

## Navodilo za uporabo

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

#### 1. Kaj je zdravilo Esmera in za kaj ga uporabljamo

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

Zdravilo Esmera 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 nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAID - Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs). Zdravilo Esmera 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, ki se imenuje *Helicobacter pylori*. Če imate to bolezen, vam bo zdravnik za ozdravitev okužbe in za celjenje razjed predpisal tudi antibiotike.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Esmera

### Ne jemljite zdravila Esmera

- 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).

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

### Opozorila in previdnostni ukrepi

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

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

Zdravilo Esmera lahko prikrije simptome drugih bolezni. **Zato se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, če se vam pred začetkom jemanja zdravila Esmera 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 Esmera 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 Esmera, zlasti če se ga uporablja v dolgih časovnih obdobjih, več kot eno leto, lahko zmerno poveča tveganje za zlom kolka, zapestja in hrbtenice. Zdravniku morate povedati, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (kateri 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 Esmera. 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

Zdravila Esmera se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let, saj podatkov ni na voljo.

### Druga zdravila in zdravilo Esmera

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

Ne jemljite zdravila Esmera, če jemljete zdravilo, ki vsebuje **nelfinavir** (za zdravljenje okužbe s HIV).

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

- 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 Esmera;
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin. Zdravnik vas bo morda moral kontrolirati, ko boste začeli ali končali jemanje zdravila Esmera;
- 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),
- digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem),
- metotreksat (zdravilo za kemoterapijo, ki se v visokih koncentracijah uporablja za zdravljenje raka) – če jemljete velike odmerke metotrekasta, bo vaš zdravnik morda začasno prekinil zdravljenje z zdravilom Esmera,
- 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 Esmera 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 morda jemljete.

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

Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.

### **Nosečnost in dojenje**

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 Esmera.

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

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

Ni verjetno, da bi zdravilo Esmera 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 Esmera vsebuje natrij**

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

### **Zdravilo Esmera vsebuje saharozo**

To zdravilo vsebuje saharozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Esmera**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. 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 Esmera 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 Esmera 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 Esmera enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je priporočeni odmerek ena 20-mg kapsula zdravila Esmera na dan. Ko je bolezen obvladana, vam lahko zdravnik naroči, da jemljite zdravilo, kadar ga potrebujete, a največ eno 20-mg kapsulo zdravila Esmera 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 Esmera 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 Esmera 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 Esmera enkrat na dan.

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

- Priporočeni odmerek je ena 40-mg kapsula zdravila Esmera 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:*

- Priporočeni odmerek je ena 40 mg kapsula zdravila Esmera 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 Esmera 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 Esmera enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je priporočeni odmerek ena 20-mg kapsula zdravila Esmera 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 Esmera dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi antibiotika, na primer amoksicilin in klaritromicin.

**Jemanje tega zdravila**

- Kapsule lahko vzamete kadar koli tekom 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.

### **Otroci, mlajši od 12 let**

Zdravila Esmera se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let, saj podatkov ni na voljo.

### **Starostniki**

Če ste starejša oseba, vam odmerka ni treba prilagoditi.

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

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

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Esmera**

- 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 Esmera 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 (pojavi 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 kolkov, zapestja ali hrbtenice (če zdravilo Esmera jemljete dlje časa in v velikih odmerkih)

#### **Redki (pojavi 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, 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
- 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 mišicah (mialgija)
- splošno slabo počutje in pomanjkanje energije
- močnejše znojenje

#### **Zelo redki (pojavi 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 sindrom, toksična epidermalna nekroliza, reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi).
- šibkost mišic
- hude težave z ledvicami
- povečanje prsi pri moških

#### **Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)**

- Če jemljete zdravilo Esmera več kot tri mesece, se lahko raven magnezija v krvi zniža. Nizka raven magnezija se kaže kot utrujenost, nenadzorovano krčenje mišic, dezorientiranostjo, 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 bo spremljal koncentracijo magnezija.
- vnetje črevesja (ki lahko vodi v drisko)
- izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih

Zdravilo Esmera 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](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 Esmera**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini, poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

*Pretisni omoti (OPA/Al/PE + DES film/Al folija)*

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

*Pretisni omoti (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.

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 Esmera**

- Učinkovina je esomeprazol. Ena 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 3000, makrogol 6000, smukec (E553b), težki magnezijev subkarbonat, polisorbit 80 (E433) in 30-odstotna disperzija kopolimera (1: 1) metakrilne kisline in etilakrilata v peletah v jedru ter želatina (E441), titanov dioksid (E171) in rdeči železov oksid (E172) v ovojnici kapsule. Glejte poglavje 2, »Zdravilo Esmera vsebuje saharozo«.

### **Izgled zdravila Esmera 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 predpisovanja in izdaje zdravila Esmera**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Nemčija

### **Proizvajalca**

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Nemčija  
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:**

Avstrija	Esomeprazol ratiopharm 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Esomeprazol ratiopharm 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Finska	Esomeprazol ratiopharm 20 mg enterokapseli Esomeprazol ratiopharm 40 mg enterokapseli
Luksemburg	Esomeprazol-ratiopharm 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Esomeprazol-ratiopharm 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Nemčija	Esomeprazol-ratiopharm 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Esomeprazol-ratiopharm 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Slovenija	Esmera 20 mg trde gastrorezistentne kapsule Esmera 40 mg trde gastrorezistentne kapsule
Švedska	Esomeprazol ratiopharm 20 mg, enterokapsel Esomeprazol ratiopharm 40 mg, enterokapsel

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.04.2023**

-----  
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

#### Uporaba po želodčni sondi

1. Kapsulo odprite in dajte pelete v ustrezno brizgo ter brizgo napolnite s približno 25 ml vode in približno 5 ml zraka.  
Za nekatere sonde je treba uporabiti 50 ml vode, da se zrnca v sondi ne sprimejo.
2. Brizgo takoj pretresite, da se granule 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 pripnite 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. Napolnite brizgo s 25 ml vode in 5 ml zraka in ponovite 5. korak, če je potrebno, da izperete morebitno usedlino v brizgi. Za nekatere sonde je treba uporabiti 50 ml vode.