

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## Navodilo za uporabo

### Sempra control 20 mg trde gastrorezistentne kapsule esomeprazol

#### **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 Sempra control in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sempra control
3. Kako jemati zdravilo Sempra control
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Sempra control
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Sempra control in za kaj ga uporabljamo**

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

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

Refluks pomeni vračanje kisline iz želodca nazaj v požiralnik, ki se zaradi tega lahko vname in boli. Posledica so lahko simptomi, npr. bolečina v prsni, ki se širi proti žrelu (zgaga) ali kisel okus v ustih (vračanje kisline).

Zdravilo Sempra control ne prinese takojšnjega olajšanje simptomov refluxa kisline in zgage. Morda boste morali kapsule jemati 2 ali 3 dni zapored, preden se boste počutili bolje. Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Sempra control**

##### **Ne jemljite zdravila Sempra control**

- 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, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol),
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (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 Sempra control se posvetujte z zdravnikom:

- če ste v preteklosti kdaj imeli razjedo na želodcu ali operacijo želodca,
- če jemljete zdravilo proti refluxu ali zgagi nepretrgoma že 4 tedne ali več,

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- če imate zlatenico (porumenelost kože ali očesnih beločnic) ali hudo okvaro jeter,
- če imate hudo okvaro ledvic,
- če ste starejši od 55 let in se vam pojavijo novi simptomi refluksa ali se vam takšni simptomi v zadnjem času spremenijo ali vsak dan jemljete zdravila proti težavam z želodcem ali zgago, ki ste jih dobili brez recepta,
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Sempra control, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline,
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

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

Zdravniku morate takoj, pred ali po jemanju tega zdravila povedati, če opazite katerega od naslednjih simptomov, ki so lahko znak druge, resnejše bolezni:

- hujšanje brez razloga,
- težave ali bolečine pri požiranju,
- bolečine v želodcu ali drugi znaki prebavnih motenj, na primer slabost (siljenje na bruhanje), občutek polnosti ali napenjanje, zlasti po zaužitju hrane,
- bruhanje hrane ali krvi; ta je lahko opazna kot temna, kavi podobna zrna v izbruhani vsebini,
- iztrebljanje črnega (krvavo obarvanega) blata,
- huda ali trdovratna driska; esomeprazol je povezan z nekoliko večjim tveganjem za infekcijsko drisko.

Če se pojavijo bolečine v prsih z vrtoglavico, znojenjem, omotico ali bolečina v rami z zasoplostjo, takoj poiščite nujno medicinsko pomoč. To so lahko znaki resne bolezni srca.

Zdravniku morate pred jemanjem tega zdravila povedati:

- če imate predvideno endoskopijo ali dihalni test s sečnino,
- če imate predvideno specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Če kaj od naštetega velja za vas (ali če niste prepričani), se takoj posvetujte z zdravnikom.

### Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne smejo jemati otroci in mladostniki, mlajši od 18 let.

### Druga zdravila in zdravilo Sempra control

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

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

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

Ne jemljite tega zdravila z drugimi zdravili, ki zmanjšujejo nastajanje kisline v želodcu, npr. z zaviralcem protonske črpalke (na primer s pantoprazolom, lansoprazolom, rabeprazolom ali omeprazolom) ali antagonistom receptorjev H<sub>2</sub> (na primer z ranitidinom, famotidinom). To zdravilo lahko jemljete z antacidi (na primer z magaldratom, alginsko kislino, natrijevim bikarbonatom, aluminijevim hidroksidom, magnezijevim karbonatom ali njihovimi kombinacijami), če je to potrebno.

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

SmPCPIL154558_3	25.08.2020 – Updated: 28.01.2021	Page 2 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- ketokonazol in itraconazol (uporabljata se za zdravljenje glivičnih okužb)
- vorikonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb) in klaritromicin (uporablja se za zdravljenje okužb). Vaš zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek zdravila Sempra control, če imate hude težave z jetri ali se zdravite že dolgo časa.
- erlotinib (uporablja se za zdravljenje raka)
- metotreksat (uporablja se za zdravljenje raka in revmatskih bolezni)
- digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem)
- atazanavir, sakvinavir (uporabljata se za zdravljenje okužbe s HIV)
- citalopram, imipramin ali klomipramin (uporabljajo se za zdravljenje depresije)
- diazepam (uporablja se za zdravljenje tesnobe, za sproščanje mišic ali pri epilepsiji)
- fenitoin (uporablja se za zdravljenje epilepsije)
- zdravila, ki se uporabljajo za redčenje krvi, na primer varfarin. Zdravnik vas bo morda moral spremljati, ko boste začeli ali nehali jemati zdravilo Sempra control.
- cilostazol (uporablja se za zdravljenje intermitentne klavdikacije – stanje, kjer nezadosten dotok krvi v mišice nog povzroči bolečine in težave pri hoji)
- 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*) (uporablja se za zdravljenje depresije)

### **Nosečnost in dojenje**

Zaradi previdnosti je priporočljivo, da se jemanju zdravila Sempra control med nosečnostjo izognete. Tega zdravila ne uporabljajte med dojenjem.

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

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

Malo je verjetno, da bi zdravilo Sempra control vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Kljub temu pa se lahko občasno pojavijo neželeni učinki kot so omotica in motnje vida (glejte poglavje 4). Če imate takšne neželene učinke, ne upravljajte vozil ali strojev.

### **Zdravilo Sempra control vsebuje saharozo in natrij**

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

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

## **3. Kako jemati zdravilo Sempra control**

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

### **Koliko zdravila morate vzeti**

- Priporočeni odmerek je ena kapsula na dan.
- Ne vzemite večjega odmerka od priporočenega, ki je ena kapsula (20 mg) na dan, tudi če ne čutite takoj izboljšanja.
- Morda boste morali kapsule jemati 2 ali 3 dni zapored, preden se vam simptomi refluksa (npr. zgage ali vračanja kisline) izboljšajo.
- Zdravljenje traja do 14 dni.
- Nehajte jemati to zdravilo, ko simptomi refluksa popolnoma izginejo.
- Če se vam simptomi refluksa poslabšajo ali ne izboljšajo po jemanju tega zdravila 14 dni zapored, se posvetujte z zdravnikom.

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

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

### Jemanje tega zdravila

- Kapsulo lahko vzamete kadarkoli v teku dneva, s hrano ali na prazen želodec.
- Kapsulo zaužijte celo s kozarcem vode. Ne žvečite je in ne drobite: vsebuje namreč obložene pelete, ki preprečijo, da bi kislina v želodcu razgradila zdravilo. Pomembno je, da se pelete ne poškodujejo.

### Drugi možni način jemanja tega zdravila

- 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 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 Sempra control, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Sempra control, kot je priporočeno, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pojavijo se lahko simptomi, kot so driska, bolečine v želodcu, zaprtost, siljenje na bruhanje ali bruhanje in šibkost.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Sempra control

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, čim se spomnite, v istem dnevu. 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 Sempra control in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

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

### Čim prej se posvetujte z zdravnikom, če se vam pojavi kateri od naslednjih znakov okužbe:

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. povišana telesna temperatura in **zelo slabo** splošno stanje, ali povišana telesna 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.

Med drugimi neželenimi učinki so:

### Pogosti (pojavi 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,
- benigni polipi v želodcu.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

#### **Občasni (pojavi 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, ki jo imenujemo "gobice" in lahko prizadene črevo; povzročajo jo glivice,
- 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)**

- majhno število rdečih krvnih celic, belih krvnih celic in krvnih ploščic (takšno stanje imenujemo 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 motnje srčnega ritma (aritmije). Če imate zelo nizko raven magnezija, imate lahko v krvi tudi nizko raven kalcija in/ali kalija.
- Vnetje črevesja (ki povzroči drisko).
- Izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih.

#### **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

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 Sempra control

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

*Pretisni omot iz OPA/Al/PE + DES filma in Al folije*

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

*Pretisni omot iz OPA/Al/PVC/Al folije*

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. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Sempra control

- Učinkovina je esomeprazol. Ena trda gastrorezistentna kapsula vsebuje 20 mg esomeprazola (v obliki magnezijevega esomeprazolata dihidrata).
- Druge sestavine zdravila so sladkorne kroglice (saharozna in koruzni škrob), povidon K30, natrijev lavrilsulfat, polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol 6000, makrogol 3000, smukec (E553b), težki magnezijev subkarbonat, polisorbata 80 (E433) in 30-odstotna disperzija kopolimera (1 : 1) metakrilne kisline in etilakrilata v peletah v jedru kapsule ter želatina, titanov dioksid (E171) in redeči železov oksid (E172) v obojnici kapsule. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Sempra control vsebuje saharozo in natrij".

### Izgled zdravila Sempra control in vsebina pakiranja

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

Na voljo so škatle po 7 in 14 kapsul v pretisnih oмотih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Sempra control

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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

Slovenija	Sempra Control
-----------	----------------

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Nemčija	Esomeprazol TAD
Španija	Emanera

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 11. 2020.

## DODATNE KORISTNE INFORMACIJE

### Kakšni so simptomi zgage?

Običajni simptomi refluxa so bolečina v prsnem košu, ki se širi proti žrelu (zgaga) in kisel okus v ustih (vračanje kisline).

### Zakaj se pojavijo ti simptomi?

Zgaga je lahko posledica prenajedanja, uživanja hrane z veliko vsebnostjo maščob, prehitrega zaužitja hrane in pitja velike količine alkohola. Morda boste opazili, da se zgaga poslabša, kadar se uležete. Verjetnost zgage se poveča, če imate prekomerno telesno maso ali kadite.

### Kaj lahko storim, za olajšanje simptomov?

- Uživajte bolj zdravo hrano in se izogibajte začinjeni ter mastni hrani in velikim obrokom pred spanjem;
- izogibajte se gaziranim pijačam, kavi, čokoladi in alkoholu;
- jejte počasi in uživajte manjše obroke;
- poskusite zmanjšati telesno maso;
- prenehajte kaditi.

### Kdaj naj poiščem nasvet ali pomoč?

- če se pojavijo bolečine v prsnem košu z omotico, potenje, vrtoglavica ali bolečina v rami z zasoplostjo, morate takoj poiskati nujno zdravniško pomoč;
- če se pojavijo katerikoli simptomi, opisani v poglavju 2 teh navodil za uporabo, in je navedeno, da se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom;

če imate katerekoli neželene učinke, opisane v poglavju 4, zaradi katerih morate poiskati zdravniško pomoč.