Navodilo za uporabo

Nillar 20 mg gastrorezistentne tablete
Nillar 40 mg gastrorezistentne tablete

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

1. Kaj je zdravilo Nillar in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nillar vsebuje učinkovino, ki se imenuje esomeprazol. Spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo »zaviralci protonske črpalke«. Delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Nillar uporabljamo za zdravljenje naslednjih bolezni:

Odrasli
- »gastroezofagealna refluksna bolezen« (GERB). Pri tej bolezni se kislina iz želodca vrača v požiralnik (prebavno cev, ki povezuje žrelo in želodec) in 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 zdravljenje okužbe in za celjenje razjed predpisal tudi antibiotike.
- razjede na želodcu, povzročene z zdravili, ki jih imenujemo NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila). Zdravilo Nillar se lahko uporabi tudi za preprečitev nastajanja razjed želodca, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila.
- čezmerno izločanje želodčne kisline, zaradi novotvorb v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonov sindrom).
- podaljšano zdravljenje preprečevanja ponovne krvavitve peptične razjede po zdravljenju z esomeprazolom za intravensko uporabo.

Mladostniki, stari 12 let in več
- »gastroezofagealna refluksna bolezen« (GERB). Pri tej bolezni se kislina iz želodca vrača v požiralnik (prebavno cev, ki povezuje žrelo in želodec) in 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 Nillar

Ne jemljite zdravila Nillar
- če ste **alergični** na esomeprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste **alergični** na podobna zdravila, z učinkovinami, katerih imena se končujejo na –prazol (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- če jemljete zdravila, ki vsebujejo učinkovino **nelfinavir**, zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje okužbe s HIV.
- če se vam je po jemanju zdravila Nillar ali drugih povezanih zdravil že kdaj razvil hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurjenje in/ali afte.

Ne jemljite zdravila Nillar, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Nillar.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Nillar se posvetujte z zdravnikom:
- če imate hude težave z jetri.
- če imate hude težave z ledvicami.
- če ste naročeni na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).
- če ste že kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Nillar, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline.

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

V povezavi z zdravljenjem z zdravilom Nillar so poročali o hudih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo ter reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS - drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte uporabljati zdravilo Nillar in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Zdravilo Nillar lahko prikrije simptome drugih bolezni. **Zato se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom, če se vam pred začetkom jemanja zdravila Nillar ali med njegovo uporabo pojavi kaj od naslednjega:**
- hujšate brez razloga in imate težave s požiranjem.
- se vam pojavijo bolečine v želodcu ali težave s prebavo.
- začnete bruhati hrano ali kri.
- odvajate črno (ali krvavo) blato.

Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Nillar »po potrebi«, se morate z njim posvetovati, če se vam simptomi še naprej pojavljajo ali se spremenijo.

Jemanje zaviralca protonske črpalke, kot je zdravilo Nillar, zlasti če je daljše od enega leta, lahko rahlo poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Zdravniku povejte, če

imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ki lahko povečajo tveganje za pojav osteoporoze).

Otroci
Zdravilo Nillar ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let, saj ni na razpolago dovolj podatkov.

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

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

Spodaj navedena zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Nillar, oziroma zdravilo Nillar lahko vpliva na njihovo delovanje:
- **atazanavir**, zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV.
- **ketokonazol, itrakonazol** ali **vorikonazol**, zdravila za zdravljenje glivičnih okužb. Po potrebi bo zdravnik prilagodil odmerek zdravila Nillar pri bolnikih, ki se zdravijo dolgotrajno, in pri bolnikih z močno zmanjšanim delovanjem jeter.
- **erlotinib** (zdravilo za zdravljenje raka).
- zdravila, ki se presnavljajo s specifičnimi encimi, kot so:
  - **diazepam**, pomirjevalo in uspavalo,
  - **citalopram, imipramin, klomipramin**, zdravila za zdravljenje depresije,
  - **fenitoin**, zdravilo za zdravljenje epilepsije in določenih bolečinskih stanj.

  Če je potrebno, mora zdravnik zmanjšati odmerek teh zdravil, predvsem pri občasni uporabi. Če jemljete fenitoin, bo zdravnik spremljal ravni fenitoina v vaši krvi, še posebno na začetku zdravljenja z zdravilom Nillar ali ob njegovem zaključevanju.
- **varfarin, fenprokumon, acenokumarol,** zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje normalnega strjevanja krvi.
  Zdravnik bo pri vas spremljal parametre strjevanja krvi, še posebno na začetku zdravljenja z zdravilom Nillar ali ob njegovem zaključevanju.
- **cilostazol** (zdravilo za zdravljenje interminentne klavdikacije – bolečine v vaših nogah pri hoji, ki nastane zaradi nezadostne preskrbe mišic s krvjo).
- **cisaprid**, zdravilo za zdravljenje težav z želodcem in črevesjem.
- **metotreksat** (kemoterapevtik, ki se v visokih odmerkih uporablja za zdravljenje raka) – če jemljete visoke odmerke metotreksata, vam bo zdravnik morda začasno prekinil zdravljenje z zdravilom Nillar.
- **rifampicin**, antibiotik (uporablja se pri zdravljenju tuberkuloze).
- **šentjanževka**, zdravilo rastlinskega izvora za zdravljenje depresije.
- **digoksin**, zdravilo za zdravljenje različnih težav s srcem.
- **klopidogrel**, se uporablja za preprečitev aterotrombotičnih dogodkov (npr. srčni napad ali kap).
- **takrolimus**, se uporablja za preprečitev zavrnitve organov po presaditvi.

Če vam je zdravnik, za zdravljenje razjed, ki jih povzroča okužba s *Helicobacter pylori*, predpisal antibiotika **amoksicilin** in **klaritromicin** istočasno z zdravilom Nillar, je zelo pomembno, da mu poveste za vsa druga zdravila, ki jih morda jemljete.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- **Nosečnost**

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

- **Dojenje**

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ni verjetno, da bi zdravilo Nillar vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali uporabo katerega koli orodja ali stroja. 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.

To zdravilo vsebuje glukozo in saharozo
Če vam je zdravnik povedal, da imate **intoleranco za nekatere sladkorje**, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Nillar

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo Nillar ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let.
- Če to zdravilo jemljete dolgo časa, bo zdravnik spremljal 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 vaši znaki bolezni spremenijo.

Koliko zdravila morate vzeti
- Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet morate vzeti in koliko časa jih morate jemati. To bo odvisno od vaše bolezni, vaše starosti in kako dobro delujejo vaša jetra.
- Običajni odmerki so navedeni spodaj.

<u>Odrasli</u>

Zdravljenje zgage, ki jo povzroča gastroezofagealna refluksna bolezen (GERB):
- če je zdravnik ugotovil, da imate rahlo poškodovan požiralnik, je običajen odmerek ena 40 mg gastrorezistentna tableta zdravila Nillar enkrat na dan 4 tedne. Zdravnik vam lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnje 4 tedne, če se vaš požiralnik še ni pozdravil.
- ko se požiralnik pozdravi, je običajen odmerek ena 20 mg gastrorezistentna tableta zdravila Nillar enkrat na dan.
- če vaš požiralnik ni bil poškodovan, je običajen odmerek ena 20 mg gastrorezistentna tableta zdravila Nillar na dan. Ko je bolezen pod nadzorom, vam lahko zdravnik naroči jemanje zdravila po potrebi, vendar največ eno 20 mg gastrorezistentno tableto zdravila Nillar enkrat 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:
- običajen odmerek je ena 20 mg gastrorezistentna tableta zdravila Nillar dvakrat na dan en teden.
- zdravnik vam bo predpisal tudi antibiotike, na primer amoksicilin in klaritromicin.

Zdravljenje razjed na želodcu, ki so posledica jemanja NSAID (nesteroidnih protivnetnih zdravil):

- običajen odmerek je ena 20 mg gastrorezistentna tableta zdravila Nillar enkrat na dan 4 do 8 tednov.

Preprečevanje razjed na želodcu, če jemljete NSAID (nesteroidna protivnetna zdravila):
- običajen odmerek je ena 20 mg gastrorezistentna tableta zdravila Nillar enkrat na dan.

Zdravljenje čezmernega izločanja želodčne kisline zaradi novotvorb v trebušni slinavki (Zollinger-Ellisonov sindrom):
- običajen odmerek je ena 40 mg gastrorezistentna tableta zdravila Nillar 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.

Podaljšano zdravljenje po preprečevanju ponovne krvavitve razjede z intravensko obliko esomeprazola:
- običajen odmerek je ena 40 mg gastrorezistentna tableta zdravila Nillar enkrat na dan 4 tedne.

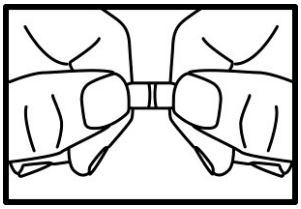
Mladostniki (stari 12 let ali starejši)

Zdravljenje zgage, ki jo povzroča gastroezofagealna refluksna bolezen (GERB):
- če je zdravnik ugotovil, da imate rahlo poškodovan požiralnik, je običajen odmerek ena 40 mg gastrorezistentna tableta zdravila Nillar enkrat na dan 4 tedne. Zdravnik vam lahko naroči, da jemljite enak odmerek še nadaljnje 4 tedne, če se vaš požiralnik še ni pozdravil.
- ko se požiralnik pozdravi, je običajen odmerek ena 20 mg gastrorezistentna tableta zdravila Nillar enkrat na dan.
- če vaš požiralnik ni bil poškodovan, je običajen odmerek ena 20 mg gastrorezistentna tableta zdravila Nillar na dan. Ko je bolezen pod nadzorom, vam lahko zdravnik naroči jemanje zdravila po potrebi, vendar največ eno 20 mg gastrorezistentno tableto zdravila Nillar enkrat 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:
- običajen odmerek je ena 20 mg gastrorezistentna tableta zdravila Nillar dvakrat na dan en teden.
- zdravnik vam bo predpisal tudi antibiotika, na primer amoksicilin in klaritromicin.

Jemanje tega zdravila
- Tablete lahko vzamete kadar koli tekom dneva.
- Tablete lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.
- Tablete pogoltnite cele s požirkom vode. Tablet ne žvečite in jih ne drobite. Tablete namreč vsebujejo obložene pelete, ki preprečujejo, da bi kislina v želodcu razgradila zdravilo. Pomembno je, da pelet ne poškodujete.

Zdravilo Nillar 40 mg
Navodilo za delitev tablete
Tableta se lahko deli na enaka odmerka. Tableto razdelite/prelomite, kot je prikazano na tej sliki.



Kaj storiti, če imate težave pri požiranju tablet
- Če imate težave pri požiranju tablet:
  - tablete dajte v kozarec negazirane vode (vode brez mehurčkov). Ne uporabljajte nobenih drugih tekočin.
  - tekočino mešajte, dokler se tablete ne razpustijo (mešanica ne bo bistra). Nato tekočino skupaj z zrnci popijte takoj ali v 15 minutah. Tekočino vedno premešajte, tik preden jo popijete.
  - da boste res popili vse zdravilo, kozarec zelo dobro splaknite še s pol kozarca vode in to vodo popijte. Trdni delci vsebujejo učinkovino, zato jih ne smete žvečiti ali drobiti.
- Če sploh ne morete požirati, se lahko tableto zmeša z nekaj vode in tekočino prenese v brizgo. Tako se zdravilo lahko da po cevki (želodčni sondi) neposredno v želodec.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Nillar, kot bi smeli
Če ste vzeli več zdravila Nillar, kot vam ga je predpisal zdravnik, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Nillar
- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, izpustite pozabljeni odmerek.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Nillar
Vedno jemljite predpisan odmerek tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik. Prekinitev ali prenehanje jemanja zdravila brez posveta z zdravnikom, bi lahko zmanjšalo uspešnost zdravljenja.

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 to zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:
- nenadno piskajoče dihanje, oteklost ustnic, jezika in žrela ali telesa, izpuščaj, omedlevico ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija) (pogostnost je redka: 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. Lahko se pojavijo 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« ali »toksična epidermalna nekroliza« (zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov).

- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo); pojavijo se zelo redko.
- porumenelost kože, temen urin in utrujenost so lahko simptomi težav z jetri (pogostnost je zelo redka: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov).
- to zdravilo 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, kot so npr. bolečine v vratu, žrelu ali ustih, ali težave pri uriniranju, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom, da bo lahko s preiskavo krvi izključil pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo). Pomembno je, da mu poveste za vsa zdravila, ki jih jemljete (pogostnost je zelo redka: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov).
- hude težave z jetri, ki lahko vodijo do odpovedi jeter in bolezni možganov, kar lahko povzroči, da postanete zmedeni ali se čudno vedete, in/ali se počutite zaspano (encefalopatija) (pogostnost je zelo redka: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov).

Drugi neželeni učinki vključujejo:

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 rok, gležnjev ali stopal,
- nespečnost,
- omotica,
- občutek mravljinčenja,
- zaspanost,
- suha usta,
- spremembe izvidov krvnih preiskav, s katerimi preverjamo delovanje jeter,
- srbenje,
- kožni izpuščaj,
- bulast izpuščaj (koprivnica),
- zlom kolka, zapestja ali hrbtenice (če se to zdravilo uporablja v velikih odmerkih in daljši čas),
- vrtoglavica.

Redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov
- spremembe krvi, kot so zmanjšanje števila belih krvnih celic ali krvnih ploščic (te spremembe lahko povzročijo šibkost, podplutbe ali večjo verjetnost okužb),
- nizka koncentracija natrija v krvi (povzroči lahko šibkost, slabost (bruhanje) in krče),
- občutek vznemirjenosti, zmedenosti ali depresije,
- motnje okušanja,
- zamegljen vid,
- nenaden občutek piskajočega ali težkega dihanja (zožitev dihalnih poti),
- vnetje ustne sluznice,
- okužba, imenovana »gobice«, ki prizadene črevo in jo povzročijo glivice,
- izpadanje las,
- izpuščaj na koži po izpostavljenosti soncu,
- bolečine v sklepih ali mišicah,

- splošno slabo počutje,
- povečano znojenje.

Zelo redki, pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov
- enako pomanjkanje belih in rdečih krvnih celic ter krvnih ploščic,
- agresija,
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije),
- mišična šibkost,
- hude težave z ledvicami,
- povečanje prsi pri moških.

Neznana pogostnost, pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti
- če to zdravilo jemljete več kot tri mesece, obstaja verjetnost, da se znižajo koncentracije magnezija v vaši krvi. Nizke ravni magnezija se lahko odražajo z utrujenostjo, nehotnim krčenjem mišic, izgubo orientacije, krči, omotičnostjo, pospešenim srčnim utripom. Če se vam pojavi kateri od teh simptomov, o tem takoj obvestite zdravnika. Nizke ravni magnezija lahko povzročijo tudi znižanje ravni kalija ali kalcija v krvi. Zdravnik vas bo v času zdravljenja morda naročil na redne preiskave krvi zaradi spremljanja vaših ravni magnezija.
- vnetje črevesa (mikroskopski kolitis), ki povzroči drisko,
- izpuščaj, lahko z bolečino v sklepih.

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 Nillar

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Pretisni omoti iz aluminija/aluminija in pretisni omoti iz aklarja/aluminija:
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Plastenke iz polietilena visoke gostote (HDPE):
Shranjevanje pred odprtjem plastenke iz HDPE:
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjevanje po prvem odprtju plastenke iz HDPE:
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
Rok uporabnosti po prvem odprtju plastenke: 6 mesecev.
Vsebnik mora biti ves čas tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 Nillar

20 mg gastrorezistentne tablete:
- Učinkovina je esomeprazol. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 20 mg esomeprazola v obliki magnezijevega esomeprazolata dihidrata.
- Pomožne snovi so:

Jedro tablete: saharoza, koruzni škrob, tekoča glukoza, hidroksipropilceluloza, povidon, smukec, titanov dioksid (E171), kopolimer metakrilne kisline in etil akrilata (1:1), glicerilmonostearat, propilenglikol, stearinska kislina, polisorbat 80, simetikon, mikrokristalna celuloza, makrogol 6000, krospovidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Obloga tablete: hipromeloza, makrogol 6000, titanov dioksid (E171), smukec, rdeči in rumeni železov oksid (E172).

40 mg gastrorezistentne tablete:
- Učinkovina je esomeprazol. Ena gastrorezistentna tableta vsebuje 40 mg esomeprazola v obliki magnezijevega esomeprazolata dihidrata.
- Pomožne snovi so:

Jedro tablete: saharoza, koruzni škrob, tekoča glukoza, hidroksipropilceluloza, povidon, smukec, titanov dioksid (E171), kopolimer metakrilne kisline in etil akrilata (1:1), glicerilmonostearat, propilenglikol, stearinska kislina, polisorbat 80, simetikon, mikrokristalna celuloza, makrogol 6000, krospovidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat.
Obloga tablete: hipromeloza, makrogol 6000, titanov dioksid (E171), smukec, rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Nillar in vsebina pakiranja

Zdravilo Nillar 20 mg so svetlo rožnate, ovalne, filmsko obložene tablete.
Zdravilo Nillar 40 mg so rožnate, ovalne, filmsko obložene tablete, z razdelilno zarezo na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Zdravilo Nillar je na voljo v pretisnih omotih s 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 in 100x1 gastrorezistentnimi tabletami in HDPE plastenkah s 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 in 250 gastrorezistentnimi tabletami.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalci
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija
Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Novartis farmacevtska proizvodnja d.o.o., Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska
Lek farmacevtska družba d. d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

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

Avstrija	Esomeprazol Sandoz 20 mg - magensaftresistente Tabletten
	Esomeprazol Sandoz 40 mg - magensaftresistente Tabletten
Danska	Esomeprazol "Sandoz"
Estonija	Nexmezol 20 mg
	Nexmezol 40 mg
Finska	Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotabletti
	Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotabletti
Latvija	Nexmezol 20 mg zarnās šķīstošās tabletes
	Nexmezol 40 mg zarnās šķīstošās tabletes
Litva	Nexmezol 20 mg skrandyje neirios tabletės
	Nexmezol 40 mg skrandyje neirios tabletės
Madžarska	Esomeprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
	Esomeprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta
Poljska	Stomezul, 20 mg, tabletki dojelitowe
	Stomezul, 40 mg, tabletki dojelitowe
Slovenija	Nillar 20 mg gastrorezistentne tablete
	Nillar 40 mg gastrorezistentne tablete
Španija	Esomeprazol Sandoz 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
	Esomeprazol Sandoz 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 2. 2026.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Dajanje zdravila preko želodčne cevke - navodila za zdravnike:
Če bolnik ne more požirati, je tablete mogoče raztopiti v negazirani vodi in jih dati s pomočjo želodčne cevke. Pomembno je, da je ustreznost izbrane brizge in cevke skrbno preverjena.

<u>Dajanje zdravila s pomočjo želodčne cevke</u>

1. Tableto dajte v primerno brizgo, nato pa brizgo napolnite s približno 25 ml vode in približno 5 ml zraka.
   Pri nekaterih cevkah je treba tableto dispergirati v 50 ml vode, da se tako prepreči, da bi pelete zamašile cevko.
2. Brizgo je treba pričeti takoj stresati in jo pretresati približno 2 minuti, da se tableta dispergira.
3. Brizgo držite s konico obrnjeno navzgor in preverite, da se konica ni zamašila.
4. Brizgo pritrdite na cevko, pri tem pa brizgo držite v zgoraj navedenem položaju.
5. Pretresite brizgo in jo namestite tako, da je konica usmerjena navzdol. V cevko takoj vbrizgajte 5 do 10 ml. Po koncu injiciranja brizgo obrnite in pretresite. Brizgo držite tako, da je konica usmerjena navzgor, da se tako prepreči njena zamašitev.
6. Brizgo obrnite tako, da bo konica obrnjena navzdol, in v cevko 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 cevk je potrebnih 50 ml vode.