

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

## Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Sempra vsebuje zdravilno učinkovino magnezijev esomeprazolat dihidrat. Ta spada med zdravila, imenovana "zaviralci protonske črpalke". Delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Sempra uporabljamo za zdravljenje naslednjih bolezni:

Odrasli in mladostniki od 12 let dalje

- 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 za celjenje razjed predpisal tudi antibiotike.

Odrasli

- Razjed na želodcu, ki so posledica zdravljenja z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili. Zdravilo Sempra 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.

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

#### **Ne jemljite zdravila Sempra:**

- če ste alergični na esomeprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- 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 Sempra, če kaj od navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Sempra.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate hude težave z jetri.
- če imate hude težave z ledvicami.

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

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

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

Če se med zdravljenjem z zdravilom Sempra pojavi driska, se morate takoj posvetovati z zdravnikom, ker zdravljenje z zaviralci protonskih črpalk lahko rahlo zveča tveganje za nastanek okužb prebavil z bakterijami, kot sta *Salmonella* in *Campylobacter*.

Uporaba zaviralca protonske črpalke, kot je zdravilo Sempra, zlasti če se ga uporablja več kot eno leto, lahko zmerno poveča tveganje za zlom kolka, zapestja in hrbtenice. Zdravniku morate povedati, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ti lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

### Druga zdravila in zdravilo Sempra

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

Ne jemljite zdravila Sempra, 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),
- ketokonazol, itraconazol ali vorikonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- erlotinib (uporablja se za zdravljenje 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 zdravila Sempra,
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin. Zdravnik vas bo morda moral kontrolirati, ko boste začeli ali končali jemanje zdravila Sempra,
- cilostazol (uporablja se za zdravljenje intermitentne klavdikacije – bolečine v nogah, ki se pojavlja med hojo in je posledica nezadostne prekrvitve),
- cisaprid (uporablja se za zdravljenje težav z želodcem in zgage),
- digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem),
- metotreksat (zdravilo, ki se v velikih odmerkih uporablja v kemoterapiji za zdravljenje rakavih bolezni) – če jemljete visok odmerek metotreksata, bo vaš zdravnik morda začasno prekinil zdravljenje z zdravilom Sempra,

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje depresije).

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

### **Zdravilo Sempra skupaj s hrano in pijačo**

Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, 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 Sempra.

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

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

Ni verjetno, da bi zdravilo Sempra vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

### **Zdravilo Sempra vsebuje saharozo**

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

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

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

- Zdravilo Sempra ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let.
- 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.

### **Jemanje tega zdravila**

- Kapsule lahko vzamete kadarkoli v teku 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 zmešajo v nekaj vode in dajo v brizgo. Tako se lahko zdravilo da po cevki (želodčni sondi) neposredno v želodec.

### **Koliko zdravila Sempra 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.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Običajni odmerki so navedeni spodaj.

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

Odrasli in otroci, stari 12 let in več:

- Če je zdravnik ugotovil, da imate rahlo poškodovan požiralnik, je običajen odmerek ena 40-mg kapsula zdravila Sempra 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 običajen odmerek ena 20-mg kapsula zdravila Sempra enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je običajen odmerek ena 20-mg kapsula zdravila Sempra na dan. Ko je bolezen obvladana, vam lahko zdravnik naroči, da jemljite zdravilo, kadar ga potrebujete, a največ eno 20-mg kapsulo zdravila Sempra 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:**

- Odrasli in mladostniki, stari 12 let in več: običajen odmerek je ena 20-mg kapsula zdravila Sempra dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi antibiotika, na primer amoksicilin in klaritromicin.

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

- Odrasli, stari 18 let in več: običajen odmerek je ena 20-mg kapsula zdravila Sempra enkrat na dan od 4 do 8 tednov.

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

- Odrasli, stari 18 let in več: običajen odmerek je ena 20-mg kapsula zdravila Sempra enkrat na dan.

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

- Odrasli, stari 18 let in več: običajen odmerek je ena 40-mg kapsula zdravila Sempra 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.

#### **Uporaba za dolgotrajno zdravljenje po preprečevanju ponovne krvavitve razjede z intravenskimesomeprazolom:**

- Odrasli, stari 18 let in več: običajen odmerek je ena 40 mg kapsula zdravila Sempra enkrat na dan 4 tedne.

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

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

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Sempra**

- 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 (dveh odmerkov hkrati), 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.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

**Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Sempra 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 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 ali bruhanje.

**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 se zdravilo Sempra jemlje v velikih odmerkih in daljši čas).

**Redki** (pojavijo 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, 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,
- jetrne motnje, 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** (pojavijo 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

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- 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 Sempra več kot tri mesece, se lahko raven magnezija v krvi zniža. Nizka raven magnezija se kaže kot utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, zmedenost, konvulzije (napadi krčev), omotičnost, pospešen srčni utrip. Če opazite katerikoli od naštetih neželenih učinkov, to takoj povejte zdravniku. Nizka raven magnezija lahko vodi tudi do zmanjšanja kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne preiskave krvi za spremljanje vrednosti magnezija v krvi.
- Vnetje črevesja (ki povzroči drisko).

Zdravilo Sempra 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.

Vendar naj vam ta seznam možnih neželenih učinkov ne vzbuja skrbi. Morda se vam ne bo pojavil nobeden od njih.

**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](mailto:farmakovigilanca@kclj.si)

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

**5. Shranjevanje zdravila Sempra**

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.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

#### *HDPE vsebnik*

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Po prvem odprtju vsebnika 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 Sempra

- Zdravilna učinkovina je esomeprazol. Ena trda gastrorezistentna kapsula vsebuje 20 mg ali 40 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, smukec (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. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Sempra vsebuje saharozo".

### Izgled zdravila Sempra 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.

Telo in pokrovček 40 mg trdih gastrorezistentnih kapsul sta umazano roza barve, vsebina kapsule so bele do skoraj bele pelete. Velikost kapsule: št. 1.

Na voljo so škatle po 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 in 100 kapsul v pretisnih omotih ter škatle z 98 kapsulami in sušilno kapsulo v HDPE vsebnikih. Sušilna kapsula v vsebniku ni za uživanje!

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Sempra

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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:

Nemčija, Slovenija	Sempra
Španija	Emanera

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01.04.2015