

Navodilo za uporabo

Faras 20 mg trde gastrozistentne kapsule esomeprazolom

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Faras in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Faras
3. Kako jemati zdravilo Faras
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Faras
6. Vsebina pakiranja in druge informacije
 - Dodatne uporabne informacije

1. Kaj je zdravilo Faras in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Faras vsebuje zdravilno učinkovino esomeprazol. Ta spada med zdravila, imenovana "zaviralci protonske črpalke". Delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

To zdravilo se uporablja za kratkotrajno zdravljenje simptomov refluxa (npr. zgage in regurgitacije kisline) pri odraslih.

Refluks pomeni vračanje kisline iz želodca nazaj v požiralnik (prebavno cev, ki povezuje žrelo z želodcem), ki se lahko vneme in boli. To lahko povzroči simptome, kot sta boleč občutek v prsnem košu, ki sega do žrela (zgaga) ali kisel okus v ustih (regurgitacija kisline).

Zdravilo Faras ne prinese takojšnjega olajšanja. Morda bo potrebno jemati kapsule 2-3 dni zaporedoma, da bo prišlo do izboljšanja. Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Faras

Ne jemljite zdravila Faras:

- če ste alergični na esomeprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol ali omeprazol),
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).

Ne jemljite tega zdravila, če kaj od navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Faras se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste imeli v preteklosti razjedo na želodcu ali operacijo na želodcu,
- jemljete zdravila za zdravljenje refluxa ali zgage 4 tedne ali več,
- imate zlatenico (rumeno obarvano kožo ali očesne beločnice) ali hudo okvaro jeter,

- imate hudo okvaro ledvic,
- ste starejši od 55 let in so se vam pojavili novi ali pred kratkim spremenili simptomi refluksa ali pa vsakodnevno jemljete zdravila, ki se dobijo brez recepta, proti težavam z želodcem ali zgage,
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Faras, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.

Če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Faras. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom, če se vam pred začetkom jemanja tega zdravila ali med njegovo uporabo pojavi kateri izmed naslednjih simptomov, saj je lahko znak druge, resne bolezni:

- Nenamerna izguba telesne mase.
- Imate težave ali bolečine pri požiranju.
- Se vam pojavijo bolečine v želodcu ali znaki težav prebavnih motenj, kot na primer slabost (siljenje na bruhanje), občutek polnosti, napihnjenost, posebno po vnosu hrane.
- Začnete bruhati hrano ali kri, ki lahko izgleda kot temna kavna usedlina v izbruhani vsebini.
- Odvajate črno (ali krvavo) blato.
- Imate hudo ali dolgotrajno drisko (diarejo): esomeprazol povezujejo z rahlim zvečanjem tveganja za infekcijsko diarejo.

Poiščite nujno zdravniško pomoč, če se pri vas pojavijo bolečine v prsnem košu z omotico, znojenje, vrtoglavica ali bolečine v rami s kratko sapo. To so lahko znaki resnega obolenja srca.

Pred jemanjem tega zdravila se posvetujte se z zdravnikom, če:

- ste naročeni na endoskopijo ali dihalni test s sečnino,
- boste opravljali specifičen pregled krvi (kromogranin A).

Če kaj od zgoraj navedenega velja za vas (oziroma niste prepričani), se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ne smejo jemati otroci in mladostniki mlajši od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Faras

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To zdravilo namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje tega zdravila.

Ne jemljite tega zdravila, če že jemljete zdravilo, ki vsebuje **nelfinavir** (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete klopidogrel (uporablja se za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov).

Ne jemljite tega zdravila z drugimi zdravili, ki zmanjšujejo nastanek želodčne kisline, kot so zaviralci protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol ali omeprazol) ali antagonisti receptorjev H₂ (npr. ranitidin ali famotidin).

Če je potrebno, lahko to zdravilo jemljete skupaj z antacidi (npr. magaldrat, alginska kislina, natrijev bikarbonat, aluminijev hidroksid, magnezijev karbonat ali kombinacija teh učinkovin).

Zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- ketokonazol in itrakonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb),
- vorikonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb) in klaritromicin (uporablja se za zdravljenje okužb). Zdravnik bo morda prilagodil odmerek zdravila Faras, če imate hudo okvaro jeter ali se zdravite dolgo časa.
- erlotinib (zdravilo za zdravljenje določenih vrst raka),
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka in revmatskih obolenj),

- digoksin (zdravilo za zdravljenje določenih srčnih težav),
- atazanavir, sakvinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV),
- citalopram, imipramin ali klomipramin (uporablja se za zdravljenje depresije),
- diazepam (uporablja se za zdravljenje tesnobe, za sproščanje mišic ali pri epilepsiji),
- fenitoin (uporablja se za zdravljenje epilepsije),
- zdravila za redčenje krvi, kot je varfarin. Zdravnik vas bo morda moral spremljati, ko boste začeli ali končali jemanje zdravila Faras,
- cilostazol (uporablja se za zdravljenje intermitentne klavdikacije – bolečine v nogah in težave med hojo, ki jo povzroči nezadostna oskrba s krvjo)
- cisaprid (uporablja se za zdravljenje težav z želodcem in zgage),
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze)
- takrolimus (uporablja se po presaditvi organov)
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (za zdravljenje depresije)

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zaradi previdnosti, se je bolje izogniti uporabi zdravila Faras med nosečnostjo. Med dojenjem tega zdravila ne smete jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Verjetnost, da bo zdravilo Faras imelo vpliv na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev, je majhna. Vendar pa se lahko občasno pojavijo neželeni učinki, kot so omotica in motnje vida (glejte poglavje 4). Če se ti neželeni učinki pojavijo pri vas, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

Zdravilo Faras vsebuje saharozo

Zdravilo Faras vsebuje saharozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Faras

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek

- Priporočeni odmerek je ena kapsula na dan.
- Priporočenega dnevnega odmerka (1 kapsula oz. 20 mg) ne smete prekoračiti, čeprav morda ne boste občutili takojšnjega olajšanja.
- Morda boste morali zdravilo jemati vsaj 2 ali 3 dni zaporedoma, da boste čutili izboljšanje simptomov refluxa (npr. zgaga in regurgitacija kisline).
- Zdravljenje lahko traja največ 14 dni.
- Ko simptomi refluxa popolnoma izginejo, prenehajte z jemanjem tega zdravila.
- Če se simptomi refluxa poslabšajo ali pa ne izboljšajo po 14 dneh neprekinjenega jemanja zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate trdovratne in dolgotrajne, pogosto ponavljajoče se simptome tudi po zdravljenju s tem zdravilom, se morate posvetovati z zdravnikom.

Jemanje tega zdravila

- Kapsule lahko vzamete kadarkoli v teku dneva, s hrano ali na prazen želodec.
- Kapsule zaužijte cele s kozarcem vode. Kapsul ne žvečite in ne drobite, kervsebujejo obložene pelete, ki preprečijo, da bi kislina v želodcu razgradila zdravilo. Pomembno je, da se pelete ne poškodujejo.

Kaj storiti, če težko pogoltnete kapsule

Če težko pogoltnete kapsule:

- Kapsulo odprite in stresite vsebino v pol kozarca negazirane vode (vode brez mehurčkov). Ne uporabljajte nobenih drugih tekočin.
- Mešanico popijte takoj ali najpozneje v 30 minutah. Preden popijete vsebino kozarca, jo vedno premešajte.
- Da boste popili zares vse zdravilo, kozarec nato zelo dobro splaknite s pol kozarca vode in to vodo popijte. Trdni delci vsebujejo zdravilo – ne žvečite jih in ne drobite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Faras, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Faras, kot vam je bilo priporočeno, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pojavijo se lahko simptomi kot so diareja, bolečine v trebuhu, zaprtost, slabosti s siljenjem na bruhanje ali bruhanje in šibkost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Faras

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite še isti dan, čim se spomnite.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Faras in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- Nenadno piskajoče dihanje, oteklost ustnic, jezika in žrela, izpuščaj, omedlevico ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija, ki se pojavlja redko).
- Pordelost kože z mehurji ali lupljenjem. Pojavijo se lahko tudi hudi mehurji in krvavitve na ustnicah, očeh, ustih, nosu in spolovilih. To je lahko t. i. »Stevens-Johnsonov sindrom« ali »toksična epidermalna nekroliza«, ki se pojavlja zelo reko.
- Porumenelost kože, temen urin in utrujenost; to so lahko simptomi težav z jetri, ki se pojavlja redko.

V primeru, da se pri vas pojavijo naslednji znaki okužbe, se čim prej posvetujte z zdravnikom:

To zdravilo lahko v zelo redkih primerih vpliva na bele krvne celice, kar vodi v zmanjšanje odpornosti. Če imate okužbo s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in **zelo slabo** splošno stanje ali zvišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, kot so bolečina v vratu, grlu ali ustih ali težave pri uriniranju, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom, da bo lahko s preiskavo krvi izključil pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo). Pomembno je, da mu takrat omenite vsa zdravila, ki jih jemljete.

Med drugimi neželenimi učinki so:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol,
- učinki na želodec ali črevo: driska, bolečine v trebuhu, zaprtje, vetrovi (napenjanje),
- slabost s siljenjem na bruhanje ali bruhanje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- otekanje stopal in gležnjev,
- motnje spanja (nespečnost), zaspanost,
- omotica, mravljinčenje,
- vrtoglavica,
- suha usta,
- spremembe izvidov krvnih preiskav, s katerimi preverjamo delovanje jeter,
- izpuščaj na koži, bulast izpuščaj (koprivnica) in srbenje kože,

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- spremembe krvi, npr. zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkocitov) ali krvnih ploščic (trombocitov). Povzročijo lahko šibkost, podplutbe ali večjo verjetnost okužb.
- nizka koncentracija natrija v krvi. Povzroči lahko šibkost, slabost (bruhanje) in krče.
- občutek vznemirjenosti, zmedenost ali potrtost,
- motnje okušanja,
- težave z vidom, npr. zamegljen vid,
- nenaden pojav piskajočega ali težkega dihanja (bronhospazem),
- vnetje v ustih,
- okužba, imenovana »gobice«: povzročajo jo glivice in lahko prizadene črevo,
- izpadanje las (alopecija),
- izpuščaj na koži po izpostavljenosti soncu,
- bolečina v sklepih (artralgija) ali mišicah (mialgija),
- splošno slabo počutje in pomanjkanje energije,
- močnejše znojenje.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, belih krvnih celic in krvnih ploščic (stanje imenovano pancitopenija),
- agresivnost,
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije),
- hude težave z jetri, ki povzročijo odpoved jeter in vnetje možganov,
- šibkost mišic,
- hude težave z ledvicami,
- povečanje prsi pri moških.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Nizka raven magnezija v krvi. To lahko povzroči šibkost, slabost (bruhanje), krče, tresenje in spremembe srčnega ritma (aritmije). Če imate zelo nizko raven magnezija, imate lahko znižane tudi koncentracije kalcija in/ali kalija v krvi.
- Vnetje črevesja (ki vodi v diarejo).
- Izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Faras

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake Exp.: Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot OPA/Al/PE + DES film/Al folija

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Pretisni omot OPA/Al/PVC/Al folija

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Faras

- Zdravilna učinkovina je esomeprazol. Ena trda gastrorezistentna kapsula vsebuje 20 mg esomeprazola (v obliki magnezijevega esomeprazolata dihidrata).
- Druge sestavine zdravila so sladkorne kroglice (saharoza in koruzni škrob), povidon K30, natrijev lavrilsulfat, polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 3000, makrogol 6000, smuvec (E553b), težki magnezijev subkarbonat, polisorbata 80 (E433) in 30-odstotna disperzija kopolimera (1:1) metakrilne kisline in etilakrilata v peletah v jedru ter želatina (E441), titanov dioksid (E171) in redeči železov oksid (E172) v ovojnici kapsule.

Izgled zdravila Faras in vsebina pakiranja

Telo in pokrovček 20 mg trdih gastrorezistentnih kapsul sta rahlo roza barve, vsebina kapsule so bele do skoraj bele pelete. Kapsule so velikosti št. 3.

Na voljo so škatle po 7, 10 in 14 kapsul v pretisnih omotih.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Faras

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Hexal AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Nemčija

Izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nemčija ESOMEPRAXAL bei Sodbrennen 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
Slovenija Faras 20 mg trde gastrorezistentne kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 05.11.2015

DODATNE UPORABNE INFORMACIJE

Kakšni so simptomi zgage?

Običajni simptomi refluksa so boleč občutek v prsih, ki se dviga do žrela (zgaga) in okus po kislem v ustih (regurgitacija kisline).

Zakaj se pojavijo ti simptomi?

Zgaga je lahko posledica prevelike količine zaužite hrane, zelo mastne hrane, prehitrega hranjenja in pitja večjih količin alkohola. Opazite lahko tudi, da se zgaga poslabša, ko se uležete. Če ste pretežki ali kadite imate večjo verjetnost, da se pri vas pojavi zgaga.

Kaj lahko storimo, da olajšajamo te simptome?

- Jejte zdravo hrano, skušajte se izogniti začinjeni in mastni hrani ter velikim obrokom pozno zvečer pred spanjem.
- Izogibajte se gaziranim pijačam, kavi, čokoladi in alkoholu.
- Jejte počasi in manjše obroke.
- Poskusite zmanjšati telesno maso.
- Prenehajte kaditi.

Kdaj je treba poiskati nasvet ali pomoč?

- Nujno zdravniško pomoč morate poiskati, če se pojavijo bolečine v prsnem košu z omotico, znojenjem, vrtoglavico ali bolečine v ramenu z zasoplostjo.
- Če opazite katerega od simptomov, ki so opisani v poglavju 2 tega navodila, kjer se vam svetuje, da se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če imate katerega od neželenih učinkov, opisanih v poglavju 4, ki zahtevajo zdravniško pomoč.