

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

### 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 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

- 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.
- Čezmernega izločanja želodčne kisline, zaradi novotvorb v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonov sindrom).
- Preprečevanje ponovne krvavitve peptičnega ulkusa po zdravljenju z esomeprazolom za intravensko uporabo.

##### Mladostniki, stari 12 let in 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.

#### 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),
- če ste alergični na druge zaviralce protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol),
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (za zdravljenje okužbe s HIV).

PI_Text044524_3	- Updated:	Page 1 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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**

Preden vzamete zdravilo Sempra se morate posvetovati z zdravnikom:

- če imate hude težave z jetri.
- če imate hude težave z ledvicami.
- če imate pomanjkanje vitamina B12.
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Sempra, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

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.

Jemanje zaviralca protonske črpalke, kakršno je zdravilo Sempra, zlasti v obdobju več kot eno leto, lahko rahlo poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Zdravniku morate povedati, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ti lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

### **Izpuščaj in simptomi na koži**

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. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Pri bolnikih, ki so jemali esomeprazol so se pojavili resni izpuščaji na koži (glejte tudi poglavje 4). Izpuščaj lahko vključuje razjede v ustih, grlu, nosu, spolovilu in konjunktivitis (rdeče in otekle oči). Ti resni izpuščaji na koži se pogosto pojavijo kot gripi podobni simptomi, kot so zvišana telesna temperatura, glavobol, boleče telo. Izpuščaj v obliki mehurjev in kože, ki se lupi, lahko prekrije velik del telesa.

Prenehajte jemati to zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če se vam kadar koli med zdravljenjem (tudi po več tednih) pojavi izpuščaj ali kateri koli od teh simptomov na koži.

### **Otroci, mlajši od 12 let**

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

### **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. To velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta. 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).

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

PI_Text044524_3	- Updated:	Page 2 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- atazanavir (za zdravljenje okužbe s HIV),
- klopidogrel (uporablja se za preprečevanje nastanka krvnih strdkov),
- ketokonazol, itrakonazol 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 med hojo, povzročene z nezadostno preskrbo s krvjo),
- cisaprid (uporablja se za zdravljenje težav z želodcem in zgage),
- klaritromicin (za zdravljenje bakterijskih okužb),
- digoksin (za zdravljenje težav s srcem),
- metotreksat (zdravilo, ki se v velikih odmerkih uporablja v kemoterapiji za zdravljenje rakavih bolezni) – če jemljete velike odmerke metotreksata, bo zdravnik morda začasno prekinil zdravljenje z zdravilom Sempra,
- takrolimus (uporablja se pri presaditvi organov),
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze),
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (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, dojenje in plodnost**

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

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).

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- Če vam je zdravnik naročil, da to zdravilo vzamete, kadar ga potrebujete, mu morate povedati, če se vam simptomi spremenijo.

#### **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.
- Priporočeni odmerki so navedeni spodaj.

#### **Uporaba pri odraslih, starih 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 Sempra enkrat na dan 4 tedne. Če se požiralnik še ni pozdravil, vam zdravnik lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnje 4 tedne.
- Če imate hude težave z jetri, vam lahko zdravnik predpiše manjši odmerek.

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

- Priporočeni 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.

##### **Preprečevanje ponovne krvavitve peptičnega ulkusa po zdravljenju z esomeprazolom za intravensko uporabo:**

- Priporočeni odmerek je ena 40 mg kapsula zdravila Sempra enkrat na dan 4 tedne.

#### **Uporaba pri mladostnikih, starih 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 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.
- Če imate hude težave z jetri, vam lahko zdravnik predpiše manjši odmerek.

#### **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 pa sploh ne morete požirati, pelete zmešajte z nekaj vode in dajte v brizgo. Tako zdravilo lahko potem dobite po cevki (t.i. gastrični sondi) neposredno v želodec.

#### **Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let**

PI_Text044524_3	- Updated:	Page 4 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

### Starejši

- Če ste starejša oseba, vam odmerka ni treba prilagoditi.

### 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 izpuščeni 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.

### Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Sempra in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- Porumenelost kože, temen urin in utrujenost; to so lahko simptomi težav z jetri.  
Ti učinki so redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov.
- Nenadno piskajoče dihanje, oteklost ustnic, jezika in žrela ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija).  
Ti učinki so redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov.
- Nenaden pojav hudega izpuščaja ali pordelost kože z mehurji ali lupljenjem se lahko pojavi tudi po več tednih zdravljenja. Pojavijo se lahko tudi hudi mehurji in krvavitve na ustnicah, očeh, ustih, nosu in spolovilih. Kožni izpuščaji se lahko razvijejo v resne obsežne poškodbe kože (luščenje povrhnjice in površine sluznic) z življenje ogrožajočimi posledicami. To je lahko t. i. multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza ali reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi.  
Ti učinki so zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 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),
- občutek slabosti s siljenjem 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 zdravilo Sempra uporabljate dlje časa v velikih odmerkih).

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

**Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 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.
- huda tesnoba, zmedenost, depresija,
- motnje okušanja,
- težave z vidom, npr. zamegljen vid,
- nenaden pojav piskajočega ali težkega dihanja (bronhospazem),
- vnetje ustne sluznice,
- glivična okužba, ki prizadene črevo,
- težave z jetri, vključno z zlatenico, ki lahko povzročijo porumenelost kože, temen urin in utrujenost,
- izpadanje las in dlak (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 zvišana telesna temperatura in bolečine v sklepih (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi).
- šibkost mišic,
- hude težave z ledvicami,
- povečanje prsi pri moških.

**Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti**

- če zdravilo Sempra jemljete več kot tri mesece, se vam lahko zniža koncentracija magnezija v krvi. Nizka koncentracija magnezija se lahko kaže z utrujenostjo, nehotnim krčenjem mišic, dezorientiranostjo, konvulzijami (epileptični krči), omotico in hitrim bitjem srca. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, o tem takoj obvestite zdravnika. Nizka koncentracija magnezija lahko povzroči tudi znižanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik se bo morda odločil za redne preiskave krvi, s katerimi vam bo spremljal koncentracijo magnezija.
- vnetje črevesja (ki povzroči drisko),
- izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih.

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

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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](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

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.

*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

- Učinkovina je esomeprazol. Ena trda gastrorezistentna kapsula vsebuje 40 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, polisorbit 80 (E433) in 30-odstotna disperzija kopolimera (1 : 1) metakrilne kisline in etilakrilata v peletah v jedru kapsule ter želatina, titanov dioksid (E171) in rdeči železov oksid (E172) v obojnici kapsule. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Sempra vsebuje saharozo in natrij".

### Izgled zdravila Sempra in vsebina pakiranja

Telo in pokrovček 40 mg trdih gastrorezistentnih kapsul sta umazano roza barve, vsebina kapsule so

PI_Text044524_3	- Updated:	Page 7 of 8
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 proizvajalec**

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

#### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Nemčija, Slovenija	Sempra
Španija	Emanera

#### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 6. 2023.**

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

*Uporaba s pomočjo gastrične sonde (priporoča se uporaba gastričnih sond z minimalno velikostjo 16 Charrière ( $\geq 16$  CH))*

1. Kapsulo odprite in vsebino stresite v brizgo, nato pa dodajte približno 25 ml vode in približno 5 ml zraka. Za nekatere sonde je treba uporabiti 50 ml vode, da se pelete v sondi ne sprimejo.
2. Brizgo takoj pretresite, da se pelete enakomerno porazdelijo v suspenziji.
3. Primite brizgo tako, da bo konica obrnjena navzgor in preverite, da konica ni zamašena.
4. Brizgo še naprej držite v tem položaju in jo pritrdite na sondo.
5. Brizgo pretresite in jo obrnite tako, da bo konica obrnjena navzdol. V sondo takoj injicirajte 5-10 ml. Brizgo po injiciranju obrnite in pretresite (pri tem morate brizgo držati s konico navzgor, da se konica ne zamaši).
6. Obrnite brizgo s konico navzdol in v sondo takoj injicirajte nadaljnjih 5-10 ml. Postopek ponavljajte, dokler brizga ni prazna.
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.