

UA/19810/01/01
вип 14.12.2022

КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТУ

1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Еселан 40 мг порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій

2. ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД

Кожен флакон порошку для розчину для ін'єкцій містить омепразолу натрію 42,6 мг, що дорівнює омепразолу 40 мг. Після розчинення 1 мл містить омепразолу натрію 4,26 мг, що дорівнює омепразолу 4 мг.

Повний перелік допоміжних речовин див. у розділі 6.1.

3. ЛІКАРСЬКА ФОРМА

Порошок і розчинник для розчину для ін'єкцій (Порошок для ін'єкцій; і Розчинник для ін'єкцій)

Рівень рН від 8,8 до 9,2

4. КЛІНІЧНІ ОСОБЛИВОСТІ

4.1 Терапевтичні показання

Еселан для внутрішньовенного застосування показаний дорослим в якості альтернативи пероральній терапії при:

- лікуванні виразки дванадцятипалої кишки
- профілактиці рецидивів виразки дванадцятипалої кишки
- лікуванні виразки шлунка
- профілактиці рецидивів виразки шлунка
- у комбінації з відповідними антибіотиками *ерадикації Helicobacter pylori (H. pylori)* при виразковій хворобі
- лікуванні НПЗП-асоційованої виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки
- профілактиці НПЗП-асоційованої виразкової хвороби шлунка та дванадцятипалої кишки у пацієнтів групи ризику
- лікуванні рефлюкс-езофагіту
- довготривалому лікуванні пацієнтів з неактивним рефлюкс-езофагітом
- лікуванні симптоматичної гастроезофагеальної рефлюксної хвороби
- лікуванні Синдрому Золлінгера-Еллісона

4.2 Дозування та спосіб застосування

Дозування

Дорослі

Альтернатива пероральній терапії

Пацієнтам, яким пероральне застосування лікарських засобів є недоцільним, рекомендується внутрішньовенне введення Еселану 40 мг 1 раз на добу. Для пацієнтів із синдромом Золлінгера-Еллісона рекомендована початкова доза Еселану для внутрішньовенного введення становить 60 мг на добу. Можуть знадобитися більша добова доза, т її слід коригувати індивідуально. Якщо доза перевищує 60 мг на добу, її слід розділити та приймати двічі на добу.

Особливі групи населення

Із порушенням функції нирок

Корекція дози не потрібна у пацієнтів із порушенням функції нирок (див. розділ 5.2).

Із порушенням функції печінки

Для пацієнтів із порушенням функції печінки може бути достатньою добова доза 10–20 мг (див. розділ 5.2).

Люди похилого віку

Корекція дози не потрібна у літніх людей (див. розділ 5.2).

Діти

Існує обмежений досвід застосування Еселан для внутрішньовенного застосування дітям.

Спосіб застосування

Розчин для ін'єкцій Еселан слід вводити лише у вигляді внутрішньовенної ін'єкції і не можна додавати до розчинів для інфузій. Після розчинення ін'єкцію слід вводити повільно протягом не менше 2,5 хвилин з максимальною швидкістю 4 мл на хвилину. Інструкції щодо розчинення препарату перед застосуванням див. у розділі 6.6.

4.3 Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини, заміщених бензimidазолів або до будь-якої з допоміжних речовин, перелічених у розділі 6.1.

Омепразол, як і інші інгібітори протонної помпи (ППІ), не слід застосовувати одночасно з нелфінавіром (див. розділ 4.5).

4.4 Особливі попередження та застереження щодо застосування

За наявності будь-яких тривожних симптомів (наприклад, значна ненавмисна втрата ваги, рецидивне блювання, дисфагія, гематемезис або мелена) і при підозрі або наявності виразки шлунка слід виключити злоякісне новоутворення, оскільки лікування може полегшити симптоми та відстрочити діагностику.

Не рекомендується одночасне застосування атазанавіру з інгібіторами протонної помпи (див. розділ 4.5). Якщо неможливо скасувати комбінацію атазанавіру з інгібітором протонної помпи, рекомендується ретельний клінічний моніторинг (наприклад, вірусне навантаження) у поєднанні зі збільшенням дози атазанавіру до 400 мг із 100 мг ритонавіру; не слід перевищувати дозу омепразолу у 20 мг.

Омепразол, як і всі -лікарські засоби, що блокують кислоту, може зменшити всмоктування вітаміну В₁₂ (ціанкобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це слід враховувати у пацієнтів зі зниженими запасами в організмі або факторами ризику зниження всмоктування вітаміну В₁₂ під час тривалої терапії.

Омепразол є інгібітором CYP2C19. Починаючи або закінчуючи лікування омепразолом, слід враховувати можливість взаємодії з препаратами, які метаболізуються за допомогою CYP2C19. Спостерігається взаємодія між клопідогрелем та омепразолом (див. розділ 4.5). Клінічна значущість цієї взаємодії не визначена. У якості запобіжного заходу не рекомендується одночасне застосування омепразолу та клопідогрелю.

Лікування інгібіторами протонної помпи може дещо збільшити ризик шлунково-кишкових інфекцій, таких як *Salmonella* та *Campylobacter*, а у госпіталізованих пацієнтів, можливо, також *Clostridium difficile* (див. розділ 5.1).

Повідомлялося про важку гіпомагніємію у пацієнтів, які отримували інгібітори протонної помпи (ІПП), такі як омепразол, протягом щонайменше трьох місяців, а в більшості випадків протягом року. Серйозні прояви гіпомагніємії, такі як втомлюваність, тетанія, делірій, судоми, запаморочення та шлуночкова аритмія, можуть виникати, але вони починаються у прихованій формі і тому їх можна пропустити. У більшості постраждалих пацієнтів гіпомагніємія покращилася після заміни магнію та припинення ІПП.

Для пацієнтів, яким очікується тривале лікування або які приймають ІПП з дигоксином або препаратами, які можуть спричинити гіпомагніємію (наприклад, діуретики), медичні працівники повинні розглянути можливість вимірювання рівня магнію перед початком лікування ІПП та періодично під час лікування.

Інгібітори протонної помпи, особливо при застосуванні у високих дозах та протягом тривалого періоду (> 1 року), можуть помірно підвищити ризик перелому стегна, зап'ястка та хребта, переважно у літніх людей або за наявності інших визнаних факторів ризику. Спостережні дослідження показують, що інгібітори протонної помпи можуть збільшити загальний ризик переломів на -10-40%. Частково це збільшення може бути спричинене іншими факторами ризику. Пацієнти з ризиком розвитку остеопорозу повинні отримувати допомогу відповідно до поточних клінічних рекомендацій, і вони мають отримувати достатнє споживання вітаміну D і кальцію.

Підгострий шкірний червоний вовчак (ПШЧВ)

Інгібітори протонної помпи пов'язані з дуже рідкісними випадками ПШЧВ. Якщо виникають ураження, особливо на ділянках шкіри, які піддаються впливу сонця, та супроводжуються артралгією, пацієнт повинен негайно звернутися за медичною допомогою, а медичний працівник має розглянути можливість припинення застосування Еселану. ПШЧВ після попереднього лікування інгібітором протонної помпи може збільшити ризик розвитку ПШЧВ при застосуванні інших інгібіторів протонної помпи.

Втручання в лабораторні дослідження

Підвищення рівня хромограніну А (CgA) може перешкоджати дослідженням нейроендокринних пухлин. Щоб уникнути цього впливу, лікування омепразолом слід припинити щонайменше за 5 днів до вимірювання CgA (див. розділ 5.1). Якщо рівні CgA та гастрину не повернулися до контрольного діапазону після початкового вимірювання, його слід повторити через 14 днів після припинення лікування інгібіторами протонної помпи.

Як і при будь-якому тривалому лікуванні, особливо якщо період лікування перевищує 1 рік, пацієнти повинні перебувати під регулярним наглядом.

4.5 Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Вплив омепразолу на фармакокінетику інших діючих речовин

Активні речовини з рН-залежною абсорбцією

Зниження внутрішньошлункової кислотності під час лікування омепразолом може збільшувати або зменшувати всмоктування активних речовин із рН-залежним всмоктуванням у шлунку.

Нелфінавір, атазанавір

Рівні нелфінавіру та атазанавіру в плазмі знижуються при одночасному застосуванні з омепразолом.

Одночасне застосування омепразолу з нелфінавіром протипоказано (див. розділ 4.3). Одночасне застосування омепразолу (40 мг 1 раз на добу) зменшувало середню експозицію нелфінавіру приблизно на 40%, а середня експозиція фармакологічно активного метаболіту M8 була знижена приблизно на 75-90%. Взаємодія також може включати інгібування CYP2C19.

Не рекомендується одночасне застосування омепразолу з атазанавіром (див. розділ 4.4). Одночасне застосування омепразолу (40 мг 1 раз на добу) та атазанавіру 300 мг/100 мг ритонавіру здоровими добровольцями призвело до зниження експозиції атазанавіру на 75%. Збільшення дози атазанавіру до 400 мг не компенсувало вплив омепразолу на експозицію атазанавіру. Одночасне застосування омепразолу (20 мг 1 раз на добу) з атазанавіром 400 мг/100 мг ритонавіру здоровими добровольцями призвело до зниження приблизно на 30% експозиції атазанавіру порівняно з атазанавіром 300 мг/100 мг ритонавіру 1 раз на добу.

Дигоксин

Одночасне лікування омепразолом (20 мг на добу) та дигоксином у здорових добровольців підвищувало біодоступність дигоксину на 10%. Про токсичність дигоксину повідомлялося рідко. Однак слід з обережністю застосовувати омепразол у високих дозах пацієнтам літнього віку. Після цього слід посилити терапевтичний моніторинг дигоксину.

Клопідогрель

Результати досліджень за участю здорових добровольців показали фармакокінетичну (ФК)/фармакодинамічну (ФД) взаємодію між клопідогрелем (300 мг навантажувальної дози /75 мг на добу підтримуючої дози) та омепразолом (80 мг перорально на добу), що призводить до зниження експозиції активного метаболіту клопідогрелю в середньому на 46% та зниження максимального пригнічення (індукованої АДФ) агрегації тромбоцитів у середньому на 16%.

Неузгоджені дані щодо клінічних наслідків ФК/ФД взаємодії омепразолу з точки зору основних серцево-судинних подій були зареєстровані як під час спостережень, так і в клінічних дослідженнях. У якості запобіжного заходу не рекомендується одночасне застосування омепразолу та клопідогрелю (див. розділ 4.4).

Інші діючі речовини

Абсорбція посаконазолу, ерлотинібу, кетоконазолу та ітраконазолу значно знижується, що може призвести до зниження клінічної ефективності. Слід уникати одночасного застосування позаконазолу та ерлотинібу.

Активні речовини, що метаболізуються CYP2C19.

Омепразол є помірним інгібітором CYP2C19, основного ферменту метаболізму омепразолу. Таким чином, можна знизити метаболізм супутніх активних речовин, які також метаболізуються CYP2C19, та збільшити системну експозицію цих речовин. Прикладами таких препаратів є R-варфарин та інші антагоністи вітаміну К, цилостазол, діазепам і фенітоїн.

Цилостазол

У перехресному дослідженні омепразол, який застосовували здоровим добровольцям у дозі 40 мг, підвищував C_{\max} та AUC цилостазолу на 18% і 26% відповідно, а одного з його активних метаболітів — на 29% та 69% відповідно.

Фенітоїн

Рекомендується контролювати концентрацію фенітоїну в плазмі протягом перших двох тижнів після початку лікування омепразолом та, якщо проводиться корекція дози фенітоїну, моніторинг і подальше коригування дози слід здійснювати після закінчення лікування омепразолом.

Невідомий механізм

Саквінавір

Одночасне застосування омепразолу з саквінавіром/ритонавіром призводило до підвищення рівня саквінавіру в плазмі приблизно до 70%, що було пов'язано з гарною переносимістю у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

Такролімус

Повідомлялося про підвищення рівня такролімусу в сироватці крові при одночасному застосуванні омепразолу. Необхідно проводити посилений моніторинг концентрації такролімусу, а також функції нирок (кліренс креатиніну) та, за необхідності, коригувати дозу такролімусу.

Метотрексат

Повідомлялося, що при одночасному застосуванні з інгібіторами протонної помпи у деяких пацієнтів підвищується рівень метотрексату. При застосуванні високих доз метотрексату може знадобитися тимчасова відміна омепразолу.

Вплив інших діючих речовин на фармакокінетику омепразолу

Інгібітори CYP2C19 та/або CYP3A4

Оскільки омепразол метаболізується CYP2C19 та CYP3A4, активні речовини, які, як відомо, інгібують CYP2C19 або CYP3A4 (такі як кларитроміцин та вориконазол), можуть призвести до підвищення рівня омепразолу в сироватці крові шляхом зниження швидкості метаболізму омепразолу. Супутнє лікування вориконазолом призвело до збільшення експозиції омепразолу більш ніж вдвічі. Оскільки високі дози омепразолу переносяться добре, корекція дози омепразолу зазвичай не потрібна. Однак слід розглянути можливість коригування дози у пацієнтів з тяжкою печінковою недостатністю та якщо показано тривале лікування.

Індуктори CYP2C19 та/або CYP3A4

Активні речовини, які, як відомо, індують CYP2C19 або CYP3A4 або обидва (такі як рифампіцин та звіробій), можуть призводити до зниження рівня омепразолу в сироватці крові шляхом підвищення швидкості метаболізму омепразолу.

4.6 Фертильність, вагітність та лактація

Вагітність

Результати трьох проспективних епідеміологічних досліджень (понад 1 000 результатів впливу) вказують на відсутність негативного впливу омепразолу на вагітність або на здоров'я плода/новонародженої дитини. Омепразол можна використовувати під час вагітності.

Грудне вигодовування

Омепразол проникає в грудне молоко, але навряд чи вплине на дитину при застосуванні терапевтичних доз.

Фертильність

Дослідження рацемічної суміші омепразолу на тваринах не виявили впливу на фертильність.

4.7 Вплив на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами

Еселан малоймовірно впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з механізмами. Можуть виникнути такі побічні реакції, як запаморочення та порушення зору (див. розділ 4.8). При ураженні пацієнти не повинні керувати автомобілем або працювати з механізмами.

4.8 Побічні ефекти

Короткий опис профілю безпеки

Найчастішими побічними ефектами (1-10% пацієнтів) є головний біль, біль у животі, запор, діарея, метеоризм та нудота/блювання.

Табличний перелік побічних реакцій

У програмі клінічних випробувань омепразолу та після початку його реалізації були виявлені або підозрювані наступні побічні реакції. Жодна з них не була пов'язана з дозою. Побічні реакції, наведені нижче, класифіковані відповідно до частоти та класу систем органів (КСО). Категорії частоти визначаються відповідно до наступної угоди: дуже часто ($\geq 1/10$), часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), дуже рідко ($< 1/10\ 000$), невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

КСО/частота	Побічна реакція
Розлади системи крові та лімфатичної системи	
Рідко:	Лейкопенія, тромбоцитопенія
Дуже рідко:	Агранулоцитоз, панцитопенія
Розлади імунної системи	
Рідко:	Реакції гіперчутливості, наприклад лихоманка, ангіоневротичний набряк та анафілактична реакція/шок
Розлади обміну речовин і харчування	
Рідко:	Гіпонатріємія
Невідомо:	Гіпомагніємія; важка гіпомагніємія може призвести до гіпокальціємії. Гіпомагніємія також може бути пов'язана з гіпокаліємією.
Психічні розлади	
Нечасто:	Безсоння
Рідко:	Збудження, сплутаність свідомості, депресія
Дуже рідко:	Агресія, галюцинації
Розлади нервової системи	
Часто:	Головний біль
Нечасто:	Запаморочення, парестезії, сонливість
Рідко:	Порушення смаку
Порушення зору	
Рідко:	Затуманений зір
Розлади слуху та лабіринтні порушення	
Нечасто:	Запаморочення
Респіраторні, торакальні та середостінні розлади	
Рідко:	Бронхоспазм
Шлунково-кишкові розлади	
Часто:	Біль у животі, запор, діарея, метеоризм, нудота/блювання Поліпи фундальної залози (доброякісні)
Рідко:	Сухість у роті, стоматит, кандидоз шлунково-кишкового тракту
Невідомо:	Мікроскопічний коліт
Гепатобіліарні порушення	
Нечасто:	Підвищення рівня печінкових ферментів
Рідко:	Гепатит з жовтяницею або без неї
Дуже рідко:	Печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів із наявними захворюваннями печінки
Розлади шкіри та підшкірної клітковини	
Нечасто:	Дерматит, свербіж, висип, кропив'янка
Рідко:	Алопеція, світлочутливість
Дуже рідко:	Мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз (ТЕН)
Невідомо:	Підгострий шкірний червоний вовчак (див. розділ 4.4)
Розлади опорно-рухового апарату та сполучної тканини	
Нечасто:	Перелом стегна, зап'ястя або хребта
Рідко:	Артралгія, міалгія
Дуже рідко:	М'язова слабкість

Розлади нирок і сечовивідних шляхів	
Рідко:	Інтерстиціальний нефрит
Розлади репродуктивної системи та молочних залоз	
Дуже рідко:	Гінекомастія
Загальні розлади та реакції у місці введення	
Нечасто:	Нездужання, периферичні набряки
Рідко:	Підвищене потовиділення

Повідомлялося про незворотні порушення зору в поодиноких випадках тяжкохворих пацієнтів, які отримували омепразол внутрішньовенне, особливо у високих дозах, але причинно-наслідковий зв'язок не встановлений.

Повідомлення про підозрілі побічні реакції

Повідомлення про підозрілі побічні реакції після видачі ліцензії на виготовлення лікарського засобу є важливими. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції, через національну систему звітності.

4.9 Передозування

Існує обмежена інформація щодо наслідків передозування омепразолу у людей. У літературі були описані дози до 560 мг, а іноді надходили повідомлення, коли разові пероральні дози досягали 2 400 мг омепразолу (у 120 разів вище звичайної рекомендованої клінічної дози). Повідомлялося про нудоту, блювання, запаморочення, біль у животі, діарею та головний біль. Також в окремих випадках описані апатія, депресія та сплутаність свідомості.

Описані симптоми були минушими, про серйозні наслідки не повідомлялося. Швидкість елімінації не змінювалася (кінетика першого порядку) зі збільшенням доз. Лікування, при необхідності, симптоматичне.

Внутрішньовенні дози до 270 мг в один день та до 650 мг протягом триденного періоду вводилися в клінічних дослідженнях без будь-яких дозозалежних побічних реакцій.

5. ФАРМАКОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ

5.1 Фармакодинамічні властивості

Фармакотерапевтична група: Препарати для лікування кислотозалежних розладів, інгібітори протонної помпи, код АТС: A02BC01

Механізм дії

Омепразол, рацемічна суміш двох енантіомерів, зменшує секрецію шлункової кислоти завдяки чітко спрямованому механізму дії. Це специфічний інгібітор кислотного насоса в паріетальних клітинах. Він швидко діє та забезпечує контроль шляхом оборотного пригнічення секреції шлункової кислоти при дозуванні один раз на добу.

Омепразол є слабкою основою, концентрується та перетворюється в активну форму у сильно кислому середовищі внутрішньоклітинних каналців паріетальних клітин, де він пригнічує фермент $H^+K^+ -ATP$ -азу, кислотний насос. Цей вплив на кінцевий етап процесу утворення шлункової кислоти є дозозалежним та забезпечує високоефективне пригнічення як основної, так і стимульованої секреції кислоти, незалежно від подразника.

Фармакодинамічні ефекти

Усі спостережувані фармакодинамічні ефекти можна пояснити впливом омепразолу на секрецію кислоти.

Вплив на секрецію шлункової кислоти

Внутрішньовенне введення омепразолу викликає дозозалежне пригнічення секреції шлункової кислоти у людей. Для негайного досягнення такого ж зниження внутрішньошлункової кислотності, як і після повторного прийому 20 мг перорально, рекомендується перша доза 40 мг внутрішньовенно. Це призводить до негайного зниження внутрішньошлункової кислотності та середнього зниження протягом 24 годин приблизно на 90% як для внутрішньовенної ін'єкції, так і для внутрішньовенної інфузії.

Пригнічення секреції кислоти пов'язане з площею під кривою «концентрація у плазмі крові – час» (AUC) омепразолу, а не з фактичною концентрацією в плазмі в певний момент часу.

Під час лікування омепразолом не спостерігалось тахіфілаксії.

Вплив на *H. pylori*

H. pylori асоціюється з виразковою хворобою, включаючи виразкову хворобу дванадцятипалої кишки та шлунка. *H. pylori* є основним фактором розвитку гастриту. *H. pylori* разом із шлунковою кислотою є основними факторами розвитку виразкової хвороби. *H. pylori* є основним фактором розвитку атрофічного гастриту, який пов'язаний із підвищеним ризиком розвитку раку шлунку.

Ерадикація *H. pylori* за допомогою омепразолу та протимікробних препаратів пов'язана з високою швидкістю загоєння та тривалої ремісії пептичних виразок.

Інші ефекти, пов'язані з інгібуванням кислоти

Під час тривалого лікування повідомлялося про дещо підвищену частоту виникнення залозистих кіст шлунку. Ці зміни є фізіологічним наслідком вираженого пригнічення секреції кислоти, є доброякісними та, мабуть, оборотними.

Зниження кислотності шлункового соку будь-яким способом, включаючи інгібітори протонної помпи, збільшує кількість бактерій, які зазвичай присутні в шлунково-кишковому тракті. Лікування препаратами, що знижують кислотність, може дещо збільшити ризик шлунково-кишкових інфекцій, таких як *Salmonella* та *Campylobacter*, а у госпіталізованих пацієнтів, можливо, також *Clostridium difficile*.

Під час лікування антисекреторними лікарськими засобами рівень гастрину в сироватці крові підвищується у відповідь на зниження секреції кислоти. Також CgA підвищується через зниження кислотності шлунка. Підвищення рівня CgA може перешкоджати дослідженням на нейроендокринні пухлини. Наявні опубліковані дані свідчать про те, що прийом інгібіторів протонної помпи слід припинити за від 5 днів до 2 тижнів до вимірювання CgA. Це робиться для того, щоб дозволити рівням CgA, які можуть бути хибно підвищені після лікування ІПП, повернутися до контрольного діапазону.

У деяких пацієнтів (як дітей, так і дорослих) під час тривалого лікування омепразолом спостерігалось збільшення кількості клітин ЕХЛ, що, ймовірно, пов'язане з підвищенням рівня гастрину в сироватці крові. Результати вважаються такими, що не мають клінічного значення.

5.2 Фармакокінетичні властивості

Розподіл

Уявний об'єм розподілу у здорових добровольців становить приблизно 0,3 л/кг (l/kg) маси тіла. Омепразол зв'язується з білками плазми на 97%.

Біотрансформація

Омепразол повністю метаболізується системою цитохрому P450 (CYP). Основна частина його метаболізму залежить від поліморфно експресованого CYP2C19, відповідального за утворення гідроксіомепразолу, основного метаболіту в плазмі. Інша частина залежить від іншої специфічної ізоформи, CYP3A4, відповідальної за утворення омепразолсульфону. Як наслідок високої спорідненості омепразолу до CYP2C19, існує потенціал для конкурентного інгібування та метаболічної взаємодії препарату з іншими субстратами для CYP2C19. Однак через низьку спорідненість до CYP3A4 омепразол не здатний пригнічувати метаболізм інших субстратів CYP3A4. Крім того, омепразол не має інгібуючої дії на основні ферменти CYP.

Приблизно 3% європейської популяції та 15-20% азійської популяції не мають функціонального ферменту CYP2C19, тому їх називають повільними метаболізаторами. У таких осіб метаболізм омепразолу, ймовірно, в основному каталізується CYP3A4. Після багаторазового прийому 20 мг омепразолу один раз на добу середнє значення AUC було у 5–10 разів вищим у повільних метаболізаторів, ніж у суб'єктів із функціональним ферментом CYP2C19 (швидкі метаболізатори). Середні пікові концентрації в плазмі також були вищими, у 3-5 разів. Ці дані не впливають на дозування омепразолу.

Виведення

Загальний плазмовий кліренс становить приблизно 30–40 л/год після одноразової дози. Період напіввиведення омепразолу з плазми зазвичай становить менше однієї години як після одноразового прийому, так і після повторного прийому один раз на добу. Омепразол повністю виводиться з плазми між прийомами. Майже 80% дози омепразолу виводиться у вигляді метаболітів із сечею, решта — з фекаліями, головним чином із секрецією жовчі.

Лінійність/нелінійність

AUC омепразолу збільшується при повторному застосуванні внаслідок зниження системного кліренсу, ймовірно, спричиненого пригніченням ферменту CYP2C19 омепразолом та/або його метаболітами (наприклад, сульфеном). Жоден метаболіт не впливає на секрецію шлункової кислоти.

Особливі групи населення

Із порушенням функції печінки

Метаболізм омепразолу у пацієнтів із порушенням функції печінки порушується, що призводить до підвищення AUC. Омепразол не виявив тенденції до кумуляції при застосуванні один раз на добу.

Із порушенням функції нирок

Фармакокінетика омепразолу, включаючи системну біодоступність та швидкість виведення, не змінюється у пацієнтів зі зниженою функцією нирок.

Люди похилого віку

Швидкість метаболізму омепразолу дещо знижується у пацієнтів літнього віку (75-79 років).

5.3 Доклінічні дані з безпеки

Гіперплазія ECL-клітин шлунка та карциноїди спостерігалися під час довгочасних досліджень на щурах, які отримували омепразол. Ці зміни є результатом тривалої гіпергастринемії внаслідок інгібування кислоти. Подібні результати отримали після лікування антагоністами H₂-рецепторів, інгібіторами протонної помпи та після часткової фундектомії. Таким чином, ці зміни не є результатом прямого впливу будь-якої окремої діючої речовини.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНІ ДАНІ

6.1 Перелік допоміжних речовин

Флакони з активною речовиною

Гідроксид натрію (для регулювання рівня рН)

Ампула розчинника

Кислота лимонна моногідрат (для регулювання рівня рН),

Макрогол 400,

Вода для ін'єкцій

6.2 Несумісність

Цей лікарський засіб не слід змішувати з іншими лікарськими засобами, крім тих, що зазначені в розділі 6.6.

6.3 Термін придатності

Нерозкрита упаковка: 3 роки.

Відновлений розчин:

Хімічна та фізична стабільність під час використання була продемонстрована протягом 4 годин при 25⁰С або 12 годин при (2-8) °С після відновлення.

З мікробіологічної точки зору, препарат слід використати негайно, якщо він не був відновлений у контрольованих та валідованих асептичних умовах.

6.4 Особливі застереження при зберіганні

Зберігати при температурі не вище 25°C.

Зберігати контейнери у зовнішній картонній упаковці для захисту від світла. Однак флакони можна зберігати під дією звичайного освітлення в приміщенні поза коробкою до 24 годин.

Умови зберігання після розчинення лікарського засобу див. у розділі 6.3.

6.5 Характер та вміст контейнера

Комбінований пакет (I+II):

I: Суха речовина у флаконі 12 мл з безбарвного скла, тип I. Пробка з бромбутилкаучуку, ковпачок з алюмінію та пластикова кришка з поліпропілену.

II: 10 мл розчинника в ампулі.

Розмір упаковки: 1x40 мг (I+II)

6.6 Особливі запобіжні заходи щодо утилізації та іншого поводження

Розчин для ін'єкцій Еселан отримують шляхом розчинення ліофілізованої речовини в розчиннику, що додається. Не можна використовувати інший розчинник.

На стабільність омепразолу впливає рівень рН розчину для ін'єкцій, тому для розведення не можна використовувати інші розчинники або інші кількості. Розчини, приготовлені неправильно, можна визначити за зміною кольору від жовтого до коричневого, тому їх не можна використовувати. Використовуйте лише прозорі, безбарвні або бліді жовтувато-коричневі розчини.

Підготовка

ПРИМІТКА. Кроки з 1 по 5 слід виконувати в безпосередній послідовності:

1. Шприцом наберіть весь розчинник з ампули (10 мл).
2. Додайте приблизно 5 мл розчинника у флакон з ліофілізованим омепразолом.
3. Наберіть якомога більше повітря з флакона назад у шприц. Це полегшить додавання залишків розчинника.
4. Додайте решту розчинника у флакон, переконайтеся, що шприц порожній.
5. Обертайте та струсіть флакон, щоб переконатися, що весь ліофілізований омепразол розчинився.

Еселан розчин для ін'єкцій слід вводити лише у вигляді внутрішньовенної ін'єкції і не можна додавати до розчинів для інфузій. Після розчинення ін'єкцію слід вводити повільно протягом не менше 2,5 хвилин з максимальною швидкістю 4 мл на хвилину.

Будь-який невикористаний продукт або відходи слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

7. ВЛАСНИК РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А,
Ахайя 4 і Троїзінія,
14 564 Кіфісія Аттика,
Греція

8. НОМЕР (-А) РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

<[Заповнюється конкретним органом у конкретній країні]>

9. ДАТА ВИДАЧІ ПЕРШОГО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ / ЙОГО ПОНОВЛЕННЯ

<[Заповнюється конкретним органом у конкретній країні]>

10. ДАТА ПЕРЕГЛЯДУ ТЕКСТУ

UA/19810/01/01
lip 14.12.2022

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

Інструкція з медичного застосування лікарського засобу

Еселан 40 мг у формі порошку та розчинника для розчину для ін'єкцій

Омепразол

Уважно прочитайте всю цю інструкцію, перш ніж почати приймати цей препарат, оскільки вона містить важливу для Вас інформацію.

- Збережіть цю інструкцію. Можливо, доведеться звернутися до неї ще раз.
- Якщо у Вас є додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- У разі виникнення будь-яких побічних ефектів, зверніться до свого лікаря або фармацевта. Це також стосується будь-яких можливих побічних ефектів, що не зазначені в цій інструкції. Дивіться розділ 4.

Що міститься в цій інструкції

1. Що таке Еселан та для чого його застосовують
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Еселан
3. Як приймати Еселан
4. Можливі побічні ефекти
5. Як зберігати Еселан
6. Вміст препарату та інша інформація

1. Що таке Еселан та для чого його застосовують

Еселан містить діючу речовину омепразол. Він належить до групи лікарських засобів під назвою «інгібітори протонної помпи». Вони зменшують кількість кислоти, яку виробляє людський шлунок.

Еселан і розчинник для розчину для ін'єкцій можна використовувати у якості альтернативної пероральної терапії.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати Еселан

Забороняється приймати Еселан:

- При наявності алергії на омепразол або будь-який з інших інгредієнтів цього препарату (перелічених у розділі 6).
- При наявності алергії на інші інгібітори протонної помпи (наприклад, пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).
- При прийомі препаратів, що містять нелфінавір (застосовується при ВІЛ-інфекції).

Забороняється приймати Еселан при наявності будь-чого з перерахованого вище. У разі невпевненості зверніться до свого лікаря або фармацевта перед прийомом цього препарату.

Попередження та застереження

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, медсестрою або фармацевтом перед прийомом Еселану. Цей препарат може приховувати симптоми інших захворювань. Тому, якщо будь-що з наведеного нижче виникло до або після введення Еселану, негайно зверніться до свого лікаря:

- Безпричинна суттєва втрата ваги і проблеми з ковтанням.
- Біль у шлунку або розлад травлення.
- Блювання їжею або кров'ю.
- Чорний кал (фекалії з плямами крові).
- Важка або постійна діарея, оскільки омепразол незначно збільшує частоту інфекційної діареї.
- Серйозні проблеми з печінкою.

- Наявність коли-небудь шкірної реакції після лікування препаратом, подібним до Еселану, який знижує кислотність шлунка.
- Необхідно здати специфічний аналіз крові (хромогранін А).

Приєм інгібіторів протонної помпи, таких як Еселан, особливо протягом періоду більше одного року, може дещо підвищити ризик перелому стегна, зап'ястка або хребта. Повідомте свого лікаря про остеопороз або прийом кортикостероїдів (що можуть збільшити ризик остеопорозу).

У разі появи висипу на шкірі, особливо на ділянках, які піддаються впливу сонця, якнайшвидше повідомте про це свого лікаря, оскільки може знадобитися припинити лікування Еселаном. Не забудьте також згадати будь-які інші побічні ефекти, наприклад біль у суглобах.

Діти та підлітки

Забароняйтеся приймати цей препарат дітям і підліткам віком до 18 років. Досвід застосування препарату Еселан для внутрішньовенного введення дітям обмежений.

Інші лікарські засоби та Еселан

Повідомте свого лікаря, медсестру або фармацевта про поточний, нещодавній або майбутній прийом інших ліків. Теж саме стосується ліків, які відпускаються без рецепту. Таке застереження пояснюється тим, що Еселан може впливати на дію деяких ліків, а деякі ліки можуть впливати на Еселан.

Забаронено приймати Еселан при застосуванні ліків, що містять **нелфінавір** (використовується для лікування ВІЛ-інфекції).

Повідомте свого лікаря, медсестру або фармацевта у разі прийому наступних ліків:

- Кетоконазол, ітраконазол, позаконазол або вориконазол (для лікування інфекцій, спричинених грибком).
- Дигоксин (для лікування проблем із серцем)
- Діазепам (для лікування тривоги, розслаблення м'язів або при епілепсії).
- Фенітоїн (при епілепсії). У разі прийому фенітоїну лікар має здійснювати контроль над початком і припинення вживання Еселану.
- Ліки, які використовуються для розрідження крові, такі як варфарин або інші блокатори вітаміну К. Лікар має спостерігати за початком і припиненням прийому Еселану
- Рифампіцин (для лікування туберкульозу)
- Атазанавір (для лікування ВІЛ-інфекції)
- Такролімус (при трансплантації органів)
- Звіробій (*Hypericum perforatum*) (для лікування легкої депресії)
- Цилостазол (для лікування переміжної кульгавості)
- Саквінавір (для лікування ВІЛ-інфекції)
- Клопідогрель (для запобігання утворенню тромбів)
- Ерлотиніб (для лікування раку)
- Метотрексат (хіміотерапевтичний препарат, який використовується у високих дозах для лікування раку) – у разі прийому високої дози метотрексату, лікар може тимчасово припинити лікування Еселаном.

У разі призначення таких антибіотиків, як амоксицилін і кларитроміцин, а також Еселану для лікування виразок, спричинених інфекцією *Helicobacter pylori*, не забудьте повідомити свого лікаря про будь-які інші ліки, які приймаєте.

Вагітність, годування груддю та фертильність

У разі вагітності, грудного годування, підозри чи планування завагітніти, зверніться за порадою до свого лікаря, медсестри або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат.

Омепразол проникає в грудне молоко, але навряд чи вплине на дитину при застосуванні терапевтичних доз. Лікар прийматиме рішення щодо можливості прийому Еселану у разі грудного годування.

Керування транспортними засобами та механізмами

Еселан не впливатиме на здатність керувати автомобілем або працювати з будь-якими інструментами чи механізмами. Можуть виникнути такі побічні ефекти, як запаморочення та порушення зору (див. розділ 4). У разі ураження не слід керувати автомобілем або працювати з механізмами.

Цей препарат містить менше 1 ммоль (mmol) натрію (23 мг) на флакон, тобто практично він відсутній.

3. Як приймати Еселан

- Еселан можуть приймати дорослі, у тому числі люди похилого віку.
- Досвід застосування препарату Еселан для внутрішньовенного введення дітям обмежений.

Прийом Еселан

- Лікар визначатиме дозування Еселану
- Препарат вводять у вигляді ін'єкції в одну із вен .

У разі передозування Еселану

У разі передозування Еселаном негайно зверніться до лікаря.

У разі виникнення будь-яких додаткових питань щодо застосування цього препарату, зверніться до свого лікаря, медсестри або фармацевта.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі ліки, цей препарат може викликати побічні ефекти, хоча вони виникають не у всіх.

У разі виникнення будь-яких із наведених нижче рідкісних, але серйозних побічних ефектів, припиніть використання Еселану і негайно зверніться до лікаря:

- Раптове свистяче дихання, набряк губ, язика та горла або тіла, висип, непритомність або труднощі з ковтанням (важка алергічна реакція).
- Почервоніння шкіри з пухирями або лушенням. Також можуть з'явитися сильні пухирі та кровотечі на губах, очах, роті, носі та статевих органах. Це може бути «синдром Стівенса-Джонсона» або «токсичний епідермальний некроліз».
- Жовта шкіра, темна сеча та втома можуть бути симптомами проблем з печінкою.

Інші побічні ефекти:

Поширені побічні ефекти (можуть спостерігатися у 1 з 10 осіб)

- Головний біль.
- Розлади шлунку або кишечника: діарея, біль у шлунку, запор, вітряка (метеоризм).
- Почуття слабкості (нудота) або слабкість (блювання).
- Доброякісні поліпи в шлунку

Нечасті побічні ефекти (можуть спостерігатися не більше ніж у 1 із 100 осіб)

- Набряки стоп і щиколоток.
- Порушений сон (безсоння).
- Запаморочення, поколювання, відчуття сонливості.
- Відчуття обертання (запаморочення).

- Зміни в аналізах крові, які перевіряють, як працює печінка.
- Шкірний висип, горбиста висипка (кропив'янка) та свербіж шкіри.
- Загальне погане самопочуття та відсутність сил.

Рідкісні побічні ефекти (можуть спостерігатися у 1 з 1000 осіб)

- Проблеми з кров'ю, такі як зменшення кількості лейкоцитів або тромбоцитів. Вони можуть спричинити слабкість, синці або збільшити ймовірність інфекцій.
- Алергічні реакції, іноді дуже важкі, включаючи набряк губ, язика та горла, лихоманку, хрипи.
- Низький рівень натрію в крові. Він може викликати слабкість, нудоту (блювоту) і судоми.
- Почуття збудження, розгубленості або депресії.
- Зміни смаку.
- Проблеми із зором, такі як розмитість зору.
- Раптове відчуття свистячого дихання або задишки (bronхоспазм).
- Сухість у роті.
- Запалення внутрішньої частини ротової порожнини.
- Інфекція під назвою «молочниця», яка може вражати кишечник і викликається грибок.
- Проблеми з печінкою, включаючи жовтяницю, яка може спричинити жовту шкіру, темну сечу та втому.
- Випадання волосся (алопеція).
- Висип на шкірі під час дії сонячних променів.
- Болі в суглобах (артралгія) або болі в м'язах (міалгія).
- Серйозні проблеми з нирками (інтерстиціальний нефрит).
- Підвищене потовиділення.

Дуже рідкісні побічні ефекти (можуть спостерігатися не більше ніж у 1 з 10 000 осіб)

- Зміни аналізу крові, включаючи агранулоцитоз (недолік лейкоцитів).
- Агресія.
- Бачити, відчувати або чути речі, яких немає (галюцинації).
- Серйозні проблеми з печінкою, що призводять до печінкової недостатності та запалення головного мозку.
- Раптова поява сильного висипу або утворення пухирів чи лущення шкіри. Ці прояви можуть бути пов'язані з високою температурою та болями в суглобах (мультиформна еритема, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).
- М'язова слабкість.
- Збільшення грудей у чоловіків.

Невідомі (частоту неможливо оцінити за наявними даними)

- Запалення в кишечнику (що призводить до діареї).
- У разі прийому Еселану більше трьох місяців може знизитися рівень магнію у крові. Низький рівень магнію може відчуватися як втома, мимовільні скорочення м'язів, дезорієнтація, судоми, запаморочення або прискорене серцебиття. У разі виникнення будь-яких з цих симптомів, будь ласка, негайно повідомте свого лікаря. Низький рівень магнію також може призвести до зниження рівня калію або кальцію в крові. Ваш лікар може прийняти рішення про проведення регулярних аналізів крові для моніторингу рівня магнію.
- Висип, можливо, з болем у суглобах.

Повідомлялося про незворотні порушення зору в поодиноких випадках тяжкохворих пацієнтів, які отримували Еселан внутрішньовенно, особливо у високих дозах, але причинно-наслідковий зв'язок не встановлений.

Еселан у дуже рідкісних випадках може впливати на лейкоцити, що призводить до імунодефіциту. У разі виникнення інфекції з такими симптомами, як лихоманка з **різко** погіршеним загальним станом або лихоманка з симптомами місцевої інфекції, такими як біль у

шиї, горлі чи роті або труднощі з сечовипусканням, якомога швидше зверніться до лікаря, щоб відсутність лейкоцитів (агранулоцитоз) можна виключити за допомогою аналізу крові. Не забудьте надати інформацію про ліки, які приймаєте.

Повідомлення про побічні ефекти

У разі виникнення будь-яких побічних ефектів зверніться до свого лікаря, медсестри або фармацевта. Теж саме стосується у разі будь-яких можливих побічних ефектів, не зазначених в цій інструкції. Також передбачена можливість повідомити про побічні ефекти безпосередньо через національну систему звітності. Повідомляючи про побічні ефекти, можна допомогти отримати більше інформації про безпеку цього препарату.

5. Як зберігати Еселан

Зберігайте цей препарат у недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці та коробці після слова «EXP». Термін придатності відноситься до останнього дня зазначеного місяця.

Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігайте цей препарат в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Термін придатності після розчинення:

Відновлений розчин не слід зберігати при температурі вище 25°C і рекомендується використати протягом 4 годин після приготування або 12 годин при (2-8)°C. З мікробіологічної точки зору препарат слід використовувати негайно, якщо він не був відновлений у контрольованих та перевірених асептичних умовах.

Не викидайте ліки у стічні води чи побутові відходи. Зверніться до свого фармацевта щодо утилізації ліків, які більше не користуєтеся. Ці заходи допоможуть захистити навколишнє середовище.

6. Вміст препарату та інша інформація

Вміст Еселану

- Діюча речовина - омепразол. Кожен флакон порошку для розчину для ін'єкцій містить омепразолу натрію, що дорівнює 40 мг омепразолу.
- Інші інгредієнти:
Порошок для ін'єкцій: натрію гідроксид
Розчинник для ін'єкцій: кислота лимонна моногідрат (для корекції рівня рН), макрогол 400, вода для ін'єкцій.

Зовнішній вигляд Еселану та вміст упаковки

Еселан 40 мг порошок і розчинник для розчину для ін'єкцій (Порошок для ін'єкцій; і Розчинник для відновлення розчину для ін'єкцій) поставляється в комбінованій упаковці, що складається з флакона, який містить суху речовину (I), і ампули, що містить розчинник (II).

Сухий порошок у флаконі перетворюється на розчин перед прийомом.

Розмір упаковки: 1x40 мг (I+II)

Власник реєстраційного посвідчення

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А,
Ахайя 4 і Троїзінія,
14 564 Кіфісія Аттика,
Греція

Виробник

АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А,
61-й км Національної Дороги Афіни-Ламія,
Схіматарі Віотія 32009,
Греція

Ця інструкція востаннє переглянута в березні 2018 року

Наступна інформація призначена лише для медичних працівників:

Розчин для ін'єкцій Еселан отримують шляхом розчинення ліофілізованої речовини в розчиннику, що додається. Заборонено використовувати інший розчинник.

На стабільність омепразолу впливає рівень рН розчину для ін'єкцій, тому для розведення не можна використовувати інші розчинники або інші кількості. Розчини, приготовлені неправильно, можна визначити за зміною кольору від жовтого до коричневого, тому їх не можна використовувати. Використовуйте лише прозорі, безбарвні або бліді жовтувато-коричневі розчини.

Підготовка**ПРИМІТКА. Кроки 1-5 слід виконувати в безпосередній послідовності:**

1. Шприцом набрати весь розчинник з ампули (10 мл).
2. Додати приблизно 5 мл розчинника у флакон з ліофілізованим омепразолом.
3. Набрати якомога більше повітря з флакона назад у шприц. Це полегшить додавання залишків розчинника.
4. Додати решту розчинника у флакон, переконатися, що шприц порожній.
5. Обертати та струсити флакон, щоб переконатися, що весь ліофілізований омепразол розчинився.

Еселан розчин для ін'єкцій слід вводити лише у вигляді внутрішньовенної ін'єкції і не можна додавати до розчинів для інфузій. Після розчинення ін'єкцію слід вводити повільно протягом не менше 2,5 хвилин з максимальною швидкістю 4 мл на хвилину.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Eselan 40 mg Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φιαλίδιο περιέχει νατριούχο ομεπραζόλη 42,6 mg, που ισοδυναμεί με 40 mg ομεπραζόλης. Μετά την ανασύσταση, 1 ml περιέχει νατριούχο ομεπραζόλη 4,26 mg, που ισοδυναμεί με 4 mg ομεπραζόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα
pH 8.8 to 9.2

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Eselan για ενδοφλέβια χρήση ενδείκνυται σε ενήλικες ως εναλλακτικό της από στόματος θεραπείας για τις ακόλουθες ενδείξεις:

- Θεραπεία δωδεκαδακτυλικών ελκών
- Πρόληψη της υποτροπής των δωδεκαδακτυλικών ελκών
- Θεραπεία γαστρικών ελκών
- Πρόληψη της υποτροπής των γαστρικών ελκών
- Σε συνδυασμό με κατάλληλα αντιβιοτικά, εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού (*H. pylori*) σε πεπτικό έλκος
- Θεραπεία των σχετιζόμενων με ΜΣΑΦ γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών
- Πρόληψη των σχετιζόμενων με ΜΣΑΦ γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο
- Θεραπεία της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Μακροχρόνια αντιμετώπιση ασθενών με επουλωμένη οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση
- Θεραπεία της συμπτωματικής γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης
- Θεραπεία του συνδρόμου Zollinger-Ellison

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Εναλλακτικά της από στόματος θεραπείας

Σε ασθενείς όπου η χρήση των από στόματος φαρμακευτικών προϊόντων δεν είναι κατάλληλη, συνιστάται το Eselan IV 40 mg άπαξ ημερησίως. Σε ασθενείς με σύνδρομο Zollinger-Ellison η συνιστώμενη, ενδοφλεβίως χορηγούμενη αρχική δόση Eselan είναι 60 mg ημερησίως. Μπορεί να απαιτούνται υψηλότερες ημερήσιες δόσεις και η προσαρμογή της δόσης πρέπει να είναι εξατομικευμένη. Όταν οι δόσεις υπερβαίνουν τα 60 mg ημερησίως, η δόση θα πρέπει να διαιρείται και να χορηγείται δις ημερησίως.

Το Eselan ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται μόνο ως ενδοφλέβια ένεση και δεν πρέπει να

προστίθεται στο διάλυμα έγχυσης .

Μετά την ανασύσταση η ένεση πρέπει να δίνεται αργά για ένα διάστημα τουλάχιστον 2,5 λεπτών με μέγιστο ρυθμό 4 ml ανά λεπτό .

Για οδηγίες ανασύστασης του προϊόντος πριν τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία μια ημερήσια δόση των 10-20 mg μπορεί να επαρκεί (βλέπε παράγραφο 5.2).

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους ασθενείς (βλέπε παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η εμπειρία με Eselan για ενδοφλέβια χρήση σε παιδιά είναι περιορισμένη.

Τρόπος χορήγησης

Το Eselan ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται μόνο ως ενδοφλέβια ένεση και δεν πρέπει να προστίθεται στο διάλυμα έγχυσης .

Μετά την ανασύσταση η ένεση πρέπει να δίνεται αργά για ένα διάστημα τουλάχιστον 2,5 λεπτών με μέγιστο ρυθμό 4 ml ανά λεπτό .

Για οδηγίες ανασύστασης του προϊόντος πριν τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, στις υποκατεστημένες βενζιμιδαζόλες, ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Η ομεπραζόλη όπως και άλλοι αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (PPIs) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με νελφίναβιρη (βλέπε παράγραφο 4.5).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παρουσία οποιωνδήποτε προειδοποιητικών συμπτωμάτων (π.χ., σημαντική ακούσια απώλεια σωματικού βάρους, υποτροπιάζων έμετος, δυσφαγία, αιματέμεση ή μέλαινα) και επί υποψίας ή παρουσίας γαστρικού έλκους, πρέπει να αποκλείεται η κακοήθεια, καθώς η θεραπεία μπορεί να ανακουφίσει από τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση.

Η συγχορήγηση αταζαναβίρης με αναστολείς αντλίας πρωτονίων δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.5). Εάν ο συνδυασμός αταζαναβίρης με έναν αναστολέα της αντλίας πρωτονίων κρίνεται αναπόφευκτος, συνιστάται στενή κλινική παρακολούθηση (π.χ., ικώ φορτίο) σε συνδυασμό με αύξηση της δόσης της αταζαναβίρης στα 400 mg με 100 mg ριτοναβίρης. Η δόση της ομεπραζόλης δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 20 mg.

Η ομεπραζόλη, όπως όλα τα φάρμακα που είναι αναστολείς της έκκρισης οξέων, μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της βιταμίνης B₁₂ (κυανοκοβαλαμίνη) λόγω υποχλωρυδίας ή αχλωρυδίας. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με μειωμένες αποθήκες στον οργανισμό ή παράγοντες κινδύνου για μειωμένη απορρόφηση της βιταμίνης B₁₂ που υποβάλλονται σε μακροχρόνια θεραπεία.

Η ομεπραζόλη είναι αναστολέας του CYP2C19. Κατά την έναρξη ή τη διακοπή της θεραπείας με ομεπραζόλη, πρέπει να εξετάζεται η πιθανότητα αλληλεπιδράσεων με φάρμακα τα οποία μεταβολίζονται μέσω του CYP2C19. Αλληλεπίδραση παρατηρείται μεταξύ κλοπιδογρέλης και ομεπραζόλης (βλέπε παράγραφο 4.5). Η κλινική σημασία αυτής της αλληλεπίδρασης είναι αβέβαιη. Προληπτικά, η ταυτόχρονη χρήση ομεπραζόλης και κλοπιδογρέλης πρέπει να αποθαρρύνεται.

Η θεραπεία με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης γαστρεντερικών λοιμώξεων, όπως από σαλμονέλα και καμπυλοβακτηρίδιο και σε νοσηλευμένους ασθενείς, ενδεχομένως και από *Clostridium difficile* (βλέπε παράγραφο 5.1).

Σοβαρή υπομαγνησιαμία έχει αναφερθεί σε ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με αναστολείς αντλίας πρωτονίων (PPIs), όπως ομεπραζόλη, για τουλάχιστον τρεις μήνες και στις περισσότερες περιπτώσεις για ένα έτος. Σοβαρές εκδηλώσεις υπομαγνησιαμίας, όπως κόπωση, τετανία, παραλήρημα, σπασμοί, ζάλη και κοιλιακή αρρυθμία μπορούν να εμφανιστούν αλλά μπορεί να ξεκινήσουν εν αγνοία και να παραβλεφθούν. Στους περισσότερους προσβεβλημένους ασθενείς, η υπομαγνησιαμία βελτιώθηκε μετά τη χορήγηση συμπληρώματος μαγνησίου και τη διακοπή του PPI.

Για τους ασθενείς που αναμένεται να υποβληθούν σε παρατεταμένη θεραπεία ή που λαμβάνουν PPI με διγοξίνη ή φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν υπομαγνησιαμία (π.χ., διουρητικά), οι επαγγελματίες φροντίδας της υγείας θα πρέπει να εξετάζουν το ενδεχόμενο μέτρησης των επιπέδων μαγνησίου πριν από την έναρξη της θεραπείας με PPI και σε περιοδική βάση κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Οι αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, ειδικά εάν χρησιμοποιούνται σε υψηλές δόσεις και σε πλαίσιο θεραπείας μεγάλης διάρκειας (>1 έτος), μπορεί να προκαλέσουν μέτρια αύξηση του κινδύνου εμφάνισης κατάγματος ισχίου, καρπού και σπονδυλικής στήλης, κυρίως σε ηλικιωμένους ή παρουσία άλλων αναγνωρισμένων παραγόντων κινδύνου. Μελέτες παρατήρησης έδειξαν ότι οι αναστολείς αντλίας πρωτονίων μπορεί να αυξήσουν το συνολικό κίνδυνο εμφάνισης κατάγματος κατά 10-40%. Μέρος αυτής της αύξησης μπορεί να οφείλεται σε άλλους παράγοντες κινδύνου. Οι ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο εμφάνισης οστεοπόρωσης θα πρέπει να λαμβάνουν φροντίδα σύμφωνα με τις τρέχουσες κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με επαρκή πρόσληψη βιταμίνης D και ασβεστίου.

Υποξύς δερματικός ερυθματώδης λύκος (ΥΔΕΛ-SCLE)

Οι αναστολείς της αντλίας πρωτονίων σχετίζονται με πολύ σπάνιες περιπτώσεις ΥΔΕΛ. Σε περίπτωση εμφάνισης βλαβών, ειδικά σε εκτεθειμένες στον ήλιο περιοχές του δέρματος και αν αυτές συνοδεύονται από αρθραλγία, ο ασθενής θα πρέπει να αναζητήσει αμέσως ιατρική βοήθεια και ο επαγγελματίας φροντίδας υγείας θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο διακοπής του Eselan. Ο ΥΔΕΛ μετά από προηγούμενη θεραπεία με αναστολέα της αντλίας πρωτονίων μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ΥΔΕΛ με άλλους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων.

Παρεμβολή σε εργαστηριακές εξετάσεις

Το αυξημένο επίπεδο χρωμογρανίνης A (CgA) μπορεί να αλληλεπιδράσει με τις διερευνησίες για νευροενδοκρινικούς όγκους. Προς αποφυγή αυτής της παρεμβολής, η θεραπεία με ομεπραζόλη θα πρέπει να διακόπτεται για τουλάχιστον 5 ημέρες πριν από τις μετρήσεις CgA (βλέπε παράγραφο 5.1). Εάν τα επίπεδα της CgA και της γαστρίνης δεν έχουν επανέλθει εντός του εύρους αναφοράς μετά την αρχική μέτρηση, οι μετρήσεις θα πρέπει να επαναληφθούν 14 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με αναστολέα αντλίας πρωτονίων.

Όπως συμβαίνει σε όλες τις μακροχρόνιες θεραπείες, ειδικά όταν η διάρκεια της περιόδου θεραπείας υπερβαίνει το 1 έτος, οι ασθενείς θα πρέπει να βρίσκονται υπό τακτική παρακολούθηση.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις της ομεπραζόλης στη φαρμακοκινητική άλλων δραστικών ουσιών

Δραστικές ουσίες με απορρόφηση που εξαρτάται από το pH

Η μειωμένη ενδογαστρική οξύτητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ομεπραζόλη μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει την απορρόφηση των δραστικών ουσιών με απορρόφηση που εξαρτάται από το γαστρικό pH.

Νελφίναβιρη, αταζαναβίρη

Τα επίπεδα της νελφίναβιρης και της αταζαναβίρης στο πλάσμα μειώνονται σε περίπτωση συγχορήγησης με ομεπραζόλη.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ομεπραζόλης με νελφίναβιρη αντενδείκνυται (βλ. παράγραφο 4.3). Η συγχορήγηση της ομεπραζόλης (40 mg άπαξ ημερησίως) μείωσε τη μέση έκθεση στη νελφίναβιρη κατά 40% περίπου και η μέση έκθεση στο φαρμακολογικά δραστικό μεταβολίτη M8 μειώθηκε κατά 75-90% περίπου. Η αλληλεπίδραση μπορεί επίσης να εμπλέκει την αναστολή του CYP2C19.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της ομεπραζόλης με αταζαναβίρη δεν συνιστάται (βλ. παράγραφο 4.4). Η συγχορήγηση της ομεπραζόλης (40 mg άπαξ ημερησίως) με αταζαναβίρη 300 mg/ριτοναβίρη 100 mg σε υγιείς εθελοντές είχε ως αποτέλεσμα 75% μείωση της έκθεσης στην αταζαναβίρη. Η αύξηση της δόσης της αταζαναβίρης σε 400 mg δεν αντιστάθμισε την επίδραση της ομεπραζόλης στην έκθεση στην αταζαναβίρη. Η συγχορήγηση της ομεπραζόλης (20 mg άπαξ ημερησίως) με αταζαναβίρη 400 mg/ριτοναβίρη 100 mg σε υγιείς εθελοντές οδήγησε σε μείωση κατά 30% περίπου της έκθεσης στην αταζαναβίρη σε σύγκριση με αταζαναβίρη 300 mg/ριτοναβίρη 100 mg άπαξ ημερησίως.

Διγοξίνη

Η ταυτόχρονη θεραπεία με ομεπραζόλη (20 mg ημερησίως) και διγοξίνη σε υγιή άτομα αύξησε τη βιοδιαθεσιμότητα της διγοξίνης κατά 10%. Σπάνια έχει αναφερθεί τοξικότητα από διγοξίνη. Ωστόσο, θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή όταν η ομεπραζόλη χορηγείται σε υψηλές δόσεις σε ηλικιωμένους ασθενείς. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να ενισχύεται η παρακολούθηση των θεραπευτικών συγκεντρώσεων της διγοξίνης.

Κλοπιδογρέλη

Αποτελέσματα από μελέτες σε υγιή άτομα έδειξαν αλληλεπίδραση φαρμακοκινητικής (PK)/φαρμακοδυναμικής (PD) μεταξύ της κλοπιδογρέλης (300 mg δόση φόρτισης/75 mg ημερήσια δόση συντήρησης) και της ομεπραζόλης (80 mg από στόματος ημερησίως) έχοντας ως αποτέλεσμα μειωμένη έκθεση στο δραστικό μεταβολίτη της κλοπιδογρέλης κατά μέσο όρο 46% και μειωμένη μέγιστη αναστολή της (ADP επαγόμενης) συσσώρευσης αιμοπεταλίων κατά μέσο όρο 16%.

Από μελέτες παρατήρησης και κλινικές μελέτες έχει αναφερθεί ασυμφωνία δεδομένων σχετικά με τις κλινικές επιπλοκές της αλληλεπίδρασης PK/PD της ομεπραζόλης ως προς τα μείζονα καρδιαγγειακά συμβάντα. Προληπτικά, η ταυτόχρονη χρήση ομεπραζόλης και κλοπιδογρέλης πρέπει να αποθαρρύνεται (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλες δραστικές ουσίες

Η απορρόφηση της ποσακοναζόλης, της ερλοτινίμπης, της κετοκοναζόλης και της ιτρακοναζόλης μειώνεται σημαντικά και, συνεπώς, η κλινική αποτελεσματικότητα μπορεί να μειωθεί. Για την ποσακοναζόλη και την ερλοτινίμπη η ταυτόχρονη χρήση πρέπει να αποφεύγεται.

Δραστικές ουσίες που μεταβολίζονται από το CYP2C19

Η ομεπραζόλη είναι ένας μέτριος αναστολέας του CYP2C19, το κύριο ένζυμο μεταβολισμού της ομεπραζόλης. Ως εκ τούτου, ο μεταβολισμός των συγχορηγούμενων δραστικών ουσιών που επίσης μεταβολίζονται από το CYP2C19, μπορεί να μειωθεί και η συστηματική έκθεση σε αυτές τις ουσίες να αυξηθεί. Παραδείγματα τέτοιων φαρμάκων αποτελούν η R-βαρφαρίνη και άλλοι ανταγωνιστές της βιταμίνης K, η σιλοσταζόλη, η διαζεπάμη και η φαιντοϊνη.

Σιλοσταζόλη

Η ομεπραζόλη, χορηγούμενη σε δόσεις των 40 mg σε υγιή άτομα σε μια διασταυρούμενη μελέτη, αύξησε την C_{max} και την AUC για τη σιλοσταζόλη κατά 18% και 26% αντίστοιχα, και για έναν από τους δραστικούς μεταβολίτες της κατά 29% και 69%, αντίστοιχα.

Φαιντοϊνη

Συνιστάται η παρακολούθηση της συγκέντρωσης της φαιντοϊνης στο πλάσμα κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο εβδομάδων μετά την έναρξη της θεραπείας με ομεπραζόλη και στην περίπτωση προσαρμογής της δόσης της φαιντοϊνης, θα πρέπει να διενεργηθεί παρακολούθηση και περαιτέρω προσαρμογή της δόσης μετά το πέρας της θεραπείας με ομεπραζόλη.

Άγνωστος μηχανισμός

Σακουιναβίρη

Σε ασθενείς με λοίμωξη από HIV η ταυτόχρονη χορήγηση της ομεπραζόλης με σακουιναβίρη/ριτοναβίρη οδήγησε σε έως και 70% περίπου αύξηση των επιπέδων της σακουιναβίρης στο πλάσμα σε συνδυασμό με καλή ανοχή.

Τακρόλιμους

Η ταυτόχρονη χορήγηση ομεπραζόλης έχει αναφερθεί ότι αυξάνει τα επίπεδα του τακρόλιμους στον ορό. Θα πρέπει να εφαρμόζεται ενισχυμένη παρακολούθηση των συγκεντρώσεων του τακρόλιμους καθώς και της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης) και να προσαρμόζεται η δόση του τακρόλιμους, αν χρειάζεται.

Μεθοτρεξάτη

Σε ορισμένους ασθενείς έχει αναφερθεί αύξηση των επιπέδων της μεθοτρεξάτης κατά τη συγχορήγηση με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων. Κατά τη χορήγηση υψηλών δόσεων μεθοτρεξάτης, μπορεί να χρειαστεί να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσωρινής απόσυρσης της θεραπείας.

Επιδράσεις άλλων δραστικών ουσιών στη φαρμακοκινητική της ομεπραζόλης

Αναστολείς του CYP2C19 και/ή του CYP3A4

Καθώς η ομεπραζόλη μεταβολίζεται από το CYP2C19 και το CYP3A4, οι δραστικές ουσίες που είναι γνωστό ότι αναστέλλουν το CYP2C19 ή το CYP3A4 (όπως η κλαριθρομυκίνη και η βορικοναζόλη) μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένα επίπεδα ομεπραζόλης στον ορό μέσω της μείωσης του ρυθμού μεταβολισμού της ομεπραζόλης. Η ταυτόχρονη θεραπεία με βορικοναζόλη οδήγησε σε κατά δύο φορές τουλάχιστον αύξηση της έκθεσης στην ομεπραζόλη. Δεδομένου ότι οι υψηλές δόσεις της ομεπραζόλης ήταν καλά ανεκτές, γενικώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης της ομεπραζόλης. Ωστόσο, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προσαρμογής της

δόσης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και στην περίπτωση που ενδείκνυται μακροχρόνια θεραπεία.

Επαγωγείς του CYP2C19 και/ή του CYP3A4

Οι δραστικές ουσίες που είναι γνωστό ότι επάγουν το CYP2C19 ή το CYP3A4 ή και τα δύο (όπως, ριφαμπικίνη και υπερικόν το διάτρητον) μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένα επίπεδα ομεπραζόλης στον ορό αυξάνοντας τον ρυθμό μεταβολισμού της ομεπραζόλης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Τα αποτελέσματα από τρεις προοπτικές επιδημιολογικές μελέτες (περισσότερες από 1.000 εκβάσεις έκθεσης) δεν καταδεικνύουν ανεπιθύμητες ενέργειες της ομεπραζόλης στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογέννητου βρέφους. Η ομεπραζόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Η ομεπραζόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα αλλά δεν ενδέχεται να επηρεάσει το παιδί όταν χρησιμοποιούνται θεραπευτικές δόσεις.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα με ρακεμικό μείγμα της ομεπραζόλης, δεν υποδεικνύουν επιδράσεις αναφορικά με τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Eselan δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές (βλ. παράγραφο 4.8). Αν συμβεί αυτό, οι ασθενείς δε θα πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (1-10% των ασθενών) είναι κεφαλαλγία, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμός και ναυτία/έμετος.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Κατά το πρόγραμμα κλινικών μελετών της ομεπραζόλης καθώς και μετεγκριτικά προσδιορίστηκαν ή πιθανολογήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου. Καμία δεν βρέθηκε να είναι δόσοεξαρτώμενη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω ταξινομούνται κατά συχνότητα και κατηγορία οργανικού συστήματος (ΚΟΣ). Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται σύμφωνα με τη χρήση της παρακάτω σύμβασης: Πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100 έως <1/10), όχι συχνές (>1/1.000 έως <1/100), σπάνιες (>1/10.000 έως <1/1.000), πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

ΚΟΣ/συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	
Σπάνιες:	Λευκοπενία, θρομβοπενία
Πολύ σπάνιες:	Ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτταροπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	

Σπάνιες:	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ., πυρετός, αγγειοοίδημα και αναφυλακτική αντίδραση/καταπληξία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Σπάνιες:	Υπονατρίαμια
Μη γνωστές:	Υπομαγνησιαμία, η σοβαρή υπομαγνησιαμία μπορεί να οδηγήσει σε υποασβεστιαμία. Η υπομαγνησιαμία μπορεί επίσης να σχετίζεται με υποκαλιαιμία.
Ψυχιατρικές διαταραχές	
Όχι συχνές:	Αϋπνία
Σπάνιες:	Διέγερση, σύγχυση, κατάθλιψη
Πολύ σπάνιες:	Επιθετικότητα, ψευδαισθήσεις
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Συχνές:	Κεφαλαλγία
Όχι συχνές:	Ζάλη, παραισθησία, υπνηλία
Σπάνιες:	Διαταραχή της γεύσης
Οφθαλμικές διαταραχές	
Σπάνιες:	Θαμπή όραση
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	
Όχι συχνές:	Τιγγος
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	
Σπάνιες:	Βρογχόσπασμος
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Συχνές:	Κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμός, ναυτία/έμετος Πολύποδας αδένων του θόλου του στομάχου (καλοήθης)
Σπάνιες:	Ξηροστομία, στοματίτιδα, γαστρεντερική καντιντίαση
Μη γνωστές:	Μικροσκοπική κολίτιδα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
Όχι συχνές:	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα
Σπάνιες:	Ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο
Πολύ σπάνιες:	Ηπατική ανεπάρκεια, εγκεφαλοπάθεια σε ασθενείς με προϋπάρχουσα ηπατοπάθεια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές:	Δερματίτιδα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση
Σπάνιες:	Αλωπεκία, φωτοευαισθησία
Πολύ σπάνιες:	Πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN)
Μη γνωστές:	Υποξύς δερματικός ερυθηματώδης λύκος (βλ. παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Όχι συχνές:	Κάταγμα ισχίου, καρπού ή σπονδυλικής στήλης
Σπάνιες:	Αρθραλγία, μυαλγία
Πολύ σπάνιες:	Μυϊκή αδυναμία
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	
Σπάνιες:	Διάμεση νεφρίτιδα
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	
Πολύ σπάνιες:	Γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Όχι συχνές:	Αίσθημα κακουχίας, περιφερικό οίδημα
Σπάνιες:	Αυξημένη εφίδρωση

Μη αναστρέψιμη έκπτωση της όρασης έχει αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση που έλαβαν ομепραζόλη με ενδοφλέβια ένεση, ειδικά σε υψηλές δόσεις, αλλά δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική συσχέτιση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Οι διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την επίδραση υπερδοσολογίας της ομепραζόλης στον άνθρωπο είναι περιορισμένες. Στη βιβλιογραφία, έχουν περιγραφεί δόσεις έως και 560 mg ενώ έχουν ληφθεί περιστασιακές αναφορές κατά τις οποίες έχουν χορηγηθεί εφάπαξ από στόματος δόσεις ομепραζόλης έως και 2.400 mg (120 φορές τη συνήθη συνιστώμενη κλινική δόση). Έχουν αναφερθεί ναυτία, έμετος, ζάλη, κοιλιακό άλγος, διάρροια και κεφαλαλγία. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν επίσης αναφερθεί απάθεια, κατάθλιψη και σύγχυση.

Τα περιγραφόμενα συμπτώματα ήταν παροδικά, ενώ δεν έχει αναφερθεί δυσμενή έκβαση. Ο ρυθμός αποβολής ήταν αμετάβλητος (κινητική πρώτη τάξεως) με αυξανόμενες δόσεις. Η θεραπεία, εάν απαιτείται, είναι συμπτωματική.

Σε κλινικές μελέτες έχουν χορηγηθεί ενδοφλέβιες δόσεις έως και 270 mg σε μία ημέρα και έως και 650 mg σε περίοδο τριών ημερών χωρίς καμία δοσοεξαρτώμενη ανεπιθύμητη ενέργεια.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Φάρμακα για σχετιζόμενες με τα οξέα διαταραχές, αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, κωδικός ATC: A02BC01

Μηχανισμός δράσης

Η ομепραζόλη, ένα ρακεμικό μίγμα δύο εναντιομερών, μειώνει την έκκριση γαστρικού οξέος μέσω ενός εξαιρετικά στοχευμένου μηχανισμού δράσης. Είναι ένας ειδικός αναστολέας της αντλίας πρωτονίων του τοιχωματικού κυττάρου. Δρα ταχέως και παρέχει έλεγχο μέσω αναστρέψιμης αναστολής της έκκρισης γαστρικού οξέος με άπαξ ημερησίως χορήγηση.

Η ομепραζόλη είναι μία ασθενής βάση που συγκεντρώνεται και μετατρέπεται στη δραστική μορφή εντός του ιδιαίτερα όξινου περιβάλλοντος των ενδοκυτταρικών σωληναρίων του τοιχωματικού κυττάρου, όπου αναστέλλει το ένζυμο H⁺,K⁺-ATPάση – την αντλία, δηλαδή, πρωτονίων. Αυτή η επίδραση στο τελικό στάδιο της διαδικασίας σχηματισμού γαστρικού οξέος είναι δοσοεξαρτώμενη και παρέχει υψηλής αποτελεσματικότητας αναστολή της βασικής και της διεγερόμενης έκκρισης οξέων, ανεξαρτήτως του ερεθίσματος.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Το σύνολο των φαρμακοδυναμικών επιδράσεων που έχουν παρατηρηθεί μπορεί να εξηγηθεί από την επίδραση της ομепραζόλης στην έκκριση οξέος.

Επίδραση στην έκκριση γαστρικού οξέος

Η ενδοφλέβια ομεπραζόλη προκαλεί δοσοεξαρτώμενη αναστολή της έκκρισης γαστρικού οξέος στον άνθρωπο. Προκειμένου να επιτευχθεί άμεσα μείωση της ενδογαστρικής τοξικότητας παρόμοια με εκείνη που επιτυγχάνεται μετά από επαναλαμβανόμενη από στόματος χορήγηση δόσης 20 mg, συνιστάται η χορήγηση μιας πρώτης ενδοφλέβιας δόσης των 40 mg. Αυτό οδηγεί σε άμεση μείωση της ενδογαστρικής τοξικότητας και σε μια μέση μείωση κατά 90% περίπου σε διάστημα 24 ωρών τόσο για την ενδοφλέβια ένεση όσο και για την ενδοφλέβια έγχυση.

Η αναστολή της έκκρισης του οξέος σχετίζεται με την περιοχή κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης στο πλάσμα-χρόνου (AUC) της ομεπραζόλης και όχι με την πραγματική συγκέντρωση στο πλάσμα σε δεδομένο χρόνο.

Δεν έχει παρατηρηθεί ταχυφυλαξία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ομεπραζόλη.

Επίδραση στο ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού (*H. pylori*)

Το *H. pylori* σχετίζεται με πεπτικά έλκη, συμπεριλαμβανομένων του δωδεκαδακτυλικού και του γαστρικού έλκους. Το *H. pylori* αποτελεί σημαντικό παράγοντα στην ανάπτυξη γαστρίτιδας. Το *H. pylori* σε συνδυασμό με το γαστρικό οξύ αποτελούν μείζονες παράγοντες στην ανάπτυξη πεπτικού έλκους. Το *H. pylori* αποτελεί μείζονα παράγοντα στην ανάπτυξη ατροφικής γαστρίτιδας η οποία σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης καρκίνου του στομάχου.

Η εκρίζωση του *H. pylori* με ομεπραζόλη και αντιμικροβιακούς παράγοντες σχετίζεται με υψηλά ποσοστά ίασης και μακροχρόνια ύφεση των πεπτικών ελκών.

Λοιπές επιδράσεις που σχετίζονται με την αναστολή έκκρισης γαστρικού οξέος

Κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας θεραπείας έχει αναφερθεί η εμφάνιση γαστρικών αδενικών κυστών με σχετικά αυξημένη συχνότητα. Οι μεταβολές αυτές αποτελούν φυσιολογικό επακόλουθο της ισχυρής αναστολής της έκκρισης οξέος, είναι καλοήθειες και φαίνεται ότι είναι αναστρέψιμες.

Η μειωμένη γαστρική οξύτητα λόγω οποιουδήποτε μέσου συμπεριλαμβανομένων αναστολέων της αντλίας πρωτονίων, αυξάνει τους γαστρικούς αριθμούς βακτηρίων που απαντώνται φυσιολογικά στο γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία με φάρμακα μείωσης των οξέων μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης γαστρεντερικών λοιμώξεων, όπως από σαλμονέλα και καμπυλοβακτηρίδιο και σε νοσηλευμένους ασθενείς, ενδεχομένως και από *Clostridium difficile*.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αντι-εκκριτικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα επίπεδα της γαστρίνης στον ορό αυξάνονται ως απάντηση στη μειωμένη έκκριση οξέων. Επίσης, η CgA αυξάνεται λόγω της μειωμένης γαστρικής οξύτητας. Το αυξημένο επίπεδο της CgA μπορεί να αλληλεπιδράσει με τις εξετάσεις για νευροενδοκρινικούς όγκους. Διαθέσιμα δημοσιευμένα στοιχεία υποδηλώνουν ότι η θεραπεία με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων θα πρέπει να διακοπεί μεταξύ 5 ημερών και 2 εβδομάδων πριν από τις μετρήσεις της CgA. Αυτό θα επιτρέψει στα ενδεχομένως ψευδώς αυξημένα επίπεδα της CgA μετά από θεραπεία με PPI να επανέλθουν εντός του εύρους αναφοράς.

Σε ορισμένους ασθενείς (παιδιά και ενήλικες) έχει παρατηρηθεί, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ομεπραζόλη, αυξημένος αριθμός ECL κυττάρων που πιθανώς να σχετίζεται με την αύξηση των επιπέδων της γαστρίνης στον ορό. Θεωρείται ότι τα ευρήματα δεν έχουν κλινική σημασία.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Ο φαινομενικός όγκος κατανομής σε υγιή άτομα είναι περίπου 0,3 l/kg σωματικού βάρους. Η ομεπραζόλη συνδέεται σε ποσοστό 97% με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Βιομετασχηματισμός

Η ομεπραζόλη μεταβολίζεται πλήρως μέσω του συστήματος του κυτοχρώματος P450 (CYP). Το κυριότερο τμήμα του μεταβολισμού εξαρτάται από την πολυμορφικά εκφραζόμενη ισομορφία, CYP2C19, που ευθύνεται για το σχηματισμό της υδροξυομεπραζόλης, τον κύριο μεταβολίτη στο πλάσμα. Το εναπομείναν τμήμα εξαρτάται από μια άλλη ειδική ισομορφία, CYP3A4, που ευθύνεται για το σχηματισμό της σουλφονικής ομεπραζόλης. Ως αποτέλεσμα της υψηλής συγγένειας της ομεπραζόλης για το CYP2C19, υπάρχει η πιθανότητα ανταγωνιστικής αναστολής και μεταβολικής φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης με άλλα υποστρώματα του CYP2C19. Ωστόσο, λόγω της χαμηλής συγγένειας για το CYP3A4, η ομεπραζόλη δεν έχει τη δυνατότητα να αναστείλει τον μεταβολισμό άλλων υποστρωμάτων του CYP3A4. Επιπλέον, η ομεπραζόλη δεν διαθέτει ανασταλτική δράση επί των κύριων ενζύμων του CYP.

Περίπου το 3% του Καυκάσιου πληθυσμού και το 15-20% των Ασιατικών πληθυσμών έχουν έλλειψη του λειτουργικού ενζύμου CYP2C19 και ονομάζονται άτομα με μειωμένο μεταβολισμό. Σε αυτά τα άτομα, ο μεταβολισμός της ομεπραζόλης πιθανόν να καταλύεται κυρίως από το CYP3A4. Μετά από επαναλαμβανόμενη, άπαξ ημερησίως χορήγηση 20 mg ομεπραζόλης, η μέση AUC ήταν 5 έως 10 φορές υψηλότερη στα άτομα με μειωμένο μεταβολισμό σε σύγκριση με τα άτομα που έχουν λειτουργικό CYP2C19 ένζυμο (άτομα με εκτενή μεταβολισμό). Η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν επίσης υψηλότερη κατά 3 έως 5 φορές. Τα ευρήματα αυτά δεν έχουν επιπτώσεις στη δοσολογία της ομεπραζόλης.

Αποβολή

Η ολική κάθαρση στο πλάσμα είναι περίπου 30-40 l/h μετά από εφάπαξ δόση. Η ημίσεια ζωή αποβολής της ομεπραζόλης στο πλάσμα είναι συνήθως μικρότερη από μία ώρα τόσο μετά από εφάπαξ όσο και μετά από επαναλαμβανόμενη άπαξ ημερησίως χορήγηση. Η ομεπραζόλη αποβάλλεται πλήρως από το πλάσμα μεταξύ των δόσεων χωρίς τάση για συσσώρευση κατά τη διάρκεια της άπαξ ημερησίως χορήγησης. Περίπου το 80% της δόσης της ομεπραζόλης απεκκρίνεται ως μεταβολίτες στα ούρα και το υπόλοιπο στα κόπρανα, προερχόμενο κυρίως από την έκκριση χολής.

Γραμμικότητα/μη-γραμμικότητα

Η AUC της ομεπραζόλης αυξάνεται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Αυτή η αύξηση είναι δόσοεξαρτώμενη και οδηγεί σε μη γραμμική σχέση δόσης-AUC μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Αυτή η εξάρτηση από το χρόνο και τη δόση οφείλεται στη μείωση του μεταβολισμού πρώτης διόδου και στη συστηματική κάθαρση που πιθανώς προκαλείται από την αναστολή του ενζύμου CYP2C19 από την ομεπραζόλη και/ή τους μεταβολίτες της (π.χ., τη σουλφονική). Δεν έχει βρεθεί μεταβολίτης που να έχει επίδραση στην έκκριση του γαστρικού οξέος.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική δυσλειτουργία

Ο μεταβολισμός της ομεπραζόλης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία είναι μειωμένος, έχοντας ως αποτέλεσμα την αύξηση της AUC. Δεν έχει καταδειχθεί ότι η ομεπραζόλη έχει τάση για συσσώρευση με την άπαξ ημερησίως χορήγηση.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η φαρμακοκινητική της ομεπραζόλης, συμπεριλαμβανομένων της συστηματικής βιοδιαθεσιμότητας και του ρυθμού αποβολής, είναι αμετάβλητη σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

Ηλικιωμένοι

Ο ρυθμός μεταβολισμού της ομεπραζόλης είναι κάπως μειωμένος σε ηλικιωμένα άτομα (ηλικίας 75-79 ετών).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Γαστρική υπερπλασία ECL-κυττάρων και καρκινοειδή, έχουν παρατηρηθεί σε δια βίου μελέτες σε αρουραίους στους οποίους χορηγείται ομεπραζόλη. Αυτές οι μεταβολές είναι αποτέλεσμα της δευτεροπαθούς παρατεταμένης υπεργαστριναιμίας από την αναστολή της έκκρισης των οξέων. Παρόμοια ευρήματα έχουν εντοπιστεί μετά από θεραπεία με ανταγωνιστές των H₂-υποδοχέων, αναστολείς της αντλίας πρωτονίων και μετά από μερική εκτομή του θόλου του στομάχου. Συνεπώς, οι μεταβολές αυτές δεν οφείλονται στην άμεση επίδραση κάποιας συγκεκριμένης δραστικής ουσίας.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φιαλίδιο με τη δραστική ουσία
Νατρίου υδροξείδιο (για ρύθμιση του pH)

Αμπούλα του διαλύτη

Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό (για ρύθμιση του pH)
Πολυαιθυλενογλυκόλη 400
Υδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

Μη ανοιγμένες συσκευασίες: 3 χρόνια.

Ανασυσταθέν διάλυμα:

Έχει καταδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση για 4 ώρες σε θερμοκρασία 25°C ή 12 ώρες στους (2-8)°C μετά την ανασύσταση.

Από μικροβιολογικής πλευράς, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι διάρκειες και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί ώστε να προστατεύεται από το φως. Τα φιαλίδια, ωστόσο, μπορούν να φυλάσσονται εκτεθειμένα σε συνθήκες φυσικού εσωτερικού φωτισμού έξω από το κουτί για έως και 24 ώρες.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανασύσταση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Συνδυασμένη συσκευασία (I + II):

I: Ξηρή ουσία σε 12 ml vial από άχρωμο γυαλί, τύπου I. Ελαστικό έμβολο από βρωμοβουτύλιο, καπάκι από αλουμίνιο και πλαστικό κάλυμμα από πολυπροπυλένιο.

II: 10 ml διαλύτης σε σύριγγα.

Μεγέθη συσκευασίας : 1x40 mg (I+II)

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Eselan ενέσιμο διάλυμα παραλαμβάνεται με διάλυση της λυόφιλης ουσίας στον διαλύτη που τη συνοδεύει. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται άλλος διαλύτης.

Η σταθερότητα της ομепραζόλης επηρεάζεται από το pH του ενέσιμου διαλύματος, γι' αυτό το λόγο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλοι διαλύτες ή άλλες ποσότητες. Εσφαλμένη παρασκευή του διαλύματος μπορεί να αναγνωριστεί από τον κίτρινο έως καφέ χρωματισμό και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή, άχρωμα ή απαλά κίτρινο-καφέ διαλύματα.

Παρασκευή

Σημείωση: Τα βήματα 1 έως 5 πρέπει να πραγματοποιηθούν το ένα αμέσως μετά το άλλο:

1. Με μία σύριγγα αναρροφήστε όλο το διαλύτη από την αμπούλα (10 ml).
2. Προσθέστε 5 ml από τον διαλύτη στο vial με την λυόφιλη σκόνη ομепραζόλης.
3. Αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο αέρα από το φιαλίδιο πίσω στη σύριγγα. Αυτό θα διευκολύνει την προσθήκη του υπόλοιπου φιαλίδιο.
4. Προσθέστε τον υπόλοιπο διαλύτη στο vial, βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι άδεια.
5. Κουνήστε περιστροφικά για να επιβεβαιώσετε ότι όλη η λυόφιλη ομепραζόλη έχει διαλυθεί.

Το Eselan ενέσιμο διάλυμα πρέπει να δίνεται μόνο ως ενδοφλέβια ένεση και δεν πρέπει να προστίθεται στο διάλυμα έγχυσης. Μετά την ανασύσταση η ένεση πρέπει να δίνεται αργά για ένα διάστημα τουλάχιστον 2,5 λεπτών με μέγιστο ρυθμό 4 ml ανά λεπτό.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Αχαΐας 4 & Τροιζηνίας,
14 564 Κηφισιά Αττικής, Ελλάδα
Τηλ.: 210 6831632

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

74250/11/23-1-2012

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

4-11-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Μάρτιος 2018

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Eselan 40 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Ομεπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Eselan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Eselan
3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Eselan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eselan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Eselan και ποια είναι η χρήση του

Το Eselan περιέχει τη δραστική ουσία ομεπραζόλη. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς της αντλίας πρωτονίων». Δρουν μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

Το Eselan κόνις για διάλυμα προς έγχυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτικό της από στόματος θεραπείας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Eselan

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Eselan:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα φάρμακα αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (π.χ., παντοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραβεπραζόλη, εσομεπραζόλη).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νελφιναβίρη (χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV).

Μην χρησιμοποιήσετε το Eselan εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το αυτό το φάρμακο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας πριν σας χορηγηθεί το Eselan. Το Eselan μπορεί να αποκρύψει τα συμπτώματα άλλων νόσων. Ως εκ τούτου, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας σε περίπτωση που οποιοδήποτε από τα παρακάτω εμφανιστεί πριν σας χορηγηθεί το Eselan ή μετά από τη χορήγηση:

- Εμφανίζετε μεγάλη απώλεια σωματικού βάρους χωρίς λόγο και έχετε προβλήματα κατάποσης.
- Εμφανίζετε στομαχικό άλγος ή δυσπεψία.
- Αρχίζετε να κάνετε έμετο με τροφή ή αίμα.
- Έχετε κενώσεις με μαύρα κόπρανα (αιματηρά κόπρανα).

- Εμφανίζετε σοβαρή ή εμμένουσα διάρροια, καθώς η ομεπραζόλη έχει συσχετιστεί με μικρή αύξηση λοιμώδους διάρροιας.
- Έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.
- Εμφανίσατε ποτέ δερματική αντίδραση μετά από θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το Eselan το οποίο μειώνει τα οξέα του στομάχου.
- Πρόκειται να υποβληθείτε σε μια ειδική εξέταση αίματος (Χρωμογρανίνη Α).

Η λήψη ενός αναστολέα της αντλίας πρωτονίων όπως το Eselan, ιδιαίτερα για μία περίοδο μεγαλύτερη του ενός έτους, ενδέχεται να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο να εμφανίσετε κάταγμα ισχίου, καρπού ή σπονδυλικής στήλης. Ενημερώστε το γιατρό εάν έχετε οστεοπόρωση ή αν λαμβάνετε κορτικοστεροειδή (τα οποία μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης οστεοπόρωσης).

Εάν εμφανίσετε εξάνθημα στο δέρμα σας, ιδίως σε περιοχές που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν, καθώς μπορεί να χρειάζεται να διακόψετε τη θεραπεία με Eselan. Θυμηθείτε να αναφέρετε επίσης οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια όπως άλγος στις αρθρώσεις σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγήσετε το φάρμακο αυτό σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Η εμπειρία με Eselan για ενδοφλέβια χρήση σε παιδιά είναι περιορισμένη.

Άλλα φάρμακα και Eselan

Ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα. Αυτό πρέπει να γίνει διότι το Eselan μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο δρουν ορισμένα φάρμακα, ενώ ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο Eselan.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Eselan εάν λαμβάνετε κάποιο φάρμακο που περιέχει **νελφιναβίρη** (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV).

Ενημερώστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ποσακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητα).
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση καρδιακών προβλημάτων)
- Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του άγχους, για τη χάλαση των μυών ή την αντιμετώπιση της επιληψίας)
- Φαινοτοΐνη (χρησιμοποιείται στην επιληψία). Εάν λαμβάνετε φαινοτοΐνη, ο γιατρός θα πρέπει να σας παρακολουθεί όταν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να λαμβάνετε Eselan
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραίωση το αίματος, όπως βαρφαρίνη ή άλλοι αναστολείς της βιταμίνης Κ. Ενδέχεται ο γιατρός να χρειαστεί να σας παρακολουθεί όταν ξεκινήσετε ή διακόψετε τη λήψη Eselan
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση της φυματίωσης)
- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV)
- Tacrolimus (σε περιπτώσεις μεταμόσχευσης οργάνων)
- Υπερικόν το διάτρητον (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της ήπιας κατάθλιψης)
- Σιλοσταζόλη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της διαλείπουσας χωλότητας)
- Σακουιναβίρη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της λοίμωξης από τον HIV)
- Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος)
- Ερλοτινίμη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του καρκίνου)
- Μεθοτρεξάτη (ένα φάρμακο χημειοθεραπείας που χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις για την αντιμετώπιση του καρκίνου) – εάν λαμβάνετε υψηλή δόση μεθοτρεξάτης, ο γιατρός ενδέχεται να διακόψει προσωρινά τη θεραπεία με Eselan.

Εάν ο γιατρός σας έχει χορηγήσει τα αντιβιοτικά αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς και Eselan για την αντιμετώπιση των ελκών που προκαλούνται από τη λοίμωξη με

ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού, είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας σχετικά με οποιοδήποτε άλλο φάρμακο λαμβάνετε.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του νοσοκόμου ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Η ομεπραζόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα αλλά δεν ενδέχεται να επηρεάσει το παιδί όταν χρησιμοποιούνται θεραπευτικές δόσεις. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε Eselan εάν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Eselan δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού οποιωνδήποτε εργαλείων ή μηχανημάτων. Μπορεί να εμφανιστούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές (βλ. παράγραφο 4). Αν συμβεί αυτό, δε πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

3. Πώς θα σας χορηγηθεί το Eselan

- Το Eselan μπορεί να χορηγηθεί σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων.
- Η εμπειρία με Eselan για ενδοφλέβια χρήση σε παιδιά είναι περιορισμένη.

Χορήγηση του Eselan

- Το Eselan θα σας χορηγηθεί από έναν γιατρό ο οποίος θα αποφασίσει την ποσότητα που χρειάζεστε.
- Το φάρμακο θα σας χορηγηθεί ως έγχυση σε μία από τις φλέβες σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Eselan από την κανονική

Εάν πιστεύετε ότι σας έχει χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Eselan από την κανονική, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το νοσοκόμο ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Eselan και επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό:

- Αιφνίδιος συριγμός, οίδημα των χειλιών, της γλώσσας και του φάρυγγα ή του σώματος, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολίες στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).
- Ερύθημα του δέρματος με φλύκταινες ή απολέπιση. Μπορεί επίσης να υπάρχουν σοβαρές φλύκταινες και αιμορραγία στα χείλη, τους οφθαλμούς, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα. Μπορεί να πρόκειται για «σύνδρομο Stevens-Johnson» ή «τοξική επιδερμική νεκρόλυση».
- Κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και κόπωση μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Κεφαλαλγία.

- Επιδράσεις στο στομάχο ή το έντερό σας: διάρροια, στομαχικό άλγος, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός).
- Τάση προς έμετο (ναυτία), έμετος.
- Καλοήθης πολύποδας του στομάχου

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Οίδημα στα πόδια και στους αστραγάλους.
- Διαταραχή του ύπνου (αϋπνία).
- Ζάλη, αίσθημα μυρμηκίασης όπως «τσίμπημα από καρφίτσες και βελόνες», υπνηλία.
- Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος).
- Μεταβολές στα αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων που ελέγχουν πώς λειτουργεί το ήπαρ.
- Δερματικό εξάνθημα, διογκωμένο εξάνθημα (κνίδωση) και κνησμώδες δέρμα.
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και έλλειψη ενέργειας.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αιματολογικά προβλήματα όπως μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μωλωπισμό ή να αυξήσει τις πιθανότητες για λοίμωξη.
- Αλλεργικές αντιδράσεις, μερικές φορές πολύ σοβαρές, περιλαμβάνονται οίδημα των χειλιών, της γλώσσας και του φάρυγγα, πυρετός, συριγμός.
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, έμετο και κράμπες.
- Αίσθημα διέγερσης, σύγχυσης ή κατάθλιψης.
- Μεταβολές της γεύσης.
- Προβλήματα με την όραση, όπως θαμπή όραση.
- Αιφνίδιο αίσθημα συριγμού ή λαχάνιασμα (βρογχόσπασμος).
- Ξηροστομία.
- Φλεγμονή εντός της στοματικής κοιλότητας.
- Μία λοίμωξη που ονομάζεται «καντιντίαση» η οποία μπορεί να επηρεάσει το έντερο και προκαλείται από ένα μύκητα.
- Ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου που μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος, σκούρα ούρα και κόπωση.
- Τριχόπτωση (αλωπεκία).
- Δερματικό εξάνθημα κατά την έκθεση στον ήλιο.
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή μυϊκός πόνος (μυαλγία).
- Σοβαρά νεφρικά προβλήματα (διάμεση νεφρίτιδα).
- Αυξημένη εφίδρωση.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10.000 άτομα)

- Μεταβολές στον αριθμό των κυττάρων του αίματος, συμπεριλαμβανομένης της ακοκκιοκυτταραιμίας (έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων).
- Επιθετικότητα.
- Βλέπετε, αισθάνεστε ή ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις).
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή του εγκεφάλου.
- Αιφνίδια έναρξη σοβαρού εξανθήματος ή φλυκταίνωση ή απολέπισης του δέρματος. Αυτό μπορεί να σχετίζεται με υψηλό πυρετό και αρθραλγίες (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Μυϊκή αδυναμία.
- Διογκωμένοι μαστοί στους άνδρες.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Φλεγμονή του εντέρου (που οδηγεί σε διάρροια).
- Εάν λαμβάνετε Eselan για διάστημα μεγαλύτερο από τρεις μήνες είναι πιθανό να εμφανιστεί μείωση των επιπέδων του μαγνησίου στο αίμα σας. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί να παρουσιαστούν ως κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμό, σπασμοί, ζάλη ή αυξημένη καρδιακή συχνότητα. Εάν εμφανίσετε

κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Τα χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε μείωση των επιπέδων καλίου και ασβεστίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διεξάγει τακτικές αιματολογικές εξετάσεις για την παρακολούθηση των επιπέδου του μαγνησίου.

- Εξάνθημα, με ενδεχόμενη αρθραλγία.

Μη αναστρέψιμη έκπτωση της όρασης έχει αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση που έλαβαν ομπεπραζόλη με ενδοφλέβια ένεση, ειδικά σε υψηλές δόσεις, αλλά δεν έχει τεκμηριωθεί αιτιολογική συσχέτιση.

Το Eselan μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσει τα λευκά αιμοσφαίρια οδηγώντας σε ανοσοανεπάρκεια. Αν έχετε κάποια λοίμωξη με συμπτώματα, όπως πυρετό με **σοβαρά** εξασθενημένη γενική κατάσταση ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης, όπως άλγος στον αυχένα, το φάρυγγα ή το στόμα, ή δυσκολία στην σύρση, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό ώστε η έλλειψη των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία) να μπορέσει να αποκλειστεί με τη διενέργεια αιματολογικής εξέτασης. Σε αυτήν την περίπτωση είναι σημαντικό να δώσετε πληροφορίες σχετικά με το φάρμακό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας, ή τον φαρμακοποιό ή τον /την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Eselan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε αυτό το φάρμακο στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση:

Το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 4 ωρών στους 25°C ή 12 ωρών στους (2-8)°C μετά την παρασκευή του.

Από μικροβιολογικής πλευράς, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι διάρκειες και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Eselan

- Η δραστική ουσία είναι η ομεπραζόλη. Κάθε φιαλίδιο κόνεως περιέχει νατριούχο ομεπραζόλη που ισοδυναμεί με 40 mg ομεπραζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι υδροξείδιο του νατρίου.

Αμπούλα του διαλύτη

Κιτρικό οξύ μονοϋδρικό (για ρύθμιση του pH)

Πολυαιθυλενογλυκόλη 400

Ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Eselan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Συνδυασμένη συσκευασία (I + II):

I: Ξηρή ουσία σε 12 ml vial από άχρωμο γυαλί, τύπου I. Ελαστικό έμβολο από βρωμοβουτύλιο, καπάκι από αλουμίνιο και πλαστικό κάλυμμα από πολυπροπυλένιο.

II: 10 ml διαλύτης σε φύσιγγα.

Μεγέθη συσκευασίας : 1x40 mg (I+II)

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Αχαΐας 4 & Τροιζηνίας,

14 564 Κηφισιά Αττικής, Ελλάδα

Τηλ.: 210 6831632

Παραγωγός

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Σχηματάρι Βοιωτίας

Τηλ.: 22620 58391

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Μάρτιος 2018

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Το Eselan ενέσιμο διάλυμα παραλαμβάνεται με διάλυση της λυόφιλης ουσίας στον διαλύτη που τη συνοδεύει. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται άλλος διαλύτης.

Η σταθερότητα της ομεπραζόλης επηρεάζεται από το pH του διαλύματος για ένεση, γι' αυτό το λόγο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλοι διαλύτες ή άλλες ποσότητες για αραίωση. Εσφαλμένη παρασκευή του διαλύματος μπορεί να αναγνωριστεί από τον κίτρινο έως καφέ χρωματισμό και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Χρησιμοποιήστε μόνο διαυγή, άχρωμα ή απαλά κίτρινο-καφέ διαλύματα.

Παρασκευή

Σημείωση: τα βήματα 1 έως 5 πρέπει να πραγματοποιηθούν το ένα αμέσως μετά το άλλο:

1. Με μία σύριγγα αναρροφήστε όλο το διαλύτη από την αμπούλα (10 ml).
2. Προσθέστε 5 ml από τον διαλύτη στο φιαλίδιο με την λυόφιλη σκόνη ομεπραζόλης.
3. Αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο αέρα από το φιαλίδιο πίσω στη σύριγγα. Αυτό θα διευκολύνει την προσθήκη του υπόλοιπου διαλύτη.
4. Προσθέστε τον υπόλοιπο διαλύτη στο φιαλίδιο, βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι άδεια.
5. Κουνήστε περιστροφικά για να επιβεβαιώσετε ότι όλη η λυόφιλη ομεπραζόλη έχει διαλυθεί.

Το Eselan ενέσιμο διάλυμα πρέπει να δίνεται μόνο ως ενδοφλέβια ένεση και δεν πρέπει να προστίθεται στο διάλυμα έγχυσης. Μετά την ανασύσταση η ένεση πρέπει να δίνεται αργά για ένα διάστημα τουλάχιστον 2,5 λεπτών με μέγιστο ρυθμό 4 ml ανά λεπτό.