

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Esmep in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Esmep 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 za celjenje razjed predpisal tudi antibiotike.
- Razjed na želodcu, ki so posledica zdravljenja z NSAIDi (nesteroidnimi protivnetnimi zdravili). Zdravilo Esmep 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 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.
- razjed na želodcu ali zgornjem delu črevesa, okuženih z bakterijo *Helicobacter pylori*. Če imate to bolezen, vam bo zdravnik za ozdravitev okužbe in za celjenje razjed predpisal tudi

PI_Text044482_4	06.01.2023 - Updated: 16.06.2023	Page 1 of 9
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

antibiotike.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Esmep

Ne jemljite zdravila Esmep

- 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 nefinavir (za zdravljenje okužbe s HIV).

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- 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 Esmep, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline,
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Zdravilo Esmep lahko prikrije simptome drugih bolezni. **Zato se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, če se vam pred začetkom jemanja zdravila Esmep 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 Esmep za jemanje "po potrebi", se morate z njim posvetovati, če se vam simptomi še naprej pojavljajo ali se spremenijo.

Uporaba zaviralca protonske črpalke, kot je zdravilo Esmep, 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).

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 Esmep. 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 Esmep kapsule ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Druga zdravila in zdravilo Esmep

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

Ne jemljite zdravila Esmep, 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),
- klopidoarel (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 Esmep,
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin. Zdravnik vas bo morda moral kontrolirati, ko boste začeli ali končali jemanje zdravila Esmep,
- 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 Esmep,
- takrolimus (uporablja se pri presaditvi organov),
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje depresije).

Če vam je zdravnik poleg zdravila Esmep 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 Esmep 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. Vaš zdravnik bo odločil, ali lahko med tem časom jemljete zdravilo Esmep.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Esmep 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 Esmep vsebuje saharozo in natrij

Zdravilo Esmep vsebuje sladkorne kroglice, ki vsebujejo saharozo (vrsta sladkorja). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Esmep

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

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

Preprečevanje razjed na želodcu, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila:

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

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

- Priporočeni odmerek je ena 40-mg kapsula zdravila Esmep 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 peptične razjede po zdravljenju z esomeprazolom za intravensko uporabo:

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

Uporaba pri mladostnikih, starih 12 let in več:

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Esmep 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 Esmep enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je priporočeni odmerek ena 20-mg kapsula zdravila Esmep 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 Esmep dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi antibiotika, na primer amoksicilin in klaritromicin.

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.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

- Zdravilo Esmep 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 Esmep, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Esmep

- 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.

PI_Text044482_4	06.01.2023 - Updated: 16.06.2023	Page 5 of 9
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Esmep 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),
- 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 se zdravilo Esmep jemlje v velikih odmerkih in daljši čas).

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.
- občutek vznemirjenosti, zmedenosti ali potrtosti,
- 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)

PI_Text044482_4	06.01.2023 - Updated: 16.06.2023	Page 6 of 9
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- spremembe krvne slike (pancitopenija), 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, 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 jemljete zdravilo Esmep več kot tri mesece, se lahko raven magnezija v krvi zniža. Nizka raven magnezija se kaže kot utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, dezorientiranost, 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).
- Izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih.

Zdravilo Esmep 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 Esmep

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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 Esmep

- Učinkovina je esomeprazol. Ena trda gastrorezistentna kapsula vsebuje 20 mg ali 40 mg esomeprazole (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, polisorb 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 Esmep vsebuje saharozo in natrij".

Izgled zdravila Esmep 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 oмотih 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 Esmep

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 in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Slovenija	Esmep
Združeno kraljestvo (Severna Irsko)	Emozul

PI_Text044482_4	06.01.2023 - Updated: 16.06.2023	Page 8 of 9
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Esomeprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

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

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Uporaba s pomočjo gastrične sonde

1. Kapsulo odprite in vsebino stresite v brizgo, nato pa dodajte približno 25 ml vode in približno 5 ml zraka. V nekatere sonde je treba dodati 50 ml vode, da se prepreči zamašitev cevi.
2. Brizgo je treba takoj začeti pretresati, da se pelete enakomerno razporedijo v suspenziji.
3. Primite 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.