

NAVODILO ZA UPORABO

Esomeprazol AstraZeneca 20 mg gastrorezistentne tablete **Esomeprazol AstraZeneca 40 mg gastrorezistentne tablete** esomeprazol

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo.

- 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Esomeprazol AstraZeneca in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Esomeprazol AstraZeneca
3. Kako jemati zdravilo Esomeprazol AstraZeneca
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Esomeprazol AstraZeneca
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO ESOMEPRAZOL ASTRAZENECA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Esomeprazol AstraZeneca vsebuje zdravilno učinkovino esomeprazol. Ta spada med zdravila, imenovana »zaviralci protonske črpalke«. Delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Esomeprazol AstraZeneca uporabljamo za zdravljenje naslednjih bolezni:

- 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 antibiotike;
- razjed na želodcu, ki so posledica zdravljenja z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili. Zdravilo Esomeprazol AstraZeneca 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 peptičnega ulkusa po zdravljenju z esomeprazolom v parenteralni obliki.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO ESOMEPRAZOL ASTRAZENECA

Ne jemljite zdravila Esomeprazol AstraZeneca:

- če ste alergični (preobčutljivi) na esomeprazol ali katerikoli sestavino zdravila tega zdravila (sestavine so našteje v poglavju 6: Dodatne informacije);
- 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 Esomeprazol AstraZeneca, če kaj od navedenega velja za vas. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Esomeprazol AstraZeneca.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Esomeprazol AstraZeneca

Pred vzamete zdravilo Esomeprazol AstraZeneca, se morate posvetovati z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate hude težave z jetri,
- če imate hude težave z ledvicami.

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

Uporaba drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravilo Esomeprazol AstraZeneca namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in nekatera druga zdravila lahko vplivajo na zdravilo Esomeprazol AstraZeneca.

Ne jemljite zdravila Esomeprazol AstraZeneca, 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);
- ketokonazol, itrakonazol ali vorikonazol (za zdravljenje glivičnih okužb);
- 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 Esomeprazol AstraZeneca;
- zdravila za redčenje krvi, npr. varfarin. Zdravnik vas bo morda moral kontrolirati, ko boste začeli ali končali jemanje zdravila Esomeprazol AstraZeneca;
- cisaprid (uporablja se za zdravljenje težav z želodcem in zgage);
- digoksin (za zdravljenje težav s srcem);
- rifampicin (za zdravljenje tuberkuloze);
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (za zdravljenje depresije).

Če vam je zdravnik poleg zdravila Esomeprazol AstraZeneca 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.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali želite zanositi, to pred začetkom jemanja zdravila Esomeprazol AstraZeneca povejte svojemu zdravniku. Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo. Vaš zdravnik bo odločil, ali lahko med tem časom jemljete zdravilo Esomeprazol AstraZeneca.

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

Jemanje zdravila Esomeprazol AstraZeneca skupaj s hrano in pijačo

Tablete lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Esomeprazol AstraZeneca vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Esomeprazol AstraZeneca

Zdravilo Esomeprazol AstraZeneca vsebuje saharozo, ki je vrsta sladkorja. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom. Ena 20 mg tableta vsebuje 28 mg saharoze, ena 40 mg tableta pa vsebuje 30 mg saharoze.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO ESOMEPRAZOL ASTRAZENECA

Pri jemanju zdravila Esomeprazol AstraZeneca natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Zdravilo Esomeprazol AstraZeneca ni priporočljivo za otroke, mlajše od 12 let.
- 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.

Jemanje tega zdravila

- Tablete lahko vzamete kadarkoli v teku dneva.
- Tablete lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.
- Tablete zaužijte cele z nekaj vode. Ne grizite jih in ne drobite: vsebujejo namreč obložena zrnca, ki preprečijo, da bi kislina v želodcu razgradila zdravilo. Pomembno je, da se zrnca ne poškodujejo.

Kaj storiti, če težko pogoltnete tablete

- Če težko pogoltnete tablete:
 - Dajte jih v kozarec negazirane vode (vode brez mehurčkov). Ne uporabljajte nobenih drugih tekočin.
 - Mešajte, dokler se tablete ne razpustijo (mešanica ne bo bistra). 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, tableto zmešate z nekaj vode in dajte v brizgo. Tako raztopljeno zdravilo lahko potem dobite po želodčni cevki (želodčni sondi) neposredno v želodec.

Koliko zdravila Esomeprazol AstraZeneca morate vzeti

- Zdravnik vam bo povedal, koliko tablet morate vzeti in koliko časa jih morate jemati. To bo odvisno od vaše bolezni in potreb, vaše starosti in delovanja vaših jeter.
- Običajni odmerki so navedeni spodaj.

Zdravljenje zgage, ki jo povzroča gastroezofagealna refluksna bolezen (GERB):

Odrasli in otroci, stari 12 let in več:

- Če je zdravnik ugotovil, da imate rahlo poškodovan požiralnik, je običajen odmerek ena 40-mg tableta zdravila Esomeprazol AstraZeneca 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 običajen odmerek ena 20-mg tableta zdravila Esomeprazol AstraZeneca enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je običajen odmerek ena 20-mg tableta zdravila Esomeprazol AstraZeneca na dan. Ko je bolezen obvladana, vam lahko zdravnik naroči, da jemljite zdravilo, kadar ga potrebujete, a največ eno 20-mg tableto zdravila Esomeprazol AstraZeneca 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:

- Odrasli, stari 18 let in več: običajen odmerek je ena 20-mg tableta zdravila Esomeprazol AstraZeneca dvakrat na dan en teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi antibiotika amoksisicilin in klaritromicin.

Zdravljenje razjed na želodcu, ki so posledica zdravljenja z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili:

- Odrasli, stari 18 let in več: običajen odmerek je ena 20-mg tableta zdravila Esomeprazol AstraZeneca enkrat na dan od 4 do 8 tednov.

Preprečevanje razjed na želodcu, če jemljete nesteroidna protivnetna zdravila:

- Odrasli, stari 18 let in več: običajen odmerek je ena 20-mg tableta zdravila Esomeprazol AstraZeneca enkrat na dan.

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

- Odrasli, stari 18 let in več: običajen odmerek je ena 40-mg tableta zdravila Esomeprazol AstraZeneca 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 z namenom preprečevanja ponovne krvavitve peptičnega ulkusa po zdravljenju z Esomeprazol AstraZeneca raztopino za injiciranje in infundiranje:

- Običajen odmerek je ena 40 mg tableta zdravila Esomeprazol AstraZeneca enkrat na dan 4 tedne.

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

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Esomeprazol AstraZeneca

- 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.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Esomeprazol AstraZeneca neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Esomeprazol AstraZeneca 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).
- Pordelost kože z mehurji ali lupljenjem. Pojavijo se lahko tudi hudi mehurji in krvavitve na ustnicah, očeh, ustih, nosu in spolovilih. To je lahko t. i. Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza.
- Porumenelost kože, temen urin in utrujenost; to so lahko simptomi težav z jetri.

Ti učinki so redki: pojavijo se pri manj kot 1 od 1.000 bolnikov.

Med drugimi neželenimi učinki so:

Pogosti (pojavi se pri 1 od 10 bolnikov od 100 bolnikov)

- glavobol,
- učinki na želodec ali črevo: driska, bolečine v trebuhu, zaprtje, vetrovi (napenjanje),
- siljenje na bruhanje ali bruhanje.

Občasni (pojavi se pri 1 od 10 bolnikov od 1.000 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.

Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 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,
- 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 (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov)

- spremembe krvne slike, vključno z agranulocitozo (pomanjkanjem belih krvnih celic),
- agresivnost,
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije),
- hude težave z jetri, ki povzročijo odpoved jeter in vnetje možganov,
- nenaden pojav hudega izpuščaja, mehurjev na koži ali luščenja kože. Spremljajo jih lahko zvišana telesna temperatura in bolečine v sklepih (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- šibkost mišic,
- hude težave z ledvicami,
- povečanje prsi pri moških,
- Nizke vrednosti magnezija v krvi. To lahko povzroči slabo počutje, slabost (bruhanje), krče, tremor in aritmijo (motnje srčnega ritma).

Zdravilo Esomeprazol AstraZeneca lahko v zelo redkih primerih škodljivo vpliva na bele krvne celice in povzroči pomanjkanje odpornosti. Če imate okužbo s simptomi, kot sta npr. zvišana telesna temperatura in **zelo slabo** splošno stanje, ali zvišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, npr. bolečinami v vratu, žrelu ali ustih, ali s težavami pri uriniranju, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom, da bo lahko s preiskavo krvi izključil pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo). Povedati mu morate za zdravila, ki jih jemljete.

Vendar naj vam ta seznam možnih neželenih učinkov ne zbuja skrbi. Morda se vam ne bo pojavil nobeden od njih. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA ESOMEPRAZOL ASTRAZENECA

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.
- Zdravilo hranite v originalni ovojnini (pretisnem omotu) ali v tesno zaprti plastenki zaradi zaščite pred vlago.
- Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti (Upor. do:), ki je naveden na škatli in foliji pretisnega omota. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Esomeprazol AstraZeneca

Zdravilna učinkovina je esomeprazol. Tablete Esomeprazol AstraZeneca so na voljo v dveh jakostih, ki vsebujeta 20 mg ali 40 mg esomeprazola (v obliki magnezijevega esomeprazolata trihidrata).

Pomožne snovi so: glicerilmonostearat 40-55, hidroksipropilceluloza (E463), hipromeloza (E464), železov oksid (E172); rdeče-rjavi in rumeni (le 20 mg tablete), magnezijev stearat (E572), kopolimer metakrilne kisline in etilmetakrilata 1:1 30 % disperzija, mikrokristalna celuloza, sintetični parafin, makrogol 6000, polisorbat 80 (E443), krospovidon, natrijev stearilfumarat, sladkorne kroglice (saharoza in koruzni škrob), smukec (E533b), titanov dioksid (E171), trietilcitrat (E1505).

Izgled zdravila Esomeprazol AstraZeneca in vsebina pakiranja

- Esomeprazol AstraZeneca 20 mg gastrorezistentne tablete so svetlo rožnate z vtisnjeno oznako in ^A_{EH} na eni strani in 20 mg na drugi strani.
- Esomeprazol AstraZeneca 40 mg gastrorezistentne tablete so rožnate z vtisnjeno oznako ^A_{EI} na eni strani in 40 mg na drugi strani.
- Vaše tablete bodo pakirane v plastenki ali v pretisnih omotih v zgibanki in/ali škatli.
20 mg, 40 mg: plastični vsebnik z 2, 5, 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 100, 140(5x28) tabletami.
20 mg, 40 mg: pretisni omoti v zgibanki in/ali škatli s 3, 7, 7x1, 14, 15, 25x1, 28, 30, 50x1, 56, 60, 90, 98, 100x1, 140 tabletami.

Imetnik dovoljenja za promet

AstraZeneca UK Limited
2 Kingdom Street
London, W2 6BD
Velika Britanija

Izdelovalci

AstraZeneca AB
Gärtunavägen, S-151 85 Södertälje
Švedska

AstraZeneca AB
Mariehemsavägen 8
SE-906 54 Umeå
Švedska

AstraZeneca UK Limited
Silk Road Business Park
Macclesfield
Cheshire SK10 2NA
Velika Britanija

AstraZeneca GmbH
Tinsdaler Weg 183,
D-22880 Wedel
Nemčija

Biofabri S.L
A Relva, s/n,
O Porriño,
36400 Pontevedra
Španija

Corden Pharma GmbH
Otto-Hahn Strasse,
68723 Plankstadt
Nemčija

Recipharm Monts
18, rue de Montbazou,
37260 Monts
Francija

AstraZeneca Reims
Parc industriel Pompelle,
Chemin de Vrilly,
51689 Reims Cedex 2
Francija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

AstraZeneca UK Limited
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 55
1000 Ljubljana
Tel: 01 51 35 600
Fax: 01 51 35 635

Režim in način izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Navodilo je bilo odobreno: 28.7.2011

Navedene blagovne znamke so last skupine podjetij AstraZeneca.
© AstraZeneca 2011