

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Esomeprazol STADA 20 mg trde gastrozistentne kapsule **Esomeprazol STADA 40 mg trde gastrozistentne 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 Esomeprazol STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Esomeprazol STADA
3. Kako jemati zdravilo Esomeprazol STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Esomeprazol STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Esomeprazol STADA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Esomeprazol STADA vsebuje zdravilno učinkovino esomeprazol. Ta spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci protonske črpalke. Delujejo tako, da zmanjšajo količino kisline, ki nastaja v želodcu.

Zdravilo Esomeprazol STADA se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

Odrasli

- Bolezni gastroezofagealnega refluksa (GERB). Pri tej bolezni želodčna kislina uhaja v požiralnik (del prebavne cevi, ki povezuje žrelo in želodec), kar povzroči bolečino, vnetje in zgago.
- Želodčnih razjed in razjed črevesa (intestinalne razjede), ki so okužene z bakterijo "*Helicobacter pylori*". Če imate to bolezen, vam zdravnik lahko predpiše tudi antibiotike, da se okužba pozdravi in razjeda zaceli.
- Želodčnih razjed, ki so se pojavile zaradi jemanja nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID). Zdravilo Esomeprazol STADA se lahko uporablja tudi za preprečevanje nastajanja razjed, če jemljete NSAID.
- Čezmernega izločanja želodčne kisline, ki jo povzroča tvorba v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonov sindrom).
- Nadaljevanje zdravljenja po prejemanju esomeprazola v intravenski obliki za preprečevanje ponovne krvavitve razjed.

Mladostniki, stari 12 let ali več

- Bolezni gastroezofagealnega refluksa (GERB). Pri tej bolezni želodčna kislina uhaja v požiralnik (del prebavne cevi, ki povezuje žrelo in želodec), kar povzroči bolečino, vnetje in zgago.
- Želodčnih razjed in razjed črevesa (intestinalne razjede), ki so okužene z bakterijo "*Helicobacter pylori*". Če imate to bolezen, vam zdravnik lahko predpiše tudi antibiotike, da se okužba pozdravi in razjeda zaceli.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Esomeprazol STADA

Ne jemljite zdravila Esomeprazol STADA

- če ste alergični na esomeprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol);
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (za zdravljenje okužbe s HIV).

Ne jemljite zdravila Esomeprazol STADA, če karkoli izmed zgoraj naštetega velja za vas. Če glede tega niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete zdravilo Esomeprazol STADA.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Esomeprazol STADA 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 Esomeprazol STADA, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.

Pred začetkom jemanja tega zdravila zdravnika obvestite, če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Zdravilo Esomeprazol STADA lahko zakrije simptome drugih bolezni. **Zaradi tega se takoj pogovorite s svojim zdravnikom, če se vam je pred ali med jemanjem zdravila Esomeprazol STADA zgodilo karkoli izmed naštetega:**

- brez razloga močno hujšate in imate težave s požiranjem;
- imate bolečine v trebuhu ali slabo prebavo;
- bruhamo zaužito hrano ali kri;
- izločate temno blato (s krvjo obarvano blato).

Če vam je bilo zdravilo Esomeprazol STADA predpisano tako, da ga lahko jemljete po potrebi, se morate posvetovati z zdravnikom, v kolikor se vaši simptomi nadaljujejo ali spremenijo.

Jemanje zaviralca protonske črpalke, kot je zdravilo Esomeprazol STADA, lahko pri vas zmerno poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice, zlasti če se ga uporablja več kot eno leto. Svojemu zdravniku povejte, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Če se pojavi kožni izpuščaj, zlasti na koži, ki je izpostavljena soncu, čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Esomeprazol STADA. Ne pozabite omeniti morebitnih drugih neželenih učinkov, kot je bolečina v sklepih.

Otroci, mlajši od 12 let

Zdravilo Esomeprazol STADA se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let. Morda so na voljo bolj primerne farmacevtske oblike esomeprazola (za več informacij se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom).

Druga zdravila in zdravilo Esomeprazol STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To pa zaradi tega, ker lahko zdravilo Esomeprazol STADA vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Esomeprazol STADA.

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

Svojega zdravnika ali farmacevta obvestite, če jemljete katero koli izmed naštetih zdravil:

- atazanavir ali sakvinavir (za zdravljenje okužbe s HIV);

- klopidoarel (za preprečevanje krvnih strdkov);
- ketokonazol, itrakonazol ali vorikonazol (za zdravljenje glivičnih okužb);
- erlotinib (za zdravljenje raka);
- citalopram, imipramin ali klomipramin (za zdravljenje depresije);
- diazepam (za zdravljenje tesnobe, epilepsije ali za sprostitve mišic);
- fenitoin (za zdravljenje epilepsije). Če jemljete fenitoin, vas bo zdravnik spremljal na začetku in koncu zdravljenja z zdravilom Esomeprazol STADA;
- zdravila, ki se uporabljajo za redčenje krvi, kot je npr. varfarin. Zdravnik vas bo morda spremljal na začetku in koncu zdravljenja z zdravilom Esomeprazol STADA;
- cilostazol (za zdravljenje intermitentne klavdikacije – bolečine v nogah, ki se pojavlja med hojo in je posledica nezadostne prekrvavitve);
- cisaprid (za zdravljenje slabe prebave in zgage);
- digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem);
- metotreksat (kemoterapevtik, ki se v velikih odmerkih uporablja za zdravljenje raka) – če jemljete velik odmerek metotreksata, vam lahko vaš zdravnik začasno ukine zdravljenje z zdravilom Esomeprazol STADA;
- takrolimus (presaditev organov);
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze);
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje depresije).

Če vam je zdravnik predpisal antibiotika amoksisicilin in klaritromicin ter zdravilo Esomeprazol STADA za zdravljenje razjed, ki jih povzroča bakterija *Helicobacter pylori*, je zelo pomembno, da zdravnika obvestite o katerih koli drugih zdravilih, ki jih jemljete.

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. Zdravnik bo odločil, ali lahko med tem časom jemljete zdravilo Esomeprazol STADA.

Ni znano, ali zdravilo Esomeprazol STADA prehaja v materino mleko. Zaradi tega ne smete jemati zdravila Esomeprazol STADA, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Esomeprazol STADA vplivalo na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Kljub temu se lahko občasno ali redko pojavijo neželeni učinki, kot sta omotica in zamegljen vid (glejte poglavje 4). Če se vam to pojavi, ne upravljajte vozil in strojev.

Zdravilo Esomeprazol STADA vsebuje saharozo, ki je vrsta sladkorja, propilparahidroksibenzoat (E216) in metilparahidroksibenzoat (E218).

- Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.
- Parahidroksibenzoati lahko povzročijo alergijske reakcije (lahko zapoznele).

3. Kako jemati zdravilo Esomeprazol STADA

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

- Zdravilo Esomeprazol STADA ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let.
- Če to zdravilo jemljete dalj časa, vas bo zdravnik skrbno spremljal (še zlasti, če zdravilo jemljete več kot eno leto).
- Če vam je zdravnik predpisal jemanje zdravila po potrebi, ga obvestite, če se vaši simptomi spremenijo.

Koliko zdravila vzeti

- Zdravnik vam bo povedal koliko kapsul morate vzeti in kako dolgo jih morate jemati. To je odvisno od vaše bolezni, vaše starosti in od tega kako dobro delujejo vaša jetra.
- Priporočeni odmerki so navedeni spodaj.

Odrasli, stari 18 let in več

Za zdravljenje zgage zaradi gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB):

- Če bo zdravnik ugotovil, da je vaš požiralnik nekoliko poškodovan, je priporočeni odmerek ena kapsula zdravila Esomeprazol STADA 40 mg enkrat na dan 4 tedne. Če se vaš požiralnik še ni zacelil, vam zdravnik lahko predpiše enak odmerek še naslednje 4 tedne.
- Priporočeni odmerek po ozdravitvi požiralnika je ena kapsula zdravila Esomeprazol STADA 20 mg enkrat na dan.
- Če vaš požiralnik ni poškodovan, je priporočeni odmerek ena kapsula zdravila Esomeprazol STADA 20 mg enkrat na dan. Ko bo stanje pod nadzorom, vam lahko zdravnik svetuje jemanje zdravila po potrebi, do največ ene kapsule zdravila Esomeprazol STADA 20 mg vsak dan.
- Če imate hude težave z jetri, vam zdravnik lahko predpiše manjši odmerek.

Za zdravljenje razjed, ki jih je povzročila okužba s *Helicobacter pylori* in za preprečevanje ponovitev:

- Priporočeni odmerek je ena kapsula zdravila Esomeprazol STADA 20 mg dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi antibiotika, na primer amoksisilin in klaritromicin.

Za zdravljenje želodčnih razjed, ki so jih povzročila nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID):

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

Za preprečevanje želodčnih razjed, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID):

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

Za zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline, ki jo povzroča tvorba v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonov sindrom):

- Priporočeni odmerek je ena kapsula zdravila Esomeprazol STADA 40 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik bo odmerek prilagodil vašim potrebam in se odločil kako dolgo boste jemali zdravilo. Največji odmerek je 80 mg dvakrat na dan.

Nadaljevanje zdravljenja po prejemanju esomeprazola v intravenski obliki za preprečevanje ponovne krvavitve razjed:

Priporočeni odmerek je ena kapsula zdravila Esomeprazol STADA 40 mg enkrat na dan 4 tedne.

Mladostniki, stari 12 let in več

Za zdravljenje zgage zaradi gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB):

- Če bo zdravnik ugotovil, da je vaš požiralnik nekoliko poškodovan, je priporočeni odmerek ena kapsula zdravila Esomeprazol STADA 40 mg enkrat na dan 4 tedne. Če se vaš požiralnik še ni zacelil, vam zdravnik lahko predpiše enak odmerek še naslednje 4 tedne.
- Priporočeni odmerek po ozdravitvi požiralnika je ena kapsula zdravila Esomeprazol STADA 20 mg enkrat na dan.
- Če vaš požiralnik ni poškodovan, je priporočeni odmerek ena kapsula zdravila Esomeprazol STADA 20 mg enkrat na dan.
- Če imate hude težave z jetri, vam zdravnik lahko predpiše manjši odmerek.

Za zdravljenje razjed, ki jih je povzročila okužba s *Helicobacter pylori* in za preprečevanje ponovitev:

- Priporočeni odmerek je ena kapsula zdravila Esomeprazol STADA 20 mg dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi antibiotika, na primer amoksisilin in klaritromicin.

Jemanje tega zdravila

- Kapsule lahko vzamete kadar koli tekom dneva.
- Kapsule lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.
- Kapsule pogoltnite cele s kozarcem vode. Kapsul ali njihove vsebine ne žvečite in ne drobite. To pa zaradi tega, ker kapsule vsebujejo obložena zrnca, ki preprečujejo razpad zdravila v želodčni kislini. Pomembno je, da ne poškodujete zrnca.

Kaj narediti, če težko pogoltnete kapsulo

- Če težko pogoltnete kapsulo:
 - 1) Kapsulo previdno odprite nad kozarcem navadne (negazirane) vode in vsebino kapsule (zrnca) stresite v kozarec. Ne uporabljajte nobenih drugih tekočin.
 - 2) Premešajte. Mešanico popijte takoj ali v 30 minutah. Vedno premešajte tekočino, preden jo popijete.
 - 3) Da boste zares popili vso zdravilo, kozarec nato zelo dobro splaknite s pol kozarca vode in to vodo popijte. Trdni delci vsebujejo zdravilo, zato jih ne grizite ali drobite.
- Če ne morete požirati, je možno vsebino kapsule pomešati z nekaj vode in jo dati v injekcijsko brizgo, kar lahko prejmete po cevki direktno v želodec (gastrična sonda).

Starejši

Starejšim osebam odmerka ni treba prilagoditi.

Otroci, mlajši od 12 let

Zdravilo Esomeprazol STADA se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 12 let. Morda so na voljo bolj primerne farmacevtske oblike esomeprazola (za več informacij se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Esomeprazol STADA, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Esomeprazol STADA, kot vam ga je predpisal zdravnik, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Esomeprazol STADA

- Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite.
- Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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 koli izmed navedenih resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Esomeprazol STADA in se takoj posvetujte z zdravnikom:

- nenadno sopenje, otekanje ustnic, jezika in grla ali otekline po telesu, izpuščaj, omedlevica ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija);
- pordelost kože z mehurji ali luščenjem. Lahko se pojavijo tudi hudi mehurji in krvavitve na ustnicah, očeh, v ustih, nosu ali na spolovilih. To je lahko Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza;
- porumenelost kože, temen urin in utrujenost, ki so lahko simptomi težav z jetri.

Ti učinki so redki in se lahko pojavijo pri največ 1 od 1.000 bolnikov.

V zelo redkih primerih lahko zdravilo Esomeprazol STADA prizadene bele krvne celice, kar povzroči imunsko pomanjkljivost. Če imate okužbo z zvišano telesno temperaturo in **močno** poslabšanim splošnim stanjem ali zvišano telesno temperaturo s simptomi lokalne okužbe, kot so bolečina v vratu,

grlu ali ustih ali težave z uriniranjem, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom, da bi s krvnimi preiskavami izključil pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo). V takem primeru je pomembno, da poveste katero zdravilo jemljete.

Drugi neželeni učinki so:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol,
- učinki na želodec ali črevesje: driska, bolečina v želodcu, zaprtje, vetrovi (flatulenca),
- občutek slabosti (navzea) ali slabost (bruhanje),
- benigni polipi v želodcu.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- otekanje nog in gležnjev,
- moten spanec (nespečnost),
- omotica, zbadajoč občutek, kot je mravljinčenje, zaspanost,
- vrtoglavica (vertigo),
- suha usta,
- spremembe izvidov krvnih preiskav s katerimi se preverja delovanje jeter,
- kožni izpuščaj, izbokli izpuščaj (koprivnica) in srbeča koža,
- zlom kolka, zapestja ali hrbtenice (če esomeprazol uporabljate dlje časa v velikih odmerkih).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- težave s krvjo, kot je zmanjšano število belih krvnih celic ali krvnih ploščic. To lahko povzroči šibkost, modrice ali poveča verjetnost okužb.
- zmanjšana raven natrija v krvi. To lahko povzroči šibkost, slabost (bruhanje) in krče.
- občutek vznemirjenosti, zmedenosti ali potrtosti,
- spremembe okusa,
- težave z vidom, kot je zamegljen vid,
- nenadna zasoplost in kratka sapa (bronhospazem),
- vnetje notranjosti ust,
- okužba imenovana ustna kandidoza (gobice), ki lahko prizadene črevo in jo povzročajo glivice,
- težave z jetri, vključno z zlatenico, ki povzroči porumenelost kože, temen urin in utrujenost,
- izpadanje las (alopecija),
- kožni izpuščaj po izpostavljanju sončni svetlobi,
- bolečina v sklepih (artralgija) ali bolečina v mišicah (mialgija),
- splošno slabo počutje in pomanjkanje energije,
- povečano znojenje.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- spremembe krvne slike, vključno z agranulocitozo (pomanjkanje belih krvnih celic),
- agresivnost,
- videnje, čutenje ali slisanje stvari, ki jih ni (prividi),
- hude težave z jetri, ki imajo za posledico odpoved jeter in vnetje možganov,
- nenaden pojav hudega izpuščaja ali mehurjev ali luščenja kože. To je lahko povezano z močno zvišano telesno temperaturo in bolečino v sklepih (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- mišična šibkost,
- hude težave z ledvicami,
- povečanje prsi pri moških.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- Če zdravilo Esomeprazol STADA jemljete več kot tri mesece, je možno, da bo koncentracija magnezija v vaši krvi padla. Nizka koncentracija magnezija se lahko odraža kot utrujenost, nenamerno krčenje mišic, zmedenost, konvulzije (epileptični krči), omotica, povečan srčni utrip.

Če se pri vas pojavi kateri od teh simptomov, takoj obvestite zdravnika. Nizke koncentracije magnezija v krvi lahko povzročijo zmanjšanje koncentracije kalija ali kalcija v krvi. Vaš zdravnik vas bo morda redno naročal na preiskave krvi, da bo spremljal koncentracijo magnezija.

- Vnetje črevesa (kar povzroči drisko),
- Izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. 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 Esomeprazol STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravilo shranjujte v originalni ovojnini (pretisnem omotu) ali vsebnik (plastenko) shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali plastenki ali pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po odprtju plastenke je treba kapsule porabiti v treh mesecih.

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 Esomeprazol STADA

- Zdravilna učinkovina je esomeprazol.
Kapsule Esomeprazol STADA so na voljo v dveh jakostih, ki vsebujejo 20 mg ali 40 mg esomeprazola (v obliki magnezijevega dihidrata).
- Druge sestavine zdravila so:
Vsebina kapsule:
sladkorne kroglice (saharoza in koruzni škrob), hipromeloza, 35-odstotna emulzija dimetikona (ki vsebuje dimetikon, propilparahidroksibenzoat (E216), metilparahidroksibenzoat (E218), sorbinsko kislino, natrijev benzoat, polisorbato, oktilfenoksipolietoksietanol in propilenglikol), polisorbato 80, manitol, diacetilirani monogliceridi, smukec, 30-odstotna disperzija kopolimera metakrilne kisline in etilakrilata 1:1 (ki vsebuje kopolimer metakrilne kisline in etilakrilata, natrijev lavrilsulfat in polisorbato 80), trietilcitrat, makrogolglicerol stearat
Ovojnica kapsule:
črni železov oksid (E172), šelak, želatina, rumeni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171)

Izgled zdravila Esomeprazol STADA in vsebina pakiranja

Esomeprazol STADA 20 mg trde gastrozistentne kapsule imajo neprozoren rumen pokrovček in neprozorno belo telo s črnim napisom "20 mg" na pokrovčku in telesu.

Esomeprazol STADA 40 mg trde gastrozistentne kapsule imajo neprozoren rumen pokrovček in neprozorno rumeno telo s črnim napisom "40 mg" na pokrovčku in telesu.

Kapsule so na voljo pakirane v:

plastenke po 28, 30, 90 ali 98 kapsul,

pretisne omote po 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 ali 100 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Esomeprazol STADA

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

Izdelovalci

ETHYPHARM

Z.I. de Saint-Arnoult

28170 Châteauneuf-en-Thymerais

Francija

ETHYPHARM

Chemin de la Poudrière

76120 Grand-Quevilly

Francija

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemčija

Lamp San Prospero S.p.A.

Via della Pace, 25/A

41030 San Prospero (Modena)

Italija

DELPHARM REIMS

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Francija

STADA Arzneimittel GmbH

Muthgasse 36

1190 Wien

Avstrija

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

Avstrija

Esomeprazol STADA

Belgija

Esomeprazole EG

Bolgarija

Ormus

Francija	Esomeprazole EG
Islandija	Prazogene
Irska	Nepramel
Italija	Esomeprazolo EG
Luksemburg	Esomeprazole EG
Nizozemska	Esomeprazol CF
Slovenija	Esomeprazol STADA 20 mg trde gastrozistentne kapsule
	Esomeprazol STADA 40 mg trde gastrozistentne kapsule
Švedska	Esomeprazol STADA

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 5. 2017.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenim delavcem:

Dajanje zdravila po gastrični sondi

1. Dodajte vsebino kapsule v približno 25 ali 50 ml vode. (Pri nekaterih sondah je treba uporabiti 50 ml vode, da bi preprečili zamašitev cevke z zrnici). Premešajte.
2. Suspenzijo potegnite v injekcijsko brizgo in dodajte še približno 5 ml zraka.
3. Nato takoj stresajte brizgo približno 2 minuti, da se zrnca dispergirajo.
4. Brizgo postavite s konico navzgor in preverite, da se ni konica zamašila.
5. Brizgo vstavite v cevko in jo še vedno držite s konico navzgor.
6. Brizgo pretresite in jo obrnite s konico navzdol. V cevko takoj iztisnite 5–10 ml. Po injiciranju ponovno obrnite brizgo in pretresite (brizga mora biti obrnjena s konico navzgor, da se konica ne bi zamašila).
7. Ponovno obrnite brizgo navzdol in vbrizgajte v cevko novih 5–10 ml. Postopek ponavljajte dokler ne izpraznite brizge.
8. Brizgo napolnite s 25 ml vode in 5 ml zraka in ponovite korake pod točko 6, da izperete morebitno usedlino. Pri nekaterih sondah bo potrebnih 50 ml vode.