Предлог текст за
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ESOMEPRAZOL STADA® / ЕСОМЕПРАЗОЛ ШТАДА 20 mg гастро-резистентни капсули, тврди ESOMEPRAZOL STADA® / ЕСОМЕПРАЗОЛ ШТАДА 40 mg гастро-резистентни капсули, тврди

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако имаат исти симптоми како Вашите.
- Ако некое несакано дејство стане сериозно, или ако забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот доктор или фармацевт.

Упатство содржи:

1. *Што претставува ESOMEPRAZOL STADA® и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите ESOMEPRAZOL STADA®*
3. *Како да се употребува ESOMEPRAZOL STADA®*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на ESOMEPRAZOL STADA®*
6. *Дополнителни информации*

1. Што претставува Esomeprazol STADA® и за што се употребува

Esomeprazol STADA® содржи лек наречен *есомепразол*. *Есомепразол* припаѓа на групата лекови наречени "Инхибитори на протонска пумпа". Тие дејствуваат така што го намалуваат создавањето на киселина во желудникот.

Esomeprazol STADA® се користи за третман на следните состојби:

- *Гастроезофагеална рефлуксна болест* (ГЕРБ). Тоа е состојба кога киселината од желудникот доаѓа во хранопроводникот, предизвикувајќи болка, воспаление и печење.
- Улкуси (чир) на желудникот или на горните делови од тенкото црево, кои се инфицирани со бактерија наречена "*Helicobacter pylori*". Ако имате ваква состојба, Вашиот доктор може да ви препише и антибиотици за третман на инфекцијата, за да може улкусот да зарасне.
- Улкуси (чир) на желудникот, предизвикани од лекови наречени *нестероидни антиинфламаторни лекови* (NSAID-и). Esomeprazol STADA® може да се користи за спречување на улкуси на желудникот што може да се јават ако земате NSAID-и.

СКОПЈЕ

- Третман на преголемо количество киселина во желудникот предизвикана од присуство на тумор во панкреасот (Zollinger-Ellison синдром).
- Продолжен третман по превенција на повторно крварење на улкусите со интравенски Esomeprazol STADA®.

2. Што треба да знаете пред да употребите Esomeprazol STADA®

Не смеете да употребувата Esomeprazol STADA®, доколку:

- сте алергични (преосетливи) кон *есомепразол* или кон која билосоставна компонента на лекот (в. дел 6: дополнителни информации);
- сте алергични на други лекови што се инхибитори на протонската пумпа (пр. *пантопразол, лансопразол, рабепразол, омепразол*).
- земате лек што содржи *нелфинавир* (се користи за третман на сида)

Не смеете да примите Esomeprazol STADA® ако нешто од горенаведеното се однесува на вас. Во случај да не сте сигурни, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт пред да го употребите Esomeprazol STADA ®.

Бидете посебно внимателни со лекот Esomeprazol STADA®
Пред започнување на лекувањето со Esomeprazol STADA®, предупредете го Вашиот доктор ако:

- имате тешки проблеми со црниот дроб;
- имате тешки проблеми со бубрезите.

Esomeprazol STADA® може да ги прикрие симптомите на другите заболувања. **Поради тоа, ако што било од следното се однесува на вас, веднаш информирајте го вашиот доктор пред да го земете овој лек, или откако сте го земале,**:

- необјасниво губење на телесната тежина и проблеми со голтањето,
- болка во стомакот или проблеми со варењето на храната,
- повраќања на храна или крв,
- крв во столицата (црна столица).

Земањето инхибитор на протонска пумпа каков што е *есомепразол*, особено во период од повеќе од една година, може благо да го зголеми ризикот за фрактура на колкот, глуждот или р`бетот. Известете го вашиот доктор ако имате остеопороза или ако земате кортикостероиди (кои може да го зголемат ризикот за остеопороза).

Во случај Esomeprazol STADA® да ви е препишан како терапија “по потреба”, ако вашите симптоми продолжат да траат или го менуваат својот карактер, треба да го известите Вашиот доктор.

Земање други лекови со лекот Esomeprazol STADA®
Ве молиме да го информирате вашиот доктор или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале кој било друг лек, дури и тие што се издаваат без лекарски рецепт и хербалните лекови. Esomeprazol STADA® може да влијае врз

дејството на некои други лекови, а и некои други лекови може да влијаат на ефектот на Esomeprazol STADA®.

Не смеете да земате Esomeprazol STADA® ако земате лек кој во себе содржи **нелфинавир** (се користи за терапија на сида).

Посебно известете го Вашиот доктор во случај да земате или доколку сте земале некој од следните лекови:

- *Атазанавир* (се користи за третман на сида),
- *Кетоконазол, итраконазол или вориконазол* (за третман на инфекции предизвикани од габи),
- *Циталопрам, имипрамин или кломипрамин* (за третман на депресија),
- *Диазепам* (за третман на анксиозност, несоница, мускулна релаксација или епилепсија),
- *Фенитоин* (за третман на епилепсија). Ако користите фенитоин, вашиот доктор ќе треба внимателно да ве следи на почетокот и на крајот од терапијата со Esomeprazole Stada®,
- Лекови што се користат за спречување на згрутчување на крвта како што е *варфарин*. Ако користите варфарин или слични лекови, вашиот доктор ќе треба внимателно да ве следи на почетокот и на крајот од терапијата со Esomeprazole Stada,
- *Циспарид* (за третман на проблеми со варењето на храната и печење во хранопроводникот),
- *Дигоксин* (се користи за третман на проблеми со срцето),
- *Рифампицин* (се користи за третман на туберкулоза),
- *Кантарион* (*Hypericum perforatum)* (се користи за третман на депресија),
- *Клопидогрел* (се користи за спречување на згрутчување на крвта).

Ако Вашиот доктор ви ги препишал антибиотиците *амоксицилин* и *кларитромицин* заедно со Esomeprazol STADA® за третман на улкуси предизвикани од инфекција со *Helicobacter Pylori*, посебно значајно е да го информирате за сите други лекови што ги земате.

Бременост и доење
Ако сте бремени или планирате да забремените, , советувајте се со Вашиот доктор или фармацевтпред да земете Esomeprazol STADA®.
Вашиот доктор ќе одлучи дали може да примате Esomeprazol STADA® во тој временски период.
Не е познато дали лекот се излачува во мајчиното млеко. Поради тоа, не треба да земате Esomeprazol STADA® кога доите.

Земање на Esomeprazol STADA® со храна или пијалоци
Капсулите може да ги земате со храна или на празен стомак.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Малку е веројатно дека Esomeprazol STADA® ќе влијае на вашата способност за возење или ракување со машини.

Важни информации поврзани со помошните компоненти во Esomeprazol STADA®

Esomeprazol STADA® гастро-резистентните капсули содржат сахароза, припил-п-хидроксибензоат (E216) и метил-п-хидроксибензоат (E218):

- Ако ви е кажано од страна на Вашиот доктор дека не поднесувате некои шеќери, консултирајте се со него пред да го земете овој лек.
- Парахидроксибензоатите може да предизвикаат алергиски реакции (може и одложени).

3. Како да се употребува Esomeprazol STADA®

Секогаш земајте Esomeprazol STADA® точно така како што ви кажал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот доктор или медицинската сестра.

- Esomeprazol STADA® гастро-резистентните капсули не се препорачуваат за деца под 12-годишна возраст.
- Доколку го земате лекот подолго време, Вашиот доктор ќе сака да извршува контроли врз вас (посебно во случај да го земате лекот подолго од 1 година).
- Ако Вашиот доктор ви кажал да го земате лекот по потреба, информирајте го доколку Вашите симптоми се променат.

Земање на лекот

- Лекот можете да го земате во кое било време од денот.
- Лекот можете да го земате со храна или на празен стомак.
- Проголтајте ги вашите капсули цели, со пиење вода. Не џвакајте или кршете ја капсулата, или нејзината содржина. Ова е поради тоа што капсулата содржи гранули во обвивката што го штитат лекот од разградување од киселината во Вашиот желудник. Важно е да не се оштетат пелетите.

Што да правите доколку имате тешкотии со голтањето?

- Доколку имате тешкотии со голтањето на капсулата:
  - Отворете ја внимателно капсулата и истурете ја содржината (гранулите) во чаша негазирана вода. Не користете никаква друга течност.
  - Промешајте. Потоа испијте ја мешавината веднаш или во рок од 30 минути. Пред пиење секогаш промешајте ја течноста.
  - За да бидете сигурни дека сте го испиле целиот лек, добро проплакнете ја чашата со вода до половина чаша и испијте ја. Не џвакајте или кршете ги цврстите парчиња што содржат лек
  - Ако не можете да голтате, може да ја измешате содржината од капсулата со малку вода и да ја ставите во шприц. Потоа лекот може да се даде преку сонда директно во Вашиот желудник ("желудечна сонда").

Колку капсули да земате?

- Вашиот доктор ќе ви каже колку капсули треба да земате и колку долго да ги земате. Тоа ќе зависи од Вашата состојба, на која возраст сте и како работи Вашиот црн дроб.
- Вообичаените дози се наведени подолу.

Третман на печење во хранопроводникот, предизвикано од гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)

Возрасни и деца од 12 години и постари

- Во случај Вашиот доктор да дијагностицира благи оштетувања на Вашиот хранопроводник, вообичаената доза е една Esomeprazol STADA® 40 mg гастро-резистентна капсула еднаш на ден, во тек на 4 недели. Вашиот доктор може да ви препорача истата доза да ја земате и дополнително уште 4 недели, доколку хранопроводникот се уште не ви е заздравен.
- Вообичаената доза откако ќе заздрави хранопроводникот е една Esomeprazol STADA® 20 mg гастро-резистентна капсула, еднаш на ден.
- Ако Вашиот хранопроводник не е оштетен, вообичаената доза е една Esomeprazol STADA® 20 mg гастро-резистентна капсула секој ден. Откако состојбата ќе се стави под контрола, Вашиот доктор може да ве посоветува да го земате лекот по потреба, до максимум една Esomeprazol STADA® 20 mg гастро-резистентна капсула секој ден.
- Ако имате тешки проблеми со црниот дроб, Вашиот доктор може да ви препорача помала доза.

Третман на улкус (чир) предизвикан од инфекција со *Helicobacter Pylory* и за нејзино прекинување ако истата повторно се јавува
- Возрасни: вообичаената доза е една Esomeprazol STADA® 20 mg гастро-резистентна капсула двапати на ден во тек на една недела.
- Вашиот доктор, исто така, ќе ви препорача да земате антибиотици како што се, на пример, *амоксицилин* и *кларитромицин*.

Третман на улкус на желудникот предизвикан од NSAID-и (нестероидни антиинфламаторни лекови):
- Возрасни на 18-годишна возраст и постари: вообичаената доза е една Esomeprazol STADA® 20 mg гастро-резистентна капсула еднаш на ден во тек на 4 до 8 недели.

Превенција на настанување на улкуси ако земате NSAID-и (нестероидни антиинфламаторни лекови):
- Возрасни на 18-годишна возраст и постари: вообичаената доза е една Esomeprazol STADA® 20 mg гастрорезистентна капсула еднаш на ден.

Третман на преголемо количество киселина во желудникот предизвикано од одреден тип на тумор во панкреасот (Zollinger-Ellison синдром)
- Возрасни на 18-годишна возраст и постари: вообичаената доза е Esomeprazol STADA® 40 mg двапати на ден.
- Вашиот доктор ќе ви ја приспособи дозата зависно од вашите потреби и ќе одлучи колку долго да го примате лекот. Максималната доза е 80 mg двапати на ден.

Продолжен третман по превенција на повторно крварење на улкуси со интравенски Esomeprazol STADA®
Вообичаената доза е една Esomeprazol STADA 40 mg капсула еднаш на ден во тек на 4 недели.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Ако сте земале поголема доза од лекот Esomeprazol STADA® од препишаната
Ако сте примиле повеќе Esomeprazol STADA® од препорачаната, веднаш известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Ако заборавите да земете Esomeprazol STADA®
- Ако заборавите да земете некоја доза, земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, ако се наближува времето за земање на наредната доза, прескокнете ја пропуштената доза.
- Не земајте двојна доза (две дози во исто време) за да ја надоместите пропуштената доза.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот Esomeprazol STADA® може да има несакани дејства, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.

Ако забележите кое било од следните сериозни несакани дејства, прекинете со употребата на Esomeprazol STADA® и веднаш известете го вашиот доктор.
- Ненадејно свирење во градите при дишење, оток на усните, јазикот и грлото или телото, кожен исип, несвестица или тешкотии во голтањето (тешка алергиска реакција).
- Зацрвенување на кожата со пликови или лупење на кожата. Може да биде проследено со тешки пликови и крварења во усните, очите, устата, носот и гениталиите. Тоа може да биде Stevens-Johnson синдром или токсична епидермална некролиза.
- Пожолтување на кожата, темна урина и чувство на замор, кои може да бидат симптоми на проблеми со црниот дроб.

Овие несакани ефекти се ретки, се јавуваат кај 1 до 10 од 10000 пациенти.

Другите можни несакани дејства вклучуваат:

Чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти)
- Главоболка.
- Ефекти врз вашиот стомак или дигестивен тракт: дијареа, стомачна болка, опстипација, надуеност (флатуленција).
- Мачнина или повраќање.

Помалку чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 1000 пациенти)
- Отекување на стапалата и глуждовите;
- Нарушен сон;
- Замаеност, чувство на трнење и пецкање, чувство на поспаност;
- Вртоглавица;
- Сува уста;
- Промени во крвните тестови што ја покажуваат работата на црниот дроб;
- Кожен исип, уртикарија и јадеж.

Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 од 10000 пациенти)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

- Проблеми со крвта како што е намален број бели крвни клетки и тромбоцити, што може да биде причина за појава на слабост, модрици и почести инфекции, од обично;
- Ниско ниво на натриум во крвта, што може да предизвика слабост, повраќање или болки;
- Чувство на агитираност, конфузија или депресија;
- Променет вкус;
- Проблеми со видот, како што е замаглен вид;
- Ненадејно свирење во градите или површно дишење (бронхоспазам);
- Воспаление во усната празнина;
- Инфекции во дигеестивниот тракт предизвикани од габички;
- Проблеми со црниот дроб, вклучувајќи жолтица, која може да предизвика пожолтување на кожата, темна урина и замор;
- Невообичаено паѓање на косата (алопеција);
- Кожен исип при излагање на сонце;
- Болка во зглобовите (артралгија) или мускулите (миалгија);
- Општо лошо чувство на слабост и недостаток на енергија;
- Зголемено потење.

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)
- Промени во бројот на крвните клетки, вклучувајќи агранулоцитоза (недостаток на бели крвни клетки);
- Агресивност;
- Халуцинации (чувствување или слушање работи што не постојат);
- Тешки проблеми со црниот дроб, кои можат да доведат до негова инсуфициенција, а последователно на тоа и до воспаление на мозокот;
- Ненадеен почеток на тежок исип на кожата или појава на пликови или лупење на кожата. Тоа може да биде проследено со висока температура и болка во зглобовите (Мултиформен еритем, Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза);
- Мускулна слабост;
- Тешки бубрежни проблеми;
- Зголемување на градите кај мажи.

Esomeprazol STADA® во многу ретки случаи може да предизвика намалување на бројот на бели крвни клетки, што може да доведе до имунолошки дефицит. Ако имате инфекција или симптоми како што се треска со **тешка** општа состојба или треска со симптоми на локална инфекција, како на пример, болка во вратот, грлото или устата или тешкотии во мокрењето, мора до се консултирате со вашиот доктор колку што е можно побрзо, со цел да се исклучи намален број на бели крвни клетки (агранулозитоза) со помош на крвни тестови. Важно е за вас во тоа време да дадете информации за вашиот лек што го примате.

Непозната фреквенција на јавување (фреквенцијата не може да се одреди од достапните податоци)
- Ако земате Esomeprazol STADA® повеќе од три месеци, може да дојде до опаѓање на нивото на магнезиум во крвта. Ниските нивоа на магнезиум може да се манифестираат како замор, неволни мускулни контракции, нарушена ориентација, грчеви, зашеметеност, зголемување на бројот на отчукувања на срцето. Ако почувствувате некој од овие симптоми, ве молиме веднаш кажете

му на вашиот лекар. Ниските нивоа на магнезиум може да доведат и до намалување на нивоата на калиум или калциум во крвта. Вашиот лекар може да одлучи да ви препорача редовни анализи на крвта, заради следење на нивото на магнезиум.
- Изразито ниско ниво на магнезиум во крвта може да корелира со многу ниско ниво на калциум и да предизивка, на пример, сериозни епилептични напади.

Нека не ве загрижува оваа листа на можни несакани дејства. Може да немате ниту едно од нив. Ако некои од несаканите дејства станат сериозни или во случај да забележите некои несакани дејства што не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување на Esomeprazol STADA®

Чувајте го лекот подалеку од дофат на деца!
Лекот да не се изложува на температура повисока од 25^{0}C.
Чувајте го лекот во оригиналното пакување, со цел да се заштити од влага.

Рок на употреба
24 месеци.
Не употребувајте го лекот по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот не треба да се отстранува преку куќниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот што повеќе не ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат во зачувувањето на околината.

6. Дополнителни информации

Што содржи лекот ESOMEPRAZOLE STADA®

Активна супстанција: есомепразол.
Esomeprazol STADA гастро-резистентните капсули ги има во две јачини, кои содржат 20 mg или 40 mg *есомепразол* (во форма на магнезиум дихидрат).

Другите помошни компоненти се:

Содржина на капсулата
Шеќерни сфери (сахароза и пченкарен скроб),
Хипромелоза,
Диметикон емулзија 35%, која содржи диметикон, propyl-p-hydroxybenzoate (E216), methyl-p-hydroxybenzoate (E218), сорбинска киселина, натриум бензоат, полиетилен гликол сорбитан монолауреат, октилфенокси полиетокси етанол и пропилен гликол,
Полисорбат 80,
Манитол,
Диацетилирани моноглицериди,
Талк,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Метакрилен киселински-етил акрилат кополимер (1:1), дисперзија 30% која содржи кополимер на метакрилна киселина и етил акрилат, натриум лаурил сулфат и полисорбат 80,
Триетил цитрат,
Стеароил макроголглицериди

Sud на капсулата
Црн железен оксид (E172),
Шелак,
Жолт железен оксид (E172),
Титаниум диоксид (E171),
Желатин,

Како изгледа и што содржи пакувањето во ESOMEPRAZOL STADA
ESOMEPRAZOL STADA® 20 mg: капсули со непрозирна жолта капа и непрозирно бело тело, означено со црно со „20 mg“ на капата и телото. Капсулите содржат бели до сивкасти сферични микрогранули.

ESOMEPRAZOL STADA® 40 mg: капсули со непрозирна жолта капа и непрозирно жолто тело, означено со црно со „40 mg“ на капата и телото. Капсулите содржат бели до сивкасти сферични микрогранули

Големина на пакување
28 гастро-резистентни капсули, тврди/блистер/кутија.

Производител
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel, Germany

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wien, Austria

Место на производство
Ethypharm
Z.I. de Saint Arnoult
28170 Châteauneuf en Thymerais
France

Носител на решението за промет
ХЕМОФАРМ КОМЕРЦ Д.О.О.
ул. „Иво Лола Рибар“ 39/1-1
1000 Скопје, Р.Македонија

Начин на издавање
Лекот се издава само на лекарски рецепт (P)

Број и датум на решението за промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ СКОПЈЕ

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ * СКОПЈЕ *