

## Navodilo za uporabo

### **Esomeprazol Lek 20 mg trde gastrorezistentne kapsule** **Esomeprazol Lek 40 mg trde gastrorezistentne kapsule** esomeprazol

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

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo:**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Esomeprazol Lek in za kaj ga uporabljamo**

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

Zdravilo Esomeprazol Lek uporabljamo za zdravljenje naslednjih bolezni:

##### Odrasli

- Gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB). Pri tej bolezni se kislina iz želodca vrača v požiralnik (prebavno cev, ki povezuje žrelo in želodec). To lahko povzroča bolečine, vnetje in zgago.
- Razjed na želodcu ali zgornjem delu črevesa, okuženih z bakterijo, ki se imenuje "*Helicobacter pylori*". Če imate to bolezen, vam bo zdravnik za ozdravitev okužbe in zaceljenje razjed predpisal tudi antibiotike.
- Razjed na želodcu, ki so posledica zdravljenja z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID). Zdravilo Esomeprazol Lek je mogoče uporabiti tudi za preprečitev nastajanja razjed na želodcu, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila.
- Čezmernega izločanja želodčne kisline, zaradi novotvorb v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonov sindrom).
- Preprečevanje ponovne krvavitve peptične razjede po zdravljenju z esomeprazolom za intravensko uporabo.

##### Mladostniki, stari 12 let in več

- Gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB). Pri tej bolezni se kislina iz želodca vrača v požiralnik (prebavno cev, ki povezuje žrelo in želodec). To lahko povzroča bolečine, vnetje in zgago.
- Razjed na želodcu ali zgornjem delu črevesa, okuženih z bakterijo, ki se imenuje "*Helicobacter pylori*". Če imate to bolezen, vam bo zdravnik za ozdravitev okužbe in zaceljenje razjed predpisal tudi antibiotike.

#### **2. Kaj morate vedeti preden boste vzeli zdravilo Esomeprazol Lek**

**Ne jemljite zdravila Esomeprazol Lek**

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

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

**Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Esomeprazol Lek se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate hude težave z jetri.
- če imate hude težave z ledvicami.
- če imate diagnozo pomanjkanja vitamina B<sub>12</sub> ali če obstaja pri vas nevarnost za razvoj pomanjkanja vitamina B<sub>12</sub>.
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Esomeprazol Lek, 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 Esomeprazol Lek. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Zdravilo Esomeprazol Lek lahko prikrije simptome drugih bolezni. **Zato se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, če se vam pred začetkom jemanja zdravila Esomeprazol Lek ali med njegovo uporabo pojavi kaj od naslednjega:**

- brez razloga hujšate in imate težave s požiranjem.
- se vam pojavijo bolečine v želodcu ali težave z želodcem.
- začnete bruhati hrano ali kri.
- odvajate črno (ali krvavo) blato.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Esomeprazol Lek za jemanje "po potrebi", se morate z njim posvetovati, če se vam simptomi še naprej pojavljajo ali se spremenijo.

Jemanje zaviralca protonske črpalke, kakršno je zdravilo Esomeprazol Lek, zlasti če se ga uporablja več kot eno leto, lahko blago poveča tveganje za zlome kolka, zapestja ali hrbtenice. Zdravniku povejte, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ti lahko povečajo tveganje za pojav osteoporoze).

**Otroci**

Zdravilo Esomeprazol Lek ni priporočeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let, saj podatkov ni na voljo.

**Druga zdravila in zdravilo Esomeprazol Lek**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta. Zdravilo Esomeprazol Lek namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravilo Esomeprazol Lek.

Ne jemljite zdravila Esomeprazol Lek, če jemljete zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (za zdravljenje okužbe s HIV).

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

- atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV),
- klopidogrel (uporablja se za preprečevanje nastanka krvnih strdkov),
- digoksin (uporablja se za zdravljenje različnih srčnih težav),
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje depresije),

- ketokonazol, itrakonazol ali vorikonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb),
- erlotinib (uporablja se za zdravljenje določenih vrst raka),
- citalopram, imipramin ali klomipramin (uporabljajo se za zdravljenje depresije),
- diazepam (uporablja se za zdravljenje tesnobe, za sproščanje mišic ali pri epilepsiji),
- fenitoin (uporablja se pri epilepsiji). Če jemljete fenitoin, vas bo moral zdravnik kontrolirati, ko boste začeli ali končali jemanje tega zdravila.
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin. Zdravnik vas bo morda moral kontrolirati, ko boste začeli ali končali jemanje tega zdravila.
- cilostazol (uporablja se za zdravljenje intermitentne klavdikacije – bolečine v nogah med hojo, ki jo povzroči nezadostna oskrba s krvjo),
- cisaprid (uporablja se za zdravljenje težav z želodcem in zgage),
- metotreksat (zdravilo, ki se ga v visokih odmerkih uporablja v kemoterapiji za zdravljenje raka) – če jemljete visoke odmerke metotreksata, bo morda zdravnik začasno prekinil zdravljenje s tem zdravilom.
- takrolimus (uporablja se za preprečevanje zavrnitve po presaditvi organov).

Če vam je zdravnik poleg zdravila Esomeprazol Lek za zdravljenje razjed, ki jih povzroča okužba s *Helicobacter pylori*, predpisal tudi antibiotika amoksisilin in klaritromicin, je zelo pomembno, da mu poveste, če jemljete še katera druga zdravila.

### **Zdravilo Esomeprazol Lek skupaj s hrano in pijačo**

Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec (glejte poglavje 3).

### **Nosečnost in dojenje**

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

Vaš zdravnik bo odločil, ali lahko med tem časom jemljete zdravilo Esomeprazol Lek.

Ni znano, ali zdravilo Esomeprazol Lek prehaja v materino mleko, zato ga ne smete jemati, če dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni verjetno, da bi to zdravilo vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev. Kljub temu se lahko občasno ali redko pojavijo neželeni učinki, kot sta omotica in zamegljen vid (glejte poglavje 4). Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil ali strojev.

### **Zdravilo Esomeprazol Lek vsebuje natrij in saharozo**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na trdo gastrorezistentno kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Esomeprazol Lek**

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

- Če to zdravilo jemljete dolgo časa, bo zdravnik nadziral vaše zdravljenje (zlasti če zdravilo jemljete več kot eno leto).
- Če vam je zdravnik naročil, da to zdravilo vzamete, kadar ga potrebujete, mu morate povedati, če se znaki vaše bolezni spremenijo.

### **Koliko zdravila Esomeprazol Lek morate vzeti**

- Zdravnik vam bo povedal, koliko kapsul morate vzeti in koliko časa jih morate jemati. To bo odvisno od vaše bolezni in potreb, vaše starosti in delovanja vaših jeter.
- Priporočeni odmerki so navedeni spodaj.

### Odrasli, stari 18 let in več

#### **Zdravljenje zgage, ki jo povzroča gastroezofagealna refluksna bolezen (GERB):**

- Če je zdravnik ugotovil, da imate rahlo poškodovan požiralnik, je priporočeni odmerek ena 40-mg kapsula zdravila Esomeprazol Lek enkrat na dan 4 tedne. Če se požiralnik še ni pozdravil, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnje 4 tedne.
- Ko se požiralnik pozdravi, je priporočeni odmerek ena 20-mg kapsula zdravila Esomeprazol Lek enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je priporočeni odmerek ena 20-mg gastrorezistentna kapsula zdravila Esomeprazol Lek na dan. Ko je bolezen obvladana, vam lahko zdravnik naroči, da jemljite zdravilo, kadar ga potrebujete, a največ eno 20-mg kapsulo zdravila Esomeprazol Lek na dan.
- Če imate hude težave z jetri, vam lahko zdravnik predpiše manjši odmerek.

#### **Zdravljenje razjed, ki jih povzroči okužba s *Helicobacter pylori* in za preprečevanje ponovitev:**

- Priporočeni odmerek je ena 20-mg kapsula zdravila Esomeprazol Lek dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi antibiotika amoksicilin in klaritromicin.

#### **Zdravljenje razjed na želodcu, ki so posledica zdravljenja z NSAID (nesteroidnimi protivnetnimi zdravili):**

- Priporočeni odmerek je ena 20-mg kapsula zdravila Esomeprazol Lek enkrat na dan od 4 do 8 tednov.

#### **Preprečevanje razjed na želodcu, če jemljete NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila):**

- Priporočeni odmerek je ena 20-mg kapsula zdravila Esomeprazol Lek enkrat na dan.

#### **Zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline zaradi novotvorb v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonov sindrom):**

- Priporočeni odmerek je ena 40-mg kapsula zdravila Esomeprazol Lek dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo odmerek prilagodil glede na vaše potrebe in bo tudi odločil, koliko časa morate jemati zdravilo. Največji odmerek je 80 mg dvakrat na dan.

#### **Preprečevanje ponovne krvavitve peptičnega ulkusa po zdravljenju z raztopino esomeprazola za injiciranje in infundiranje:**

- Priporočeni odmerek je ena 40 mg gastrorezistentna kapsula zdravila Esomeprazol Lek enkrat na dan 4 tedne.

### Mladostniki, stari 12 let in več

#### **Zdravljenje zgage, ki jo povzroča gastroezofagealna refluksna bolezen (GERB):**

- Če je zdravnik ugotovil, da imate rahlo poškodovan požiralnik, je priporočeni odmerek ena 40-mg gastrorezistentna kapsula zdravila Esomeprazol Lek enkrat na dan 4 tedne. Če se požiralnik še ni pozdravil, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnje 4 tedne.
- Ko se požiralnik pozdravi, je priporočeni odmerek ena 20-mg gastrorezistentna kapsula zdravila Esomeprazol Lek enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je priporočeni odmerek ena 20-mg gastrorezistentna kapsula zdravila Esomeprazol Lek na dan.
- Če imate hude težave z jetri, vam lahko zdravnik predpiše manjši odmerek.

#### **Zdravljenje razjed, ki jih povzroči okužba s *Helicobacter pylori* in za preprečevanje ponovitev:**

- Priporočeni odmerek je ena 20-mg gastrorezistentna kapsula zdravila Esomeprazol Lek dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi antibiotika amoksicilin in klaritromicin.

#### **Jemanje tega zdravila**

- Kapsule lahko vzamete kadarkoli tekom dneva.
- Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.

- Kapsule zaužijte cele z nekaj vode. Kapsul ne žvečite in ne drobite, saj vsebujejo 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 jo popijete, jo vedno premešajte.
  - Da boste popili zares vso zdravilo, kozarec nato zelo dobro splaknite s pol kozarca vode in to vodo popijte. Trdni delci vsebujejo zdravilo – ne grizite jih in ne drobite.
- Če ne morete požirati, lahko pelete iz kapsule zmešate v nekaj vode in jih date v brizgo. Tako se lahko zdravilo da po cevki (»želodčni sondi«) neposredno v želodec.

### **Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let**

Zdravilo Esomeprazol Lek ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let.

### **Starejši**

Če ste starejša oseba, vam odmerka ni treba prilagoditi.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Esomeprazol Lek, kot bi smeli**

Če ste vzeli več zdravila Esomeprazol Lek, kot vam ga je predpisal zdravnik, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Esomeprazol Lek**

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek.
- 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 to zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:**

- Nenadno piskajoče dihanje, oteklost ustnic, jezika in žrela ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija).
- 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.
- Porumenelost kože, temen urin in utrujenost; to so lahko simptomi težav z jetri.

Ti učinki so redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov.

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),
- siljenje na bruhanje (navzea) ali bruhanje,
- benigni polipi v želodcu.

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

- otekanje stopal in gležnjev,
- motnje spanja (nespečnost),
- omotica, mravljinčenje, zaspanost,
- vrtoglavica (vertigo),
- suha usta,
- spremembe izvidov krvnih preiskav, s katerimi preverjamo delovanje jeter,
- izpuščaj na koži, bulast izpuščaj (koprivnica) in srbenje kože
- zlom kolka, zapetja ali hrbtenice (če to zdravilo uporabljate dlje časa v visokih odmerkih).

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

- spremembe krvi, npr. zmanjšanje števila belih krvnih celic ali krvnih ploščic. Povzročijo lahko šibkost, podplutbe ali večjo verjetnost okužb,
- nizka koncentracija natrija v krvi. Povzroči lahko šibkost, bruhanje in krče,
- občutek vznemirjenosti, zmedenosti ali potrtosti,
- 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,
- težave z jetri, vključno z zlatenico, ki lahko povzročijo porumenelost kože, temen urin in utrujenost,
- izpadanje las (alopecija),
- izpuščaj na koži po izpostavljenosti soncu,
- bolečine 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)

- spremembe krvne slike, vključno z agranulocitozo (pomanjkanjem belih krvnih celic),
- agresivnost,
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije),
- hude težave z jetri, ki povzročijo odpoved jeter in vnetje možganov,
- nenaden pojav hudega izpuščaja, mehurjev na koži ali luščenja kože. Spremljajo jih lahko zvišana telesna temperatura in bolečine v sklepih (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- šibkost mišic,
- hude težave z ledvicami,
- povečanje prsi pri moških.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Če jemljete to zdravilo več kot tri mesece, obstaja verjetnost, da se znižajo koncentracije magnezija v vaši krvi. Nizke ravni magnezija se lahko kažejo z utrujenostjo, nehotnim krčenjem mišic, izgubo orientacije, konvulzijami (epileptičnimi krči), omotičnostjo, pospešenim srčnim utripom. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, o tem takoj obvestite zdravnika. Nizke ravni magnezija lahko povzročijo tudi znižanje ravni kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne preiskave krvi, s katerimi vam bo spremljal ravni magnezija.
- Vnetje črevesa (ki povzroči drisko).
- Izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih.

To zdravilo lahko v zelo redkih primerih škodljivo vpliva na bele krvne celice in povzroči pomanjkanje odpornosti. Če imate okužbo s simptomi, kot sta npr. zvišana telesna temperatura in zelo slabo splošno stanje, ali zvišana temperatura s simptomi lokalne okužbe, npr. bolečinami v vratu, žrelu ali ustih, ali s težavami pri uriniranju, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom, da bo lahko s preiskavo krvi izključil pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo). Povedati mu morate za zdravila, ki jih jemljete.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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  
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si) S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Esomeprazol Lek

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, **plastenki** in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

**OPA/Alu/PE + DES film/Alu pretisni omot:**

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**OPA/Alu/PVC/Alu pretisni omot:**

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**HDPE platenka**

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Pogoji shranjevanja po prvem odprtju platenke:

Platenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Po prvem odprtju vsebnika je zdravilo uporabno še 3 mesece.

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

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Esomeprazol Lek

- Zdravilna učinkovina je esomeprazol. Ena trda gastrorezistentna kapsula vsebuje 20 mg esomeprazola (v obliki magnezijevega dihidrata). Ena trda gastrorezistentna kapsula vsebuje 40 mg esomeprazola (v obliki magnezijevega dihidrata).
- Pomožne snovi so sladkorne kroglice (vsebujejo saharozo in koruzni škrob), povidon K30, natrijev lavrilsulfat, polivinilalkohol, titanov dioksid (E 171), makrogol 3000 (E 1521), makrogol 6000 (E 1521), smukec (E 553b), težki magnezijev subkarbonat, polisorbit 80 (E 433) in 30% disperzija kopolimera (1: 1) metakrilne kisline in etilakrilata v peletah v jedru kapsule; želatina, titanov dioksid (E 171), redeči železov oksid (E 172) v ovojnici kapsule.

### Izgled zdravila Esomeprazol Lek in vsebina pakiranja

**20 mg:**

Rahlo roza barve trda gastrorezistentna kapsula (telo in pokrovček) velikosti št. 3, ki je napolnjena z belimi do skoraj belimi peleti.

**40 mg:**

Umazano roza barve trda gastrorezistentna kapsula (telo in pokrovček) velikosti št. 1, ki je napolnjena z belimi do skoraj belimi peleti.

Trde gastrorezistentne kapsule so pakirane v OPA/Alu/PE + DES film/Alu pretisne omote ali OPA/Alu/PVC/Alu pretisne omote ali v HDPE plastenko s sušilnim sredstvom v PP zaporki, ki so vstavljeni v škatlo. Sušilna kapsula v plastenki ni za uživanje!

Velikosti pakiranj:

Pretisni omot: 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 trdih gastrorezistentnih kapsul

Plastenka: 98 trdih gastrorezistentnih kapsul.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim izdaje zdravila Esomeprazol Lek**

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

**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

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

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

Slovenija	Esomeprazol Lek
Francija	ESOMEPRAZOLE GNR 20 mg, gélule gastro-résistante
	ESOMEPRAZOLE GNR 40 mg, gélule gastro-résistante

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 8. 2024**

---

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Uporaba s pomočjo gastrične sonde

1. Kapsulo odprite in dajte pelete v ustrezno brizgo ter brizgo napolnite s približno 25 ml vode in približno 5 ml zraka.  
Za nekatere sonde je treba uporabiti 50 ml vode za preprečitev zamašitve cevi.
2. Brizgo takoj pretresite; da se granule enakomerno porazdelijo v suspenziji.
3. Primate brizgo tako, da bo konica obrnjena navzgor in preverite, da konica ni zamašena.
4. Brizgo še naprej držite v tem položaju in jo pritrdite na sondo.
5. Brizgo pretresite in jo obrnite tako, da je konica obrnjena navzdol. V sondo takoj injicirajte 5 do 10 ml. Brizgo po injiciranju obrnite in pretresite (pri tem morate brizgo držati s konico navzgor; da se konica ne zamaši).
6. Obrnite brizgo s konico navzdol in v sondo takoj injicirajte nadaljnjih 5 do 10 ml. Postopek ponavljajte, dokler brizga ni prazna.
7. Napolnite brizgo s 25 ml vode in 5 ml zraka in ponovite 5. korak, če je potrebno, da izperete morebitno usedlino v brizgi. Za nekatere sonde je treba uporabiti 50 ml vode.