

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

*Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
Ako primjetite bilo koje neželjeno djelovanje, potrebno je obavjestiti ljekara ili farmaceuta.*



ESMO gastorezistentne tvrde kapsule 20 mg
ESMO gastorezistentne tvrde kapsule 40 mg
esomeprazol

Sadržaj uputstva:

1. Šta su **ESMO** kapsule i za šta se koriste?
2. Prije nego počnete uzimati **ESMO** kapsule
3. Kako uzimati **ESMO** kapsule?
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati **ESMO** kapsule?
6. Dodatne informacije

1. Šta su **ESMO** kapsule i za šta se koriste?

ESMO kapsule sadrže esomeprazol kao aktivnu supstancu. Esomeprazol spada u grupu lijekova koji se nazivaju „inhibitori protonске pumpe“. Oni djeluju tako što smanjuju količinu kiseline koju proizvodi želudac. Vaš ljekar Vam je propisao **ESMO** kapsule za liječenje:

Odrasli:

- gastroezofagealne refluksne bolesti (vraćanje želučane kiseline u jednjak)
- čira na želucu i dvanaestopalačnom crijevu izazvanog sa *Helicobacter pylori*
- Zollinger-Ellisonovog sindroma (pojačano lučenje želučane kiseline)
- čireva na želucu prouzrokovane lijekovima NSAIL grupe (nesteroidni antiinflamatorni lijekovi). Ovaj lijek se koristi i da bi se spriječio nastanak čira na želucu i dvanaestopalačnom crijevu ako uzimate lijekove NSAIL grupe.
- produženu terapiju nakon sprječavanja ponovnog krvarenja čira sa intravenskim esomeprazolom.

Adolescenti i djeca starija od 12 godina:

- gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) (vraćanje želučane kiseline u jednjak)
- čireva u želucu ili gornjem dijelu tankog crijeva izazvanog sa *Helicobacter pylori*. Ako patite od ovog stanja ljekar Vam može propisati i antibiotike za liječenje infekcije i zacjeljivanje čira.

2. Prije nego počnete uzimati **ESMO** kapsule

Nemojte uzimati **ESMO kapsule**

- ako ste alergični na esomeprazol ili bilo koji od sastojaka **ESMO** kapsula (Vidjeti dio 6. Dodatne informacije)
- ako ste alergični na ostale lijekove iz grupe "inhibitori protonске pumpe" (npr. pantoprazol, lansoprazol, rebeprazol, omeprazol)
- ako već uzimate nefinavir (lijek za liječenje HIV infekcije).

Budite oprezni sa **ESMO** kapsulama

Obavijestite Vašeg ljekara o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali, kao i o svim alergijama.

Savjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja **ESMO**:

- ako imate ozbiljne teškoće s jetrom
- ako imate ozbiljne teškoće s bubrežima
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim **ESMO** koji smanjuje želučanu kiselinu
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (hromogranin A).

Odmah obavijestite Vašeg ljekara ako Vam se prije ili za vrijeme uzimanja **ESMO** kapsula dogodilo bilo šta od navedenog:

- značajan nenamjerni gubitak težine, povraćanje koje se ponavlja, teškoće gutanja, povraćanje krvi, prisustvo krvi u stolici ili stolica tamne boje poput taloga crne kafe, bol u želucu ili probavne smetnje.

Ako Vam je propisan lijek **ESMO** „na Vaš zahtjev“ razgovarajte sa ljekarom ako se simptomi nastave ili promijene prirodu.

Uzimanje inhibitora protonске pumpe poput lijeka **ESMO**, naročito duže od godine dana, može Vam malo povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kičme. Obavijestite svog ljekara ako imate osteoporozu ili akoimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik za osteoporozu).

Ako dobijete osip na koži, posebno na područjima izloženima suncu obavijestite svog ljekara što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje s lijekom **ESMO**. Sjetite se spomenuti i bilo koja druga štetna djelovanja poput boli u zglobovima.

Djeca stariši 12 godina i mlađa

Za djecu starosti od 1 do 11 godina postoje drugi farmaceutski oblici ovog lijeka (za dodatne informacije pitajte vašeg ljekara ili farmaceuta).

Uzimanje drugih lijekova sa **ESMO** kapsulama

Uglavnom, **ESMO** kapsule mogu se uzimati s drugim lijekovima. Međutim, važno je da obavijestite Vašeg ljekara o drugim lijekovima koje uzimate, uključujući one koji se izdaju bez recepta, jer neki lijekovi mogu uticati na djelovanje drugih.

Nemojte uzimati **ESMO** ako uzimate lijek koji sadrži nefinavir (lijek za liječenje HIV-a).

Za propisivanje ispravne doze **ESMO**-a, posebno je važno da Vaš ljekar zna da li uzimate:

- atazanavir (koristi se u terapiji infekcije HIV-om)
- klopidogrel (koristi se za sprječavanje krvnih ugrušaka)
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol, itraconazol i

vorikonazol)

- erlotinib (koristi se za liječenje raka)
- lijekove za liječenje depresije (citalopram, klomipramin, imipramin)
- diazepam (koristi se za liječenje anksioznosti, opuštanje mišića te liječenje depresije)
- lijek za liječenje padavice – fenitoin
- cilostazol (koristi se za liječenje intermitentne klaudikacije - boli u nogama dok hodate zbog nedovoljnog dotoka krvi)
- lijek za sprječavanje zgrušavanja krvi – varfarin
- lijek za liječenje bakterijskih infekcija – klaritromicin
- lijek za liječenje padavice – fenitoin
- lijek za ubrzavanje peristaltike probavnih organa - cisaprid
- digoksin (koristi se za srčane probleme)
- metotreksat (lijek za hemoterapiju, koji se koristi u visokim dozama za liječenje raka)
- takrolimus (koristi se kod presađivanja organa)
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje depresije).

Ako Vam je ljekar propisao antibiotike amoksiciklin i klaritromicin zajedno s **ESMO** kapsulama za terapiju čireva uzrokovanih infekcijom s *Helicobacter pylori*, vrlo je važno da kažete svom ljekarom ukoliko uzimate bilo kakve druge lijekove.

Uzimanje hrane i pića sa **ESMO** kapsulama

Kapsule možete uzimati s hranom ili na prazan želudac.

Trudnoća i dojenje

Upotreba **ESMO** kapsula ne preporučuje se u liječenju trudnica. Ako ste trudni ili namjeravate zatrudniti, morate reći Vašem ljekarom prije početka liječenja s **ESMO** kapsulama tako da se može razmotriti drugi način liječenja.

Ne preporučuje se primjena esomeprazola u periodu dojenja. Nije utvrđeno prelazi li **ESMO** u majčino mlijeko. Ako se liječenje esomeprazolom smatra nužnim, mora se razmotriti prestanak dojenja i prelazak na vještačku ishranu dojenčeta.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je vjerovatno da **ESMO** utiče na vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, neželjena djelovanja kao što su vrtoglavica (ošamućenost) ili zamagljen vid mogu da se javne manje često ili rijetko (pogledati dio 4). Ako vam se javi navedeno, nemojte voziti ili upravljati sa mašinama.

Ostala upozorenja

ESMO kapsule sadrže manitol koji može imati blago laksativno djelovanje. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest tzv. nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom. Ovaj lijek sadrži 108,3 mg saharoze u jednoj kapsuli **ESMO** 20 mg, odnosno 216,6 mg saharoze u jednoj kapsuli **ESMO** 40 mg. O tome treba voditi računa kod bolesnika koji imaju šećernu bolest. Može oštetiti zube.

3. Kako uzimati **ESMO** kapsule?

Vaš ljekar će odlučiti o odgovarajućoj dozi **ESMO** kapsula, ovisno o Vašem stanju i o tome da li uzimate druge lijekove. Uzimate **ESMO** svakodnevno, onoliko dugo i na način koji Vam je ljekar propisao. Ne uzimate više kapsula od propisane doze.

- **ESMO** kapsule se ne preporučuju djeci mlađoj od 12 godina.
- Ako uzimate ovaj lijek duži vremenski period, ljekar bi Vas trebao nadzirati (posebno ako ga uzimate duže od godinu dana).
- Ukoliko Vam je ljekar rekao da uzimate ovaj lijek po potrebi, obavijestite ga ako se simptomi promijene.

Način primjene

- Tablete možete uzeti u bilo koje doba dana.
- Tablete možete uzimati uz hranu ili na prazan želudac.
- Progutajte cijelu tabletu sa nešto vode. Nemojte žvakati niti drobiti kapsule.

Ako imate problema s gutanjem kapsula (bez mjehurica). Ne upotrebljavajte nikakvu drugu tekucinu.

- Popijte smjesu odmah ili najkasnije unutar 30 minuta od pripravljanja. Uvijek promiješajte smjesu neposredno prije nego što je popijete.
- Kako biste bili sigurni da ste popili sav lijek, isperite stjenke čaše s pola čaše vode i popijte je. Kruti komadići sadrže lijek – ne žvačite ih i ne drobite.
- Ako uopšte ne možete gutati, kapsula se može izmiješati s malo vode, uvući u štrcaljku i primijeniti kroz cjevčicu direktno u želudac ("želučana sonda").

Odrasla populacija stariša od 18 godina i više:

Gastroezofagealna refluksna bolest

- Ako je ljekar utvrdio da Vam je oštećen jednjak blago, uobičajena doza je jedna **ESMO** kapsula od 40 mg jednom dnevno tokom 4 sedmice. Ljekar će Vam propisati da uzimate istu dozu tokom dodatne 4 sedmice ukoliko jednjak još nije zacijelio.
- Uobičajena doza nakon što se jednjak oporavio je jedna **ESMO** kapsula od 20 mg jednom dnevno.
- Ako Vam jednjak nije oštećen, uobičajena doza je jedna **ESMO** kapsula od 20 mg svaki dan. Kada stanje bude pod kontrolom, ljekar Vam može reći da uzimate lijek po potrebi, i to najviše jednu **ESMO** kapsula od 20 mg svaki dan.
- Ako imate ozbiljnih teškoća s jetrom, ljekar Vam može smanjiti dozu.

Liječenje čira na želucu i dvanaestopalačnom crijevu izazvanog sa Helicobacter pylori

- Uobičajena je doza jedna **ESSO** kapsula od 20 mg dva puta na dan tokom jednog sedmice.
- Ljekar će Vam također propisati i antibiotike, na primjer amoksicilin i klaritromicin.

Zollinger-Ellisonov sindrom

- Uobičajena doza je 40 mg **ESSO** dva puta dnevno.
- Ljekar će prilagoditi dozu Vašim potrebama i odlučiti koliko dugo morate uzimati lijek. Najviša doza je 80 mg dva puta dnevno.

Za liječenje čireva na želucu uzrokovanih lijekovima iz NSAIL grupe (nesteroidni antiinflamatorni lijekovi)

- Uobičajena doza je jedna **ESSO** kapsula od 20 mg jednom dnevno tokom 4 do 8 sedmica.

Sprječavanje nastanka čira na želucu i dvanaestopalačnom crijevu uslijed dugotrajne upotrebe nesteroidnih antiinflamatornih lijekova

- Uobičajena doza je jedna **ESSO** kapsula od 20 mg jednom dnevno.

Za produženo liječenje nakon prevencije ponovnog krvarenja čira sa esomeprazolom za intravensku primjenu

- Uobičajena doza je jedna **ESSO** kapsula od 40 mg jednom dnevno tokom 4 sedmice.

Adolescenti starosti 12 godina ili više:

Za liječenje žgaravice kod gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB):

- Ako je ljekar utvrdio da Vam je jednaki blago oštećen, uobičajena doza je jedna **ESSO** 40 mg gastrorezistentna tableta jednom dnevno tokom 4 sedmice. Ljekar će Vam možda reći da uzimate istu dozu dodatne 4 sedmice ukoliko jednaki nije zacijelio.
- Uobičajena doza nakon zacjeljenja jednaka je jedna **ESSO** 20 mg gastrorezistentna tableta jednom dnevno.
- Ako Vam jednaki nije oštećen, uobičajena doza je jedna **ESSO** 20 mg gastrorezistentna tableta svaki dan.
- Ako imate teško oboljenje jetre, ljekar Vam može propisati manju dozu.

Za liječenje čireva uzrokovanih infekcijom Helicobacter pylori sprječavanje ponovnog nastanka čira (ulkus ili grizlica):

- Uobičajena doza je jedna tableta **ESSO** 20 mg dva puta na dan tokom jedne sedmice.
- Ljekar će Vam takođe reći da uzimate antibiotike, na primjer amoksicilin i klaritromicin.

Djeca mlađa od 12 godina

Nije preporučljiva primjena esomeprazola kod djece mlađe od 12 godina zbog nedostatka podataka o sigurnosti i efikasnosti primjene.

Upotreba kod pacijenata sa oštećenjem bubrežne funkcije

Prilagodavanje doze u liječenju pacijenata sa narušenom funkcijom bubrega nije potrebno.

Upotreba kod pacijenata sa oštećenjem jetrene funkcije

Prilagodavanje doze u liječenju pacijenata sa blago do umjereno narušenom funkcijom jetre nije potrebno. Pacijenti sa teškom jetrenom insuficijencijom ne smiju prekoračiti dozu esomeprazola od maksimalno 20 mg.

Stariji pacijenti

Kod liječenja starijih pacijenata nije potrebno prilagodavanje doze. Ako mislite da **ESSO** kapsule suviše slabo ili suviše jako djeluju na Vaš organizam, treba da se obratite Vašem ljekaru.

Ako uzmete više ESSO kapsula nego što biste trebali

U slučaju predoziranja odmah kontaktirajte Vašeg ljekara tako da Vam se može smjestiti pružiti medicinska pomoć. Najvjerovatniji simptomi biti će probavne smetnje i slabost.

Ako ste zaboravili uzeti ESSO kapsule

Trebate uzimati **ESSO** kapsule kako Vam je ljekar propisao. Međutim, ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite je čim se sjetite, a onda nastavite sa uobičajenim rasporedom uzimanja lijeka. Nikada ne uzimate dvostruku da biste nadoknadiili propuštenu dozu lijeka!

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi, **ESSO** može izazvati nuspojave. Ako primijetite bilo koju od navedenih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati **ESSO** i obratite se odmah svom ljekaru:

- iznenadno piskanje, oteklina usana, jezika i grla ili tijela, osip, nesvjestica ili teškoće pri gutanju (teška alergijska reakcija)
- crvenilo kože s mjehurima ili ljuštenjem. Mogu biti prisutni i veći mjehuri te krvarenje na usnama, očima, ustima, nosu i genitalijama što ukazuje na "Stevens-Johnsonov sindrom" ili "toksičnu epidermalnu nekrozu".
- žutilo kože, tamna mokraća i umor što mogu biti simptomi teškoća s jetrom.

Ova djelovanja su rijetka, i javljaju se kod manje od 1 na 1000 osoba.

Ostale nuspojave uključuju:

Često (javljaju se kod manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- djelovanja na Vaš želudac i crijeva: proljev, bol u želucu, zatvor, vjetrovi (flatulencija)
- mučnina i povraćanje.

Manje često (javljaju se kod manje od 1 na 100 osoba):

- oticanje stopala i gležnjeva
- poremećaj spavanja (nesanica)
- omaglica, trnci poput "bockanja iglicama", pospanost
- vrtoglavica
- suha usta
- promjene u krvnim testovima koji pokazuju rad jetre
- kožni osip, koprivnjača i svrbež
- prijelom kuka, zapešća ili kičme (ako se **ESSO** uzima u visokim dozama i duže vrijeme).

Rijetko (javljaju se kod manje od 1 na 1000 osoba):

- problemi s krvnom slikom kao što je smanjeni broj bijelih krvnih ćelija ili krvnih pločica. To može uzrokovati slabost, modrice te povećati

vjerovatnost obolijevanja od infekcija.

- nizak nivo natrija u krvi. To može uzrokovati slabost, povraćanje i grčeve.
- umirenost, zbunjenost i depresija
- promjene u osjetu okusa
- problemi s vidom kao što je zamućen vid
- iznenadno piskanje ili kratkoća daha (brnospazam)
- infekcija zvana kandidijaza koja se može razviti u crijevu, a uzrokovana je gljivicom
- teškoće s jetrom, uključujući žuticu koja može uzrokovati žuto obojenje kože, tamni urin i umor
- gubitak kose (čelavost)
- kožni osip nakon izlaganja suncu
- bol u zglobovima (artralgija) ili bol u mišićima (mialgija)
- opšti osjećaj slabosti ili manjka energije
- pojačano znojenje.

Vrlo rijetko (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 osoba):

- promjene u krvnoj slici uključujući agranulocitozu (nedostatak bijelih krvnih ćelija)
- agresivnost
- osoba vidi, osjeća i čuje stvari kojih nema (halucinacije)
- teški problemi s jetrom koji dovode do zatajenja jetre i upale mozga
- iznenadni nastup teškog osipa ili mjehura na koži te ljuštenje kože. To može biti povezano s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima (Erythema multiforme, Stevens - Johnsonov sindrom, toksička epidermalna nekroliza).
- mišićna slabost
- teški problemi s bubrežima
- povećanje dojki kod muškaraca.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Ako uzimate lijek **ESSO** duže od tri mjeseca, moguće je da Vam se snizi nivo magnezija u krvi. Nizak nivo magnezija može se manifestovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentisanost, konvulzije, omaglica ili ubrzano kucanje srca. Dobijete li neki od tih simptoma, odmah obavijestite svog ljekara. Nizak nivo magnezija može dovesti i do smanjenja nivoa kalija ili kalcija u krvi. Ljekar će možda odlučiti provoditi redovne pretrage krvi kako bi pratio nivo magnezija.
- upala crijeva (izaziva proljev)
- osip, moguće praćen bolom u zglobovima.

ESSO može u vrlo rijetkim slučajevima uticati na bijele krvne ćelije što dovodi do nedostatka imunosti. Ako imate infekciju sa simptomima kao što je povišena tjelesna temperatura sa pratećim teško pogoršanim opštim stanjem ili povišenu tjelesnu temperaturu sa simptomima lokalne infekcije kao što je bol u vratu, grlu ili ustima ili teškoće s mokrenjem, morate se što prije javiti svom ljekaru kako bi se pregledom krvi mogao isključiti manjak bijelih krvnih ćelija (agranulocitoza). Važno je da tom prigodom kažete koje ste lijekove uzimali.

Ne budite zabrinuti radi ovog popisa mogućih nuspojava. Vi ne morate dobiti ništa od navedenog.

Prijavlivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

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

5. Kako čuvati ESSO kapsule?

ESSO kapsule morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Čuvajte **ESSO** kapsule na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju.

Rok trajanja

2 godine. Rok trajanja lijeka je naznačen na pakovanju. Istek roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. **ESSO** kapsule ne smijete primijeniti nakon isteka roka trajanja!

6. Dodatne informacije

Sastav

ESSO 20 mg

Svaka kapsula sadrži 20 mg esomeprazola u obliku esomeprazol magnezija kao aktivnu supstancu.

ESSO 40 mg

Svaka kapsula sadrži 40 mg esomeprazola u obliku esomeprazol magnezija kao aktivnu supstancu.

Pomoćne supstance: manitol, saharoza, dinatrijum hidrogen fosfat, kalcijum karbonat, hidrokspil-propil-metil celuloza, cetilni alkohol, natrijum metil paraben, natrijum propil paraben.

Omotič: tvrda želatinozna kapsula.

Sadržaj pakovanja i farmakoterapeutska grupa

Kutija sa 14 kapsula od 20 mg esomeprazola u blister pakovanju. Kutija sa 28 kapsula od 20 mg esomeprazola u blister pakovanju. Kutija sa 14 kapsula od 40 mg esomeprazola u blister pakovanju. Kutija sa 28 kapsula od 40 mg esomeprazola u blister pakovanju.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište), **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA** (mjesto puštanja serije lijeka u promet), **NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

ZADA Pharmaceuticals d.o.o.

Donji Bistarac bb

75300 Lukavac, Bosna i Hercegovina.

Način izdavanja

Lijek se izdaje na ljekarski recept u apoteci.

Datum revizije uputstva

Mart, 2017.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet

ESSO 14x20 mg 04-07.3-2-6894/16 od 24.03.2017.

ESSO 28x20 mg 04-07.3-2-6895/16 od 24.03.2017.

ESSO 14x40 mg 04-07.3-2-6896/16 od 24.03.2017.

ESSO 28x40 mg 04-07.3-2-6893/16 od 24.03.2017.

SPUP00399 V2