Klopido­grel (k předcházení tvorbě krevních sraženin)
- Ketokonazol, itra­konazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění)
- Erlotinib (k léčbě rakoviny)
- Citalopram, imipramin nebo klomipramin (k léčbě deprese)
- Diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo léčbě epilepsie)
- Fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař Vás bude sledovat, když začnete používat nebo přestanete používat přípravek Esomeprazole Olikla.
- Léky užívané ke snížení srážlivosti krve, jako je warfarin. Lékař Vás bude sledovat, když začnete používat nebo přestanete používat přípravek Esomeprazole Olikla.
- Cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace – bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvení svalů při porušení průtoku krve v dolních končetinách)
- Cisaprid (k léčbě zažívacích potíží a pálení žáhy)
- Digoxin (k léčbě problémů se srdcem)
- Methotrexát (chemoterapeutikum užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Esomeprazole Olikla.
- Takrolimus (v případech transplantace orgánů)
- Rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě deprese)

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Lékař rozhodne, zda Vám v této době může být přípravek Esomeprazole Olikla podáván.

Není známo, zda přípravek Esomeprazole Olikla přechází do mateřského mléka. Proto Vám přípravek Esomeprazole Olikla nemá být podáván, pokud kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Esomeprazole Olikla pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Méně často se však mohou objevit některé nežádoucí účinky jako závrať a rozmazané vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neříďte ani neobsluhujte stroje.

### **Esomeprazole Olikla obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Esomeprazole Olikla používá**

Přípravek Esomeprazole Olikla může být podáván dětem a dospívajícím ve věku 1–18 let a dospělým včetně starších pacientů.

### **Dospělí**

- Přípravek Esomeprazole Olikla Vám bude podán lékařem, který rozhodne o podané dávce.
- Obvyklá dávka je 20 mg nebo 40 mg jednou denně.
- Jestliže máte závažné problémy s játry, maximální denní dávka je 20 mg (refluxní choroba jícnu).
- Tento lék Vám bude podán jako injekce nebo infuze do jedné z Vašich žil. To bude trvat až 30 minut.
- Obvyklá dávka pro prevenci opětovného krvácení z žaludečního nebo dvanáctíkového vředu je 80 mg podávaných formou intravenózní infuze po dobu 30 minut a následně kontinuální infuze 8 mg/h podávané po dobu 3 dnů. Pokud máte závažné problémy s játry, může být dostačující kontinuální infuze 4 mg/h podávaná po dobu 3 dnů.

### ***Děti ve věku 1–18 let***

- Přípravek Esomeprazole Olikla Vám bude podán lékařem, který rozhodne o podané dávce.
- Pro děti ve věku 1–11 let je obvyklá dávka 10 nebo 20 mg jednou denně.
- Pro děti ve věku 12–18 let je obvyklá dávka 20 nebo 40 mg jednou denně.
- Tento lék Vám bude podán jako injekce nebo infuze do žíly. To bude trvat až 30 minut.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Esomeprazole Olikla, než mělo**

Jestliže se domníváte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Esomeprazole Olikla, řekněte o tom okamžitě lékaři.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusejí vyskytnout u každého.

### **Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Esomeprazole Olikla používat a ihned kontaktujte lékaře:**

- Žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater. Tyto účinky jsou vzácné a mohou postihnout až 1 z 1 000 osob.
- Náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce). Tyto účinky jsou vzácné a mohou postihnout až 1 z 1 000 osob.
- Náhlý výskyt závažné vyrážky nebo zarudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže se může objevit i po několika týdnech léčby. Mohou se také objevit závažné puchýře a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a genitálií. Kožní vyrážka se může vyvinout v závažné rozsáhlé poškození kůže (olupování pokožky a povrchových sliznic) s život ohrožujícími následky. Může se jednat o erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxickou epidermální nekrolýzu nebo lékovou reakci s eozinofilií a systémovými symptomy. Tyto účinky jsou velmi vzácné a mohou postihnout až 1 z 10 000 osob.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

#### ***Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)***

- Bolest hlavy.
- Účinky na žaludek a střeva: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost.
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.
- Reakce v místě vpichu.
- Nezhoubné polypy žaludku.

#### ***Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)***

- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závrať, pocit mravenčení kůže (píchání, bodání), spavost.
- Pocit závratě (vertigo).
- Problémy se zrakem, např. rozmazané vidění.
- Sucho v ústech.
- Změny krevních testů při kontrole funkce jater.
- Kožní vyrážka, kopřivka a svědění kůže.
- Zlomenina v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře (pokud je přípravek Esomeprazole Olikla používán ve vysokých dávkách po dlouhou dobu).

#### ***Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)***

- Problémy s krví jako např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo větší náchylnost k infekcím.

- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- Pocity stavu vzrušení, zmatenosti nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Náhlé pocity dušnosti či obtížné dýchání (bronchospasmus).
- Zánět dutiny ústní.
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může mít vliv na střevo a je způsobena plísní.
- Problémy s játry včetně žloutenky, která způsobuje zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únavu.
- Ztáta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po oslunění.
- Bolesti kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie).
- Celkový pocit nepohody a ztráty energie.
- Zvýšené pocení.

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)**

- Změny krevního obrazu včetně agranulocytózy (nedostatku bílých krvinek).
- Agresivita.
- Vidění, cítění či slyšení neexistujících jevů (halucinace).
- Závažné problémy s játry, které vedou k selhání jater a zánětu mozku.
- Náhlý vznik závažné vyrážky nebo puchýřů či odlupování kůže. To může být provázeno vysokou horečkou a bolestmi kloubů (erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza, léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky).
- Svalová slabost.
- Závažné problémy s ledvinami.
- Zvětšení prsů u mužů.

**Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

- Pokud je Vám přípravek Esomeprazole Olikla podáván déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčiku v krvi. Nízké hladiny hořčiku se projevují únavou, nechťnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčiku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčiku ve Vaší krvi.
- Zánět ve střevech (vedoucí k průjmům).
- Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

Přípravek Esomeprazole Olikla může ve velmi vzácných případech ovlivňovat bílé krvinky, což vede k nedostatečné obranyschopnosti. Pokud máte infekci s příznaky, jako je horečka se **závažným** zhoršením celkového stavu nebo horečka s příznaky lokální infekce, jako je bolest v krku, hrdle či ústech nebo obtíže při močení, musíte se co nejdříve poradit se svým lékařem, aby bylo možno vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu) na základě krevního testu. Je důležité, abyste v tuto chvíli poskytl(a) informace o užívaných lécích.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Esomeprazole Olikla uchovávat

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Lékař a nemocniční lékárník jsou zodpovědní za správné uchování, používání a likvidaci přípravku Esomeprazole Olikla.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
- Uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Injekční lahvičky však mohou být vystaveny běžnému světlu v místnosti mimo krabičku po dobu až 24 hodin.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Esomeprazole Olikla obsahuje

Léčivou látkou je sodná sůl esomeprazolu. Jedna injekční lahvička prášku pro injekční/infuzní roztok obsahuje 42,5 mg sodné soli esomeprazolu, což odpovídá 40 mg esomeprazolu.

Dalšími složkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu a hydroxid sodný (k úpravě pH).

### Jak přípravek Esomeprazole Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Esomeprazole Olikla je bílý nebo téměř bílý porézni a homogenní lyofilizovaný prášek. Před podáním se z něj připraví roztok.

Velikosti balení: 1, 10 nebo 50 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o., Náměstí Smiřických 42, 281 63 Kostelec nad Černými lesy, Česká republika

#### Výrobce

Laboratorios Normon, S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Španělsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika	Esomeprazole Olikla
Slovenská republika	Esomeprazole Olikla 40 mg prášek pro injekčný/infúzny roztok

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 8. 2. 2024**

---

## NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE JSOU URČENY POUZE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY

### Jak připravit a podávat přípravek Esomeprazole Olikla

Rekonstituovaný roztok je třeba před podáním vizuálně zkontrolovat, zda neobsahuje pevné částice a nezměnil barvu. Má se používat pouze čirý roztok. Nepoužívejte, pokud jsou v rekonstituovaném roztoku přítomny jakékoli částice. Pouze pro jednorázové použití.

Pokud není spotřebován celý rekonstituovaný obsah injekční lahvičky, má být veškerý nepoužitý roztok zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### Způsob přípravy rekonstituovaného roztoku

### Injekce 40 mg

Injekční roztok (8 mg/ml) se připraví přidáním 5 ml 0,9% chloridu sodného pro intravenózní použití do 40mg injekční lahvičky s esomeprazolem.

Rekonstituovaný injekční roztok je čirý a bezbarvý až velmi slabě žlutý.

### Infuze 40 mg

Infuzní roztok se připraví rozpuštěním obsahu jedné injekční lahvičky s esomeprazolem v množství až 100 ml 0,9% chloridu sodného pro intravenózní použití.

Rekonstituovaný infuzní roztok je čirý a bezbarvý až velmi slabě žlutý.

### Infuze 80 mg

Infuzní roztok se připraví rozpuštěním obsahu dvou injekčních lahviček s esomeprazolem 40 mg v množství až 100 ml 0,9% chloridu sodného pro intravenózní použití.

## Způsob podání

### **Injekce**

#### Dávka 40 mg

5 ml rekonstituovaného roztoku (8 mg/ml) má být podáváno jako intravenózní injekce po dobu nejméně 3 minut.

#### Dávka 20 mg

2,5 ml nebo polovina rekonstituovaného roztoku (8 mg/ml) má být podávána jako intravenózní injekce po dobu nejméně 3 minut. Veškerý nepoužitý roztok má být zlikvidován.

#### Dávka 10 mg

1,25 ml rekonstituovaného roztoku (8 mg/ml) má být podáváno jako intravenózní injekce po dobu nejméně 3 minut. Veškerý nepoužitý roztok má být zlikvidován.

### **Infuze**

#### Dávka 40 mg

Rekonstituovaný roztok má být podáván jako intravenózní infuze po dobu 10 až 30 minut.

#### Dávka 20 mg

Polovina rekonstituovaného roztoku má být podávána jako intravenózní infuze po dobu 10 až 30 minut. Veškerý nepoužitý roztok má být zlikvidován.

#### Dávka 10 mg

Čtvrtina rekonstituovaného roztoku má být podávána jako intravenózní infuze po dobu 10 až 30 minut. Veškerý nepoužitý roztok má být zlikvidován.

#### Bolusová dávka 80 mg

Rekonstituovaný roztok má být podáván jako kontinuální intravenózní infuze po dobu 30 minut.

#### Dávka 8 mg/h

Rekonstituovaný roztok má být podáván jako kontinuální intravenózní infuze po dobu nejméně 71,5 hodiny (vypočtená rychlost infuze 8 mg/h). Doba použitelnosti rekonstituovaného roztoku viz bod 6.3 SmPC a viz níže.

## **Jak přípravek Esomeprazole Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Injekční lahvičky však mohou být vystaveny běžnému světlu v místnosti mimo krabičku až po dobu 24 hodin. Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci před použitím byla prokázána po dobu 12 hodin při teplotě 30 °C po rekonstituci infuzním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%). Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po rekonstituci. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po rekonstituci jsou v odpovědnosti uživatele.