

## Navodilo za uporabo

### Esogasec 20 mg trde gastrorezistentne kapsule Esogasec 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 s svojim zdravnikom ali s 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 s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

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

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

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

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

Zdravilo Esogasec uporabljamo za zdravljenje naslednjih bolezni:

Odrasli in 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) in povzroča bolečino, 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 zdravljenje razjed predpisal tudi antibiotike.

Odrasli

- razjed na želodcu, ki so posledica zdravljenja z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili. Zdravilo Esogasec 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).
- dolgotrajno zdravljenje po preprečevanju ponovne krvavitve razjed po intravenskem dajanju esomeprazola.

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

##### **Ne jemljite zdravila Esogasec:**

- 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 (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).

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

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Esogasec se posvetujte s svojim zdravnikom:

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

Zdravilo Esogasec lahko prikrije simptome drugih bolezni. **Zato se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, če se vam pred začetkom jemanja zdravila Esogasec 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 blato (krvavo blato).

Jemanje zaviralcev protonske črpalke kot je zdravilo Esogasec, še posebej, če se uporabljajo v obdobju več kot 1 leto, lahko zmerno povečajo vaše tveganje za zlom kolka, zapetja ali hrbtenice. Obvestite svojega zdravnika, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za nastanek osteoporoze).

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

### **Druga zdravila in zdravilo Esogasec**

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

Ne jemljite kapsul Esogasec, če jemljete zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).

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

- atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV);
- ketokonazol, itrakonazol ali vorikonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb);
- citalopram, imipramin ali klomipramin (uporablja 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 spremljati, ko boste začeli ali končali jemanje zdravila Esogasec;
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin. Zdravnik vas bo morda moral kontrolirati, ko boste začeli ali končali jemanje zdravila Esogasec;
- cisaprid (uporablja se za zdravljenje težav z želodcem in zgage);
- klopidogrel (uporablja se za preprečevanje strjevanja krvi);
- digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem);
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze);
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje depresije).

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

### **Zdravilo Esogasec skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Glejte poglavje 3 za navodila kako jemati zdravilo Esogasec.

### **Nosečnost in dojenje**

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

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

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

Ni verjetno, da bi zdravilo Esogasec vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji.

## **3. Kako jemati zdravilo Esogasec**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

- Zdravilo Esogasec ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let.
- Če to zdravilo jemljete dolgo časa, bo zdravnik želel nadzirati 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 tekom dneva.
- Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.
- Kapsule zaužijte cele z nekaj vode. Kapsul ne grizite ali drobite. Kapsule namreč vsebujejo obložene pelete, ki preprečijo, da bi kislina v vašem želodcu razgradila zdravilo. Pomembno je, da se pelete ne poškodujejo.

### **Kaj storiti, če imate težave pri požiranju kapsul**

- Če imate težave pri požiranju kapsul:
  - Kapsulo odprite in stresite vsebino v pol kozarca negazirane vode (vode brez mehurčkov). Ne uporabljajte nobenih drugih tekočin.
  - Zmešajte, nato popijte mešanico takoj ali najpozneje v 30 minutah. Mešanico vedno premešajte predno jo popijete.
  - Da boste popili zares vse zdravilo, kozarec nato zelo dobro splaknite s pol kozarca vode in popijte. Trdni delci vsebujejo zdravilo – ne grizite jih ali ne drobite.

### **Koliko zdravila morate vzeti**

- Zdravnik vam bo povedal, koliko kapsul morate vzeti in koliko časa jih morate jemati. To bo odvisno od vaše bolezni, vaše starosti in delovanja vaših jeter.
- 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 priporočeni odmerek ena kapsula zdravila Esogasec 40 mg gastrorezistentne kapsule enkrat na dan 4 tedne. Če se požiralnik še ni pozdravil, vam zdravnik lahko naroči, da jemljete enak odmerek še nadaljnje 4 tedne.
- Ko se požiralnik pozdravi, je priporočeni odmerek ena kapsula zdravila Esogasec 20 mg gastrorezistentne kapsule enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je priporočeni odmerek ena kapsula zdravila Esogasec 20 mg gastrorezistentne kapsule na dan. Ko je bolezen obvladana, vam lahko zdravnik naroči, da

jemljite zdravilo, kadar ga potrebujete, a največ eno kapsulo zdravila Esogasec 20 mg gastrorezistentne kapsule 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 ali več: priporočeni odmerek je ena kapsula zdravila Esogasec 20 mg gastrorezistentne kapsule dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi antibiotike, npr. amoksicilin in klaritromicin.

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

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

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

- Odrasli, stari 18 let in več: priporočeni odmerek je ena kapsula zdravila Esogasec 20 mg gastrorezistentne kapsule enkrat na dan.

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

- Odrasli, stari 18 let in več: priporočeni odmerek je ena kapsula zdravila Esogasec 40 mg gastrorezistentne kapsule 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 intravenskim esomeprazolom:**

- Odrasli, stari 18 let in več: priporočeni odmerek je ena kapsula zdravila Esogasec 40 mg gastrorezistentne kapsule enkrat na dan 4 tedne.

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

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

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Esogasec**

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj ko 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 s svojim zdravnikom ali s 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 Esogasec in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:**

- Nenadno piskajoče dihanje, otekanje vaših 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 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.

**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.
- nizke ravni natrija v krvi. To lahko povzroči šibkost, bruhanje in krče.
- občutek vznemirjenosti, zmedenost ali potrtnost,
- motnje okušanja,
- težave z vidom, npr. zamegljen vid,
- nenaden pojav piskajočega ali težkega dihanja (bronhospazem),
- vnetje v ustih,
- okužba, imenovana "gobice", ki lahko prizadene črevo in jo povzročajo glivice,
- 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 bolečine v 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 (pomanjkanje 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 ali mehurjev na koži ali luščenja kože. Spremljajo jih lahko vročina 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 Esogasec več kot tri mesece, je možno, da se bo raven magnezija v krvi znižala. Nizke ravni magnezija lahko povzročijo utrujenost, nehoteno krčenje mišic, zmedenost, krče, omotica, pospešen srčni utrip. Če opazite katerega koli od teh simptomov, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom. Nizke ravni magnezija lahko vodijo tudi do znižanja ravni kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se lahko odloči za izvajanje redne preiskave krvi za spremljanje vaših ravni magnezija.

Zdravilo Esogasec lahko v zelo redkih primerih škodljivo vpliva na bele krvne celice in povzroči pomanjkanje odpornosti. Če imate okužbo s simptomi, kot sta npr. vročina in **zelo slabo** splošno stanje, ali vročina 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). Pomembno je, da mu poveste za zdravila, ki jih jemljete.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

## 5. Shranjevanje zdravila Esogasec

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Plastenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake "Uporabno do:". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- 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 Esogasec

Zdravilna učinkovina je esomeprazol. Gastrorezistentne kapsule Esogasec so na voljo v dveh jakostih, ki vsebujejo 20 mg in 40 mg esomeprazola (v obliki magnezijevega esomeprazolata dihidrata).

Druge sestavine zdravila so:

#### *Vsebina kapsule*

*Surove pelete:* karagenan, mikrokristalna celuloza, manitol, natrijev hidroksid, natrijev hidrogen karbonat.

*Izolacijska ovojnica:* polivinil alkohol - PEG kopolimer, natrijev hidroksid, smukec, titanov dioksid (E171), hidratirani koloidni silicijev dioksid.

*Gastrorezistentna ovojnica:* kopolimer (1: 1) metakrilne kisline in etilakrilata, trietilcitrat, smukec, titanov dioksid (E171).

## **Kapsula**

Esogasec 20 mg gastrorezistentne kapsule:

*Pokrovček:* želatina, titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

*Telo:* želatina, titanov dioksid (E171).

Esogasec 40 mg gastrorezistentne kapsule:

*Pokrovček:* želatina, rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171), rumeni železov oksid (E172).

*Telo:* želatina, titanov dioksid (E171).

## **Izgled zdravila Esogasec in vsebina pakiranja**

Esogasec 20 mg trde gastrorezistentne kapsule

Trde gastrorezistentne kapsule z belim neprozornim telesom kapsule in svetlo rumenim neprozornim pokrovčkom kapsule, ki vsebuje bele do sivo bele gastrorezistentne pelete.

Esogasec 40 mg trde gastrorezistentne kapsule

Trde gastrorezistentne kapsule z belim neprozornim telesom kapsule in svetlo oranžnim neprozornim pokrovčkom kapsule, ki vsebuje bele do sivo bele gastrorezistentne pelete.

Vaše kapsule bodo pakirane v HDPE plastenkah s sušilno kapsulo in PP zaporko ali v pretisne omote iz aluminij-aluminija.

Ne zaužijte sušilne kapsule.

### Velikosti pakiranj:

14, 28 in 56 kapsul

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje zdravila Esogasec**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin, Nemčija

### **Izdelovalci**

Medinsa (Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.)

c/ Solana, 26

28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)

Španija

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

Nemčija	Esogasec 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
	Esogasec 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Češka	Esogasec 20 mg
	Esogasec 40 mg
Španija	esomeprazol Aristo 20 mg cápsulas gastroresistentes
	esomeprazol Aristo 40 mg cápsulas gastroresistentes
Francija	esomeprazole Aristo 20 mg gélules gastro-résistantes
	esomeprazole Aristo 40 mg gélules gastro-résistantes
Poljska	Esogasec

	Esogasec
Portugalska	Esomeprazol Aristo 20 mg cápsulas duras gastro-resistentes Esomeprazol Aristo 40 mg cápsulas duras gastro-resistentes
Švedska	Esomeprazole Aristo 20 mg enterokapslar hard Esomeprazole Aristo 40 mg enterokapslar hard
Slovenija	Esogasec 20 mg trde gastrozistentne kapsule Esogasec 40 mg trde gastrozistentne kapsule

**Navodilo je bilo odobreno:** 12.08.2014