

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Eprivetier 40 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση / ενέσιμο διάλυμα**  
εσομεπραζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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 Eprivetier και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Eprivetier
3. Πώς σας χορηγείτε το Eprivetier
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Eprivetier
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το Eprivetier και ποια είναι η χρήση του**

Το Eprivetier περιέχει μια ουσία που ονομάζεται εσομεπραζόλη. Αυτή ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αναστολείς αντλίας πρωτονίων. Τα φάρμακα αυτά λειτουργούν μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγεται από το στομάχι σας.

Το Eprivetier χρησιμοποιείται για τη βραχύχρονη θεραπεία ορισμένων καταστάσεων, όταν δεν μπορείτε να λάβετε θεραπεία από το στόμα. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των:

- Γαστρο-οισοφαγική παλινδρομική νόσος (ΓΟΠΝ) σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά. Αυτό συμβαίνει όταν οξύ από το στομάχι διαφεύγει προς τον οισοφάγο (τον σωλήνα που ενώνει το λαιμό με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και οπισθοστερνικό καύσο.
- Στομαχικά έλκη σε ενήλικες που προκαλούνται από φάρμακα που ονομάζονται ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα). Το Eprivetier μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να μην δημιουργηθούν στομαχικά έλκη εάν λαμβάνετε ΜΣΑΦ.
- Πρόληψη επαναιμορραγίας σε ενήλικες μετά από θεραπευτική ενδοσκόπηση για οξεία αιμορραγία γαστρικών ή δωδεκαδακτυλικών ελκών.

## **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Eprivetier**

**Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Eprivetier εάν:**

- Είστε αλλεργικός στην εσομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Είστε αλλεργικός σε άλλους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (π.χ. παντοπραζόλη, λανζοπραζόλη, ραμπεπραζόλη, ομεπραζόλη).
- Εάν παίρνετε ένα φάρμακο που περιέχει νελφίναβιρη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του HIV).

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Eprivetier αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Αν δεν είστε βέβαιοι, ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Προτού σας χορηγηθεί το Eprivetier, ενημερώστε το γιατρό ή τη νοσηλεύτρια σας αν:

- Έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας.
- Έχετε σοβαρά προβλήματα με τα νεφρά σας.
- Πρόκειται να υποβληθείτε σε κάποια ειδική αιματολογική εξέταση (χρωμογρανίνη Α)
- Είχατε ποτέ κάποια δερματική αντίδραση μετά τη θεραπεία με φάρμακο παρόμοιο με το Eprivetier που μειώνει τα οξέα του στομάχου.

Αν εμφανίσετε ένα εξάνθημα στο δέρμα σας, ειδικά σε περιοχές που εκτίθενται στον ήλιο, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό, καθώς ενδέχεται να χρειαστεί να διακόψετε τη θεραπεία σας με το Eprivetier . Θυμηθείτε να αναφέρετε επίσης οποιοσδήποτε άλλες παρενέργειες, όπως πόνο στις αρθρώσεις σας.

Το Eprivetier μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα άλλων παθήσεων. **Για το λόγο αυτό, αν κάποιο από τα ακόλουθα σας συμβεί πριν σας χορηγηθεί το Eprivetier ή αφού σας το χορηγήσουν, μιλήστε αμέσως με το γιατρό σας:**

- Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο και έχετε πρόβλημα κατά την κατάποση.
- Έχετε στομαχικό πόνο ή δυσπεψία
- Αρχίσετε να κάνετε έμετο φαγητό ή αίμα.
- Έχετε μαύρα κόπρανα (κόπρανα με αίμα).

Λήψη ενός αναστολέα αντλίας πρωτονίων, όπως το Eprivetier, ιδιαίτερα για μια περίοδο άνω του ενός έτους, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο κατάγματος του ισχίου, του καρπού ή της σπονδυλική στήλης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οστεοπόρωση ή αν παίρνετε κορτικοστεροειδή (που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο της οστεοπόρωσης).

### **Άλλα φάρμακα και Eprivetier**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτό χρειάζεται γιατί το Eprivetier μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν ορισμένα φάρμακα ενώ επίσης ορισμένα φάρμακα μπορεί να επηρεάσουν το Eprivetier.

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Eprivetier αν λαμβάνετε φάρμακο που περιέχει νελφίναβιρη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του HIV)

Ενημερώστε το γιατρό σας ή τη νοσηλεύτρια σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για την θεραπεία του HIV)
- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από μύκητες)
- Σιταλοπράμη, ιμιπραμίνη ή κλομιπραμίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους, για τη χαλάρωση των μυών ή στην επιληψία)
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιληψίας). Εάν λαμβάνετε φαινυτοΐνη, ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί όταν αρχίζετε και σταματάτε να παίρνετε το Eprivetier.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραίωση του αίματος, όπως η βαρφαρίνη. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρακολουθεί όταν αρχίζετε και σταματάτε να παίρνετε το Eprivetier.
- Σιλισταζόλη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαλείπουσας χωλότητας – μια κατάσταση όπου η κακή παροχή αίματος στους μύες των ποδιών προκαλεί πόνο και δυσκολία στο περπάτημα)
- Σιζαπρίδη (χρησιμοποιείται για τη δυσπεψία και τον οπισθοστερνικό καύσο).

- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για καρδιακά προβλήματα)
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την κατάθλιψη)
- Ερλοτινίμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- Μεθοτρεξάτη (σε υψηλές δόσεις χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου) – εάν παίρνετε υψηλή δόση μεθοτρεξάτης, ο γιατρός σας μπορεί να διακόψει τη θεραπεία με Eprivetier.
- Τακρόλιμους (σε περιπτώσεις μεταμόσχευσης οργάνων)
- Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων στο αίμα).

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν σας χορηγηθεί το Eprivetier. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορεί να σας χορηγηθεί το Eprivetier αυτή την περίοδο.

Δεν είναι γνωστό αν το Eprivetier απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Eprivetier αν θηλάζετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Eprivetier δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

### **Το Eprivetier περιέχει νάτριο**

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι δηλαδή ουσιαστικά "ελεύθερο νατρίου".

## **3. Πώς σας χορηγείτε το Eprivetier**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

Το Eprivetier μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 1-18 ετών και ενήλικες συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων.

### **Ενήλικες**

- Το Eprivetier θα σας χορηγηθεί από τον γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει πόσο χρειάζεσαστε.
- Η συνήθης δόση είναι 20 mg ή 40 mg μία φορά την ημέρα.
- Αν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, η μέγιστη δόση είναι 20 mg την ημέρα (ΓΟΠΝ).
- Το φάρμακο θα σας χορηγηθεί με ένεση ή έγχυση ενδοφλέβια. Αυτό θα διαρκέσει μέχρι 30 λεπτά.
- Η συνήθης δόση για την πρόληψη επαναιμορραγίας γαστρικών ή δωδεκαδακτυλικών ελκών είναι 80 mg χορηγούμενα με ενδοφλέβια έγχυση σε 30 λεπτά ακολουθούμενη από συνεχή έγχυση 8 mg/hr για 3 ημέρες. Αν έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα, μπορεί να είναι αρκετή συνεχής έγχυσης 4 mg/hr για 3 ημέρες.

### **Παιδιά ηλικίας 1-18 ετών**

- Το Eprivetier θα σας χορηγηθεί από το γιατρό σας ο οποίος θα αποφασίσει πόσο χρειάζεσαστε.
- Η συνήθης δόση, για παιδιά 1-11 ετών, είναι 10 mg ή 20 mg μία φορά την ημέρα.
- Η συνήθης δόση, για παιδιά 12-18 ετών, είναι 20 mg ή 40 mg μία φορά την ημέρα.

- Το φάρμακο θα χορηγηθεί με ένεση ή έγχυση ενδοφλέβια. Αυτό θα διαρκέσει μέχρι 30 λεπτά.

**Εάν σας χορηγηθεί περισσότερο Eprinetier από ότι πρέπει**

Αν νομίζετε ότι σας χορηγήθηκε πάρα πολύ Eprinetier, επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

**Εάν παρατηρήσετε κάποια από τις ακόλουθες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σταματήστε τη λήψη του Eprinetier και επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα:**

- Ξαφνικό συριγμό, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή του σώματος, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).
- Κοκκίνισμα του δέρματος με φουσκάλες ή ξεφλούδισμα. Μπορεί να υπάρξουν σοβαρές φουσκάλες και αιμορραγία των χειλιών, των ματιών, του στόματος, της μύτης και των γεννητικών οργάνων. Αυτό μπορεί να είναι σύνδρομο Stevens-Johnson ή τοξική επιδερμική νεκρόλυση.
- Κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και αδυναμία μπορεί να είναι συμπτώματα προβλημάτων του ήπατος.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες και εμφανίζονται σε λιγότερους από 1 στους 1000 ασθενείς.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

**Συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10 άτομα):**

- Πονοκέφαλος
- Επιδράσεις στο στομάχι ή το έντερο: διάρροια, στομαχικός πόνος, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός)
- Ναυτία ή έμετος
- Αντίδραση στη θέση της ένεσης
- Καλοήθεις πολύποδες στον στόμαχο

**Όχι συχνές (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 100 άτομα):**

- Οίδημα στα πόδια και τους αστραγάλους
- Διαταραγμένος ύπνος (αϋπνία)
- Ζάλη, αίσθημα μυρμηγκιάσματος όπως «τσιμπήματα βελόνας», αίσθημα νύστας
- Τλιγγος
- Προβλήματα όρασης όπως θαμπή όραση
- Ξηροστομία
- Αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις, με τις οποίες ελέγχεται πώς λειτουργεί το ήπαρ
- Δερματικό εξάνθημα, κνίδωση και κνησμός
- Κάταγμα στο ισχίο, στο καρπό ή τη σπονδυλική στήλη (εάν το Eprinetier χρησιμοποιηθεί σε υψηλές δόσεις και για μεγάλη διάρκεια).

**Σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 1,000 άτομα):**

- Αιματολογικά προβλήματα όπως μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μώλωπες ή να κάνει να εμφανίζονται λοιμώξεις συχνότερα

- Χαμηλά επίπεδα νατρίου αίματος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, έμετο και κράμπες.
- Αίσθημα διέγερσης, σύγχυσης ή κατάθλιψης
- Αλλαγές της γεύσης
- Αιφνίδιο αίσθημα συριγμού στην αναπνοή ή δύσπνοιας (βρογχόσπασμος)
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος
- Λοίμωξη που ονομάζεται “καντιντίαση” η οποία είναι δυνατόν να προσβάλλει το έντερο και προκαλείται από μύκητες
- Προβλήματα στο ήπαρ, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου ο οποίος μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος, σκούρα ούρα και κόπωση
- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
- Δερματικό εξάνθημα σε περίπτωση έκθεσης σε ηλιακό φως.
- Πόνοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή πόνοι στους μύες (μυαλγία)
- Γενικό αίσθημα αδυναμίας και έλλειψη ενέργειας
- Αυξημένη εφίδρωση

**Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερα από 1 στα 10,000 άτομα):**

- Αλλαγές στο αιμοδιάγραμμα συμπεριλαμβανομένης της ακοκκιοκυτταραιμίας (έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων).
- Επιθετικότητα
- Να βλέπεις, αισθάνεσαι ή να ακούς πράγματα που δεν υπάρχουν (παραισθήσεις).
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή του εγκεφάλου.
- Αιφνίδια έναρξη σοβαρού εξανθήματος ή πρόκληση φλυκταινών ή απολέπισης του δέρματος. Αυτό είναι δυνατόν να συσχετίζεται με υψηλό πυρετό και πόνους στις αρθρώσεις (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Μυϊκή αδυναμία
- Σοβαρά προβλήματα των νεφρών
- Μεγάλοι μαστοί σε άνδρες

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

- Εάν παίρνετε Eprivetier για πάνω από τρεις μήνες είναι πιθανό να μειωθούν τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα προκαλούν κόπωση, κράμπες, αποπροσανατολισμό, σπασμούς, ζάλη και αύξηση του καρδιακού ρυθμού. Εάν παρατηρήσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα. Εάν έχετε πολύ χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα μπορεί επίσης να έχετε χαμηλά επίπεδα ασβεστίου και/ή καλίου στο αίμα. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν θα γίνουν εξετάσεις αίματος για τη παρακολούθηση των επιπέδων μαγνησίου.
- Φλεγμονή του εντέρου (που οδηγεί σε διάρροια).
- Εξάνθημα, πιθανώς με πόνο στις αρθρώσεις

Το Eprivetier μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσει τα λευκά αιμοσφαίρια και να οδηγήσει σε ανεπάρκεια του ανοσοποιητικού συστήματος. Αν έχετε μία λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός με σοβαρά βεβαρημένη γενική κατάσταση ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνο στον αυχένα, το λαιμό ή το στόμα ή δυσκολίες στην ούρηση, πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν ώστε να αποκλειστεί το ενδεχόμενο μείωσης των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία) με μία αιματολογική εξέταση. Κατά την περίοδο αυτή είναι σημαντικό για σας να δώσετε πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακά σας.

Μην ανησυχείτε με αυτόν τον κατάλογο των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Είναι δυνατόν να μην εκδηλώσετε καμία από αυτές. Αν κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες

γίνει σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο του παρόντος φύλλου οδηγιών, παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, 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, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://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 Eprivetier**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Ο γιατρός και ο φαρμακοποιός του νοσοκομείου είναι υπεύθυνοι για τη σωστή φύλαξη, χρήση και διάθεση του Eprivetier.
- Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί ή στο φιαλίδιο μετά την (ΛΗΞΗ). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία μέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
- Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C.
- Η χημική και φυσική σταθερότητα του ανασυσταθέντος διαλύματος κατά τη χρήση έχει αποδειχθεί για 12 ώρες στους 30° C. Από μικροβιολογική άποψη το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι αποθήκευσης κατά τη χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες στους 5°C, εκτός εάν η ανασύσταση έγινε κάτω από ελεγχόμενες και με αξιολογημένη αξιοπιστία άσηπτες συνθήκες.
- Διατηρήστε το φιαλίδιο μέσα στο εξωτερικό για να προστατεύεται από το φως. Εντούτοις, τα φιαλίδια μπορούν να αποθηκευτούν σε κανονικό εσωτερικό φως έξω από το κιβώτιο για έως και 24 ώρες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Eprivetier**

- Η δραστική ουσία είναι η esomeprazole sodium. Κάθε φιαλίδιο, κόνις για διάλυμα προς έγχυση / ενέσιμο διάλυμα, περιέχει 42,5 mg esomeprazole sodium που αντιστοιχεί σε 40 mg εσομεπραζόλη.
- Τα υπόλοιπα συστατικά είναι disodium edetate και sodium hydroxide ως ρυθμιστής του pH.

#### **Εμφάνιση του Eprivetier και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Eprivetier είναι μια λευκή έως υπόλευκη μάζα (cake) ή σκόνη. Αυτή, πριν σας χορηγηθεί, μετατρέπεται σε διάλυμα.

Συσκευασίες: 1 φιαλίδιο ή 10 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

#### **Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας**

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Λ. Μαραθώνος 144

15351, Παλλήνη Αττικής

Τηλ.: 210 6664805-6

Φαξ: 210 6664804

E--mail: [info@pharmathen.com](mailto:info@pharmathen.com)

#### **Παραγωγός**

ΑΝΦΑΡΜ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.

Σχηματάρι Βοιωτίας, 32 009

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Δερβενακίων 6

15351, Παλλήνη Αττικής,

Ελλάδα

### **Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Ολλανδία	Esomeprazol Pharmathen 40mg poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie
Γερμανία	Esomeprazole Pharmathen 40mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung/ Infusionslösung
Γαλλία	Esomeprazole Pharmathen 40 mg, poudre pour solution injectable ou pour perfusion
Ελλάδα	EPIVETIER

### **Το παρόν φύλλο οδηγιών αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά**

#### **Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:**

Το Eprivetier 40 mg περιέχει 40 mg esomeprazole, ως άλας νατρίου. Κάθε φιαλίδιο περιέχει επίσης disodium edetate και sodium hydroxide (<1 mmol νάτριο).

Τα φιαλίδια είναι μίας χρήσης. Εάν για μία δόση δεν απαιτείται όλο το ανασυσταθέν περιεχόμενο του φιαλιδίου, το διάλυμα που δεν χρησιμοποιήθηκε πρέπει να απορρίπτεται.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις δοσολογικές συστάσεις και τις συνθήκες φύλαξης, βλέπε παραγράφους 3 και 5, αντίστοιχα.

### **Προετοιμασία και Χορήγηση του Ανασυσταμένου διαλύματος:**

Για την ανασύσταση του διαλύματος, αφαιρέστε το χρωματιστό πλαστικό καπάκι στο πάνω μέρος του φιαλιδίου του Eprivetier, και τρυπήστε το πώμα στο κέντρο του σχεδιασμένου κύκλου, διατηρώντας τη βελόνα κάθετα, έτσι ώστε να μπορέσει να διαπεράσει το πώμα σωστά.

Το ανασυσταθέν διάλυμα για ένεση ή έγχυση πρέπει να είναι κίτρινο. Θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμό πριν τη χορήγηση και πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο διαυγές διάλυμα.

Η διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση όσον αφορά την χημική και φυσική σταθερότητα έχει αποδειχθεί για 12 ώρες στους 30° C. Εντούτοις, από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

### **Eprivetier ένεση**

Για να προετοιμαστεί ένα ενέσιμο διάλυμα:

Ένεση 40 mg

Για ανασυσταθέν διάλυμα 8 mg/ml εσομεπραζόλης: Προετοιμάστε το διάλυμα προσθέτοντας στο φιαλίδιο των 40 mg της εσομεπραζόλης 5 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% για ενδοφλέβια χρήση.

Το ανασυσταθέν ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται ενδοφλεβίως σε διάστημα τουλάχιστον 3 λεπτών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση της δόσης, βλέπε ΠΧΠ παράγραφο 4.2.

### **Eprivetier έγχυση**

Για να προετοιμαστεί ένα διάλυμα για έγχυση:

Έγχυση 40 mg

Διαλύστε το περιεχόμενο ενός φιαλιδίου των 40 mg εσομεπραζόλης σε 100 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% για ενδοφλέβια χρήση.

Έγχυση 80 mg

Διαλύστε το περιεχόμενο δύο φιαλιδίων των 40 mg εσομεπραζόλης σε 100 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 0,9% για ενδοφλέβια χρήση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση της δόσης, βλέπε ΠΧΠ παράγραφο 4.2.

### **Απόρριψη**

Το προϊόν που δεν χρησιμοποιήθηκε ή τυχόν υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.