

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

Faras 20 mg trde gastrorezistentne kapsule **Faras 40 mg trde gastrorezistentne kapsule** esomeprazolom

Pred začetkom jemanja 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 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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte s svojim 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 Faras in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Faras
3. Kako jemati zdravilo Faras
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Faras
6. Vsebina pakiranja in druge informacije

1. Kaj je zdravilo Faras in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Faras 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). 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.

Odrasli

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

Ne jemljite zdravila Faras

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Predn vzamete zdravilo Faras, se morate posvetovati 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

Jemanje zaviralca protonske črpalke kot je (zdravilo Faras), zlasti če je daljše od enega leta, lahko blago poveča tveganje za zlome kolka, zapetjta ali hrbtenice. Zdravniku povejte, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ti lahko povečajo tveganje za pojav osteoporoze).

Zdravilo Faras lahko prikrije simptome drugih bolezni. **Zato se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, če se vam pred začetkom jemanja zdravila Faras 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 Faras 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 Faras 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 so *Salmonella*, *Campylobacter* in *Clostridium difficile*.

Druga zdravila in zdravilo Faras

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

Ne jemljite zdravila Faras, 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),
- digoksin (zdravilo za zdravljenje določenih srčnih težav)
- rifampicin (antibiotik za zdravljenje tuberkuloze in gobavost)
- šentjanževka (*hypericum perforatum*) (zdravilo rastlinskega izvora 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 zdravila Faras,
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin ali klopidoogrel. Zdravnik vas bo morda moral kontrolirati, ko boste začeli ali končali jemanje zdravila Faras,

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- 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),
- 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 z zdravilom Faras.

Če vam je zdravnik poleg zdravila Faras 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 Faras skupaj s hrano in pijačo

Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da ste 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 Faras.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Faras vsebuje nekatere sladkorje

Zdravilo Faras vsebuje saharozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Faras

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

- Zdravilo Faras 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.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- Če ne morete požirati, se lahko pelete v kapsuli zmešajo v nekaj vode in dajo v brizgo. Tako se jih lahko da po cevki (»želodčni sondi«) neposredno v želodec.

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

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

Zdravljenje čezmernega 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 Faras 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:

- Običajen odmerek je ena 40 mg kapsula zdravila Faras enkrat na dan 4 tedne.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Faras, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Faras

- 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.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 Faras 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 manj kot 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 zdravilo Faras uporabljate dlje časa v visokih odmerkih)

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, imenovana gobice: povzročajo jo glivice in lahko prizadene črevo,
- 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,

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- 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.

Zdravilo Faras 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.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Če jemljete Faras 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, krči, 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.
- Mikroskopski kolitis, ki povzroči diarejo

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim 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

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

5. Shranjevanje zdravila Faras

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Faras ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake Exp.:. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Pretisni omot OPA/Al/PE + DES film/Al folija

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Pretisni omot OPA/Al/PVC/Al folija

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

HDPE vsebnik

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Faras

- Zdravilna učinkovina je esomeprazol. 1 trda gastrorezistentna kapsula vsebuje 20 mg ali 40 mg esomeprazola (v obliki magnezijevega esomeprazolata dihidrata).
- Pomožne snovi so sladkorne kroglice (saharoza in koruzni škrob), povidon K30, natrijev lavrilsulfat, polivinilalkohol, titanov dioksid (E171), makrogol, smukec (E553b), težki magnezijev subkarbonat, polisorbat 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.

Izgled zdravila Faras in vsebina pakiranja

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

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

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 ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Faras

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Hexal AG, Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen, Nemčija

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

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

Nemčija	Faras
Slovenija	Faras

Navodilo je bilo odobreno 08. 09. 2013.