

Navodilo za uporabo

Peros 20 mg trde gastrorezistentne kapsule Peros 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 Peros in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Peros
3. Kako jemati zdravilo Peros
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Peros
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Peros in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Peros 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 celjenje razjed predpisal tudi antibiotike.
- Razjed na želodcu, ki so posledica zdravljenja z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID). To zdravilo 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 ali 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 Peros

Ne jemljite zdravila Peros

- če ste alergični naesomeprazol ali katerokoli 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 zdravila Peros, če kaj od navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Peros.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Peros se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate hude težave z jetri.
- če imate hude težave z ledvicami.
- če imate diagnozo pomanjkanja vitamina B12 ali če obstaja pri vas nevarnost za razvoj pomanjkanja vitamina B12.
- ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Peros 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 Peros. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

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

- Brez razloga hujšate in imate težave s požiranjem.
- Se vam pojavijo bolečine v želodcu ali slaba prebava.
- Začnete bruhati hrano ali kri.
- Odvajate črno (ali krvavo) blato.

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

Jemanje zaviralca protonske črpalke kot je (zdravilo Peros), zlasti če je daljše od enega leta, 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, mlajši od 12 let

Zdravilo Peros ni priporočeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let, ker ni na voljo zadostnih informacij.

Druga zdravila in zdravilo Peros

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 Peros namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravilo Peros.

Ne jemljite zdravila Peros, če jemljete zdravilo:

- ki vsebuje **nelfinavir** (za zdravljenje okužbe s HIV).

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

- atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV),
- klopidogrel (uporablja se za preprečevanje nastanka krvnih strdkov),
- digoksin (zdravilo za zdravljenje določenih srčnih težav),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze),
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (za zdravljenje depresije),
- ketokonazol, itrakonazol ali vorikonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),

- erlotinib (zdravilo za zdravljenje določenih vrst raka),
- citalopram, imipramin ali klomipramin (za zdravljenje depresije),
- diazepam (za zdravljenje tesnobe, za sproščanje mišic ali pri epilepsiji),
- fenitoin (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 (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),
- takrolimus (uporablja se pri presaditvi organov),
- metotreksat (zdravilo, ki se ga v visokih odmerkih uporablja v kemoterapiji za zdravljenje raka) – če jemljete visoke odmerke metotreksata, bo morda vaš zdravnik začasno prekinil zdravljenje s tem zdravilom.

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

Zdravilo Peros 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 Peros.

Ni znano, ali zdravilo Peros 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 Peros 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 Peros

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 vam simptomi spremenijo.

Koliko zdravila Peros 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 Peros 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 Peros enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je priporočeni odmerek ena 20-mg gastrorezistentna kapsula zdravila Peros na dan. Ko je bolezen obvladana, vam lahko zdravnik naroči, da jemljite zdravilo, kadar ga potrebujete, a največ eno 20-mg kapsulo zdravila Peros 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 Peros dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi antibiotika amoksicilin in klaritromicin.

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

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

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

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

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

- Priporočeni odmerek je ena 40-mg kapsula zdravila Peros 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 kapsula zdravila Peros 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 Peros 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 Peros enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je priporočeni odmerek ena 20-mg gastrorezistentna kapsula zdravila Peros 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 Peros 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. Ne grizite jih in ne drobite: vsebujejo namreč 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 vse 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, se lahko pelete iz kapsule zmešajo z nekaj vode in dajo v brizgo. Tako se jih lahko da po cevki (»želodčni sondi«) neposredno v želodec.

Otroci, mlajši od 12 let

Zdravilo Peros ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let.

Starejši

Če ste starejša oseba, vam odmerka ni treba prilagoditi.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Peros, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Peros

- 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,
- suha usta,
- spremembe izvidov krvnih preiskav, s katerimi preverjamo delovanje jeter,
- izpuščaj na koži, bulast izpuščaj (koprivnica) in srbenje kože,
- zlom kolka, zapestja 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 povišana 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 zdravilo Peros več kot tri mesece, obstaja verjetnost, da se znižajo koncentracije magnezija v vaši krvi. Nizke ravni magnezija se lahko odražajo z utrujenostjo, nehotnim krčenjem mišic, izgubo orientacije, konvulzijami, omotičnostjo, pospešenim srčnim utripom. Če občutite katerega od teh simptomov, o tem nemudoma obvestite vašega zdravnika. Nizke ravni magnezija lahko povzročijo tudi znižanje ravni kalija ali kalcija v krvi. Vaš zdravnik vas bo v času zdravljenja morda naročil na redne preiskave krvi zaradi spremljanja vaših ravni magnezija.
- Vnetje črevesja (ki povzroča diarejo).
- Izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih.

Zdravilo Peros 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.

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, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Peros

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 plastenka:

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Pogoji shranjevanja po prvem odprtju plastenke:

Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Po prvem odprtju plastenke je zdravilo uporabno še 6 mesecev.

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 Peros

- 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).
- Druge sestavine zdravila so sladkorne kroglice (vsebujejo saharozo in koruzni škrob), povidon K30, natrijev lavrilsulfat, polivinilalkohol, titanov dioksid (E 171), makrogol 6000 (E 1521), makrogol 3000 (E 1521), smukec (E 553b), težki magnezijev subkarbonat, polisorbata 80 (E 433), 30-odstotna disperzija kopolimera (1: 1) metakrilne kisline in etilakrilata v peletah v jedru kapsule; želatina, titanov dioksid (E 171), redeči železov oksid (E 172) v obojnici kapsule.

Izgled zdravila Peros in vsebina pakiranja

20 mg:

Trde gastrorezistentne kapsule (telo in pokrovček) so rahlo roza barve, imajo velikost št. 3 in so napolnjene z belimi do skoraj belimi peletami.

40 mg:

Trde gastrorezistentne kapsule (telo in pokrovček) so umazano roza barve, imajo velikost št. 1 in so napolnjene z belimi do skoraj belimi peletami.

Trde gastrorezistentne kapsule so pakirane v OPA/Alu/PE + DES film/Alu pretisne omote ali OPA/Alu/PVC/Alu pretisne omote, ali pa so pakirane v HDPE plastenko s sušilnim sredstvom v PP zaporki, ki so/je vstavljeni/a 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 Peros

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, Nemčija

Izdelovalci

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:

Italija	ESOMEPRAZOLO SANDOZ 20 mg / 40 mg capsule rigide gastroresistenti
Nemčija	ESOMEPR [®] 20 mg / 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Slovenija	Peros 20 mg/40 mg trde gastrorezistentne kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 2. 2020

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Uporaba s pomočjo gastrične sonde

1. Kapsulo odprite in njeno vsebino dajte v primerno brizgo, nato pa dodajte približno 25 ml vode in približno 5 ml zraka.
V nekatere sonde je treba dodati 50 ml vode za preprečitev zamašitve cevi.
2. Brizgo je treba takoj začeti pretresati; da se granule dispergirajo.
3. Primate brizgo in jo obrnite ter preverite, da se ni zamašila.
4. Brizgo pritrdite na cev; pri tem pa brizgo držite v istem položaju (z nastavkom, usmerjenim navzgor).
5. Pretresite brizgo in jo namestite tako, da je nastavek usmerjen navzdol. V cev takoj vbrizgajte 5 do 10 ml. Po koncu injiciranja brizgo obrnite in pretresite (brizgo je treba držati tako, da je nastavek usmerjen navzgor; tako se prepreči njena zamašitev).
6. Brizgo obrnite tako, da bo nastavek spodaj in v cev takoj vbrizgajte naslednjih 5 do 10 ml. Postopek ponavljajte, dokler se brizga ne izprazni.
7. Brizgo napolnite s 25 ml vode in 5 ml zraka in po potrebi ponovite postopek, opisan v 5. točki, ter tako odstranite usedlino, ki je ostala v brizgi. Za čiščenje nekaterih sond je potrebnih 50 ml vode.