

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ESOMEPRAZOL FARMAVITA
20 mg
40 mg
gastrorezistentna kapsula, tvrda
esomeprazol

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

Šta se nalazi u ovom uputstvu:

1. Šta je ESOMEPRAZOL FARMAVITA i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati ESOMEPRAZOL FARMAVITA
3. Kako uzimati ESOMEPRAZOL FARMAVITA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ESOMEPRAZOL FARMAVITA
6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

1. Šta je ESOMEPRAZOL FARMAVITA i za šta se koristi

ESOMEPRAZOL FARMAVITA sadrži esomeprazol. Esomeprazol pripada skupini lijekova koja se zove "inhibitori protonske pumpe". Oni djeluju tako što smanjuju količinu kiseline koju luči Vaš želudac.

ESOMEPRAZOL FARMAVITA se koristi u liječenju sljedećih stanja:

Odrasli

- Gastroezofagealna refluksna bolest (GERB). To je stanje u kojem se kiseli sadržaj želuca vraća u jednjak (cijev koja povezuje grlo sa želucem) uzrokujući bol, upalu i žgaravicu.
- Čirevi na želucu ili gornjem dijelu crijeva, koji su inficirani bakterijom *Helicobacter pylori*. Ukoliko je kod Vas utvrđeno takvo stanje, ljekar će Vam uz ESOMEPRAZOL FARMAVITA propisati antibiotike koji će liječiti infekciju te omogućiti cijeljenje čira.
- Čirevi na želucu uzrokovani lijekovima iz skupine NSAR (nesteroidni antireumatici). ESOMEPRAZOL FARMAVITA se također može koristiti kako bi spriječio nastanak želučanih čireva ukoliko uzimate lijekove iz skupine NSAR.
- Višak kiseline u želucu uzrokovan izraslinom u gušterači (Zollinger Ellisonov sindrom).
- Produženo liječenje nakon prevencije ponovnog krvarenja čira esomeprazolom za intravensku primjenu.

Mladi od 12 i više godina

- Gastroezofagealna refluksna bolest (GERB). To je stanje u kojem se kiseli sadržaj želuca vraća u jednjak (cijev koja povezuje grlo sa želucem) uzrokujući bol, upalu i žgaravicu.
- Čirevi na želucu ili gornjem dijelu crijeva, koji su inficirani bakterijom *Helicobacter pylori*. Ukoliko je kod Vas utvrđeno takvo stanje, ljekar će Vam uz ESOMEPRAZOL FARMAVITA propisati antibiotike koji će liječiti infekciju te omogućiti cijeljenje čira.

2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati ESOMEPRAZOL FARMAVITA

Nemojte uzimati ESOMEPRAZOL FARMAVITA

- Ako ste alergični naesomeprazol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- Ako ste alergični na ostale lijekove iz skupine "inhibitori protonske pumpe" (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Ako uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (koristi se u terapiji infekcije HIV-om).
- Ako ste ikad razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehure i/ili rane u ustima nakon primjene ESOMEPRAZOL FARMAVITA ili drugih sličnih lijekova.

Nemojte uzimati ESOMEPRAZOL FARMAVITA ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije uzimanja lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete ESOMEPRAZOL FARMAVITA:

- Ako imate ozbiljne teškoće s jetrom.
- Ako imate ozbiljne teškoće s bubrežima.
- Ako imate nedostatak vitamina B12 (cijanokobalamina).
- Ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim lijeku ESOMEPRAZOL FARMAVITA koji smanjuje želučanu kiselinu.
- Ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (hromogranin A).

ESOMEPRAZOL FARMAVITA može prikriti simptome drugih bolesti. **Stoga se odmah javite svome ljekaru ukoliko Vam se prije ili za vrijeme uzimanja lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA dogodilo bilo šta od navedenog:**

- Ako značajno gubite na težini bez jasnog razloga ili imate teškoća s gutanjem.
- Bol u želucu ili probavne smetnje.
- Ako počnete povraćati hranu ili krv.
- Ako imate crnu stolicu (stolica s primjesom krvi).

Ukoliko Vam je ESOMEPRAZOL FARMAVITA propisan za uzimanje "po potrebi", morate se javiti svome ljekaru ako se Vaši simptomi nastave ili promijene karakter.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe poput lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA, naročito duže od godine dana, može Vam blago povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća ili kralješnice. Obavijestite svog ljekara ako imate osteoporozu ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik za osteoporozu).

Uzimanje inhibitora protonske pumpe može blago povećati rizik od infekcija probavnog sistema, kao što su infekcije uzročnicima *Salmonella* i *Campylobacter*.

Osip i kožni simptomi

Ako dobijete osip na koži, posebno na područjima izloženima suncu obavijestite svojeg ljekara što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom ESOMEPRAZOL FARMAVITA. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćen eozinofilijom i sistemskim simptomima (eng. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), prijavljene su u slučajevima liječenja lijekom ESOMEPRAZOL FARMAVITA. Prestanite koristiti ovaj lijek i odmah potražite ljekarsku pomoć ako primijete bilo koji od simptoma povezanih s ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Drugi lijekovi i ESOMEPRAZOL FARMAVITA

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. To je potrebno s obzirom da ESOMEPRAZOL FARMAVITA može promijeniti djelovanje nekih lijekova ili pak oni mogu promijeniti djelovanje lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA.

Ne uzimajte ESOMEPRAZOL FARMAVITA tvrde kapsule ukoliko uzimate lijekove koji sadrže **nelfinavir** (koristi se u terapiji infekcije HIV-om).

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite bilo koji od slijedećih lijekova:

- Atazanavir (koristi se u terapiji infekcije HIV-om).
- Klopidoogrel (koristi se za sprječavanje krvnih ugrušaka).
- Ketokonazol, itraconazol ili vorikonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija).
- Erlotinib (koristi se za liječenje raka).
- Citalopram, imipramin ili klomipramin (koriste se u liječenju depresije).
- Diazepam (koristi se za liječenje anksioznosti, opuštanje mišića te liječenje epilepsije).
- Fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije). Ako uzimate fenitoin, ljekar bi Vas trebao nadzirati kad počnete i prestanete uzimati ESOMEPRAZOL FARMAVITA.
- Lijekove koji se koriste za "razrjeđivanje krvi", kao što je varfarin. Ljekar bi Vas trebao nadzirati kad počnete i prestanete uzimati ESOMEPRAZOL FARMAVITA.
- Cilostazol (koristi se za liječenje intermitentne klaudikacije - boli u nogama dok hodate zbog nedovoljnog dotoka krvi).
- Cisaprid (koristi se kod probavnih smetnji i žgaravice).
- Digoksin (koristi se za srčane probleme).
- Metotreksat (lijek za hemoterapiju, koji se koristi u visokim dozama za liječenje raka) - ako uzimate visoke doze metotreksata, ljekar će Vam možda privremeno prekinuti liječenje lijekom ESOMEPRAZOL FARMAVITA.
- Takrolimus (koristi se kod presađivanja organa).
- Rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze).
- Gospina trava (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje depresije).

Ako Vam je ljekar propisao antibiotike amoksisilin i klaritromicin zajedno s lijekom ESOMEPRAZOL FARMAVITA za terapiju čireva uzrokovanih infekcijom s *Helicobacter pylori*, vrlo je važno da kažete svom ljekaru ukoliko uzimate bilo kakve druge lijekove.

ESOMEPRAZOL FARMAVITA s hranom i pićem

Kapsule možete uzimati s hranom ili na prazan želudac.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ljekar će odlučiti smijete li ili ne u tom razdoblju uzimati ESOMEPRAZOL FARMAVITA. Nije utvrđeno prelazi li ESOMEPRAZOL FARMAVITA u majčino mlijeko, stoga ne smijete uzimati ESOMEPRAZOL FARMAVITA ukoliko dojite.

Upravljanje vozilima i mašinama

Nije vjerojatno da ESOMEPRAZOL FARMAVITA utiče na sposobnost vožnje ili korištenja bilo kakvih alata ili mašina. Međutim, nuspojave kao što su vrtoglavica i zamućenje vida mogu se javiti manje često ili rijetko (vidjeti dio 4.). Ukoliko se pojave, ne smijete voziti niti upravljati mašinama.

ESOMEPRAZOL FARMAVITA sadrži saharozu

ESOMEPRAZOL FARMAVITA se sastoji od šećernih kuglica koje sadrže saharozu, koja je vrsta šećera. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se ljekaru prije uzimanja ovog lijeka.

Sadržaj natrija

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati ESOMEPRAZOL FARMAVITA

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite s ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

- Ukoliko uzimate ovaj lijek kroz duže vrijeme, ljekar bi Vas trebao nadzirati (osobito ako ga uzimate duže od godinu dana).
- Ukoliko Vam je ljekar rekao da uzimate lijek po potrebi, obavijestite ga ako se simptomi promijene.

Koliko kapsula uzimati

- Ljekar će Vam reći koliko kapsula trebate uzimati, te koliko dugo. To ovisi o Vašem stanju, koliko

- imate godina te o funkciji Vaše jetre.
- Preporučene doze su niže navedene.

Upotreba u odraslih od 18 i više godina

Za liječenje žgaravice uzrokovane gastroezofagealnom refluksnom bolešću (GERB-om):

- Ako je ljekar utvrdio da Vam je oštećenje jednjaka blago, preporučena doza je jedna tvrda gastrozistentna kapsula lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA od 40 mg jednom dnevno tokom 4 sedmice. Ljekar Vam može propisati da uzimate istu dozu tokom dodatne 4 sedmice ukoliko jednjak još nije zacijelio.
- Preporučena doza nakon što se jednjak oporavio je jedna tvrda gastrozistentna kapsula lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA od 20 mg jednom dnevno.
- Ako Vam jednjak nije oštećen, preporučena doza je jedna tvrda gastrozistentna kapsula lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA od 20 mg svaki dan. Kada stanje bude pod kontrolom, ljekar Vam može reći da uzimate lijek po potrebi, i to najviše jednu tvrdu gastrozistentnu kapsulu lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA od 20 mg svaki dan.
- Ako imate ozbiljnih teškoća s jetrom, ljekar Vam može smanjiti dozu.

Za liječenje čireva uzrokovanih infekcijom s *Helicobacter pylori* te sprječavanja njihovog ponovnog javljanja:

- Preporučena je doza jedna ESOMEPRAZOL FARMAVITA tvrda gastrozistentna kapsula od 20 mg dva puta na dan tokom jedne sedmice.
- Ljekar će Vam također propisati i antibiotike, na primjer amoksicilin i klaritromicin.

Za liječenje želučanih čireva uzrokovanih NSAR (NeSteroidnim AntiReumaticima):

- Preporučena je doza jedna tvrda gastrozistentna kapsula lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA od 20 mg jednom dnevno tokom 4 do 8 sedmica.

Za sprječavanje želučanih čireva tokom uzimanja NSAR (NeSteroidnih AntiReumatika):

- Preporučena doza je jedna tvrda gastrozistentna kapsula lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA od 20 mg jednom dnevno.

Za liječenje viška kiseline u želucu uzrokovanog izraslinom u gušterači (Zollinger Ellisonov sindrom):

- Preporučena doza je 40 mg lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA dva puta dnevno.
- Ljekar će prilagoditi dozu Vašim potrebama i odlučiti koliko dugo morate uzimati lijek. Najviša doza je 80 mg dva puta dnevno.

Produženo liječenje nakon prevencije ponovnog krvarenja čira esomeprazolom za intravensku primjenu:

Preporučena doza je jedna kapsula lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA 40 mg jednom dnevno tokom 4 sedmice.

Primjena u adolescenta od 12 i više godina

Za liječenje žgaravice uzrokovane gastroezofagealnom refluksnom bolešću (GERB-om)

- Ako je ljekar utvrdio da Vam je oštećenje jednjaka blago, preporučena doza je jedna tvrda gastrozistentna kapsula lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA od 40 mg jednom dnevno tokom 4 sedmice. Ljekar Vam može propisati da uzimate istu dozu tokom dodatne 4 sedmice ukoliko jednjak još nije zacijelio.
- Preporučena doza nakon što se jednjak oporavio je jedna tvrda gastrozistentna kapsula lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA od 20 mg jednom dnevno.
- Ako Vam jednjak nije oštećen, preporučena doza je jedna tvrda gastrozistentna kapsula lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA od 20 mg svaki dan.
- Ako imate ozbiljnih teškoća s jetrom, ljekar Vam može smanjiti dozu.

Za liječenje čireva uzrokovanih infekcijom s *Helicobacter pylori* te sprječavanja njihovog ponovnog javljanja:

- Preporučena je doza jedna ESOMEPRAZOL FARMAVITA tvrda gastrozistentna kapsula od

20 mg dva puta na dan tokom jedne sedmice.

- Ljekar će Vam također propisati i antibiotike, na primjer amoksicilin i klaritromicin.

Uzimanje lijeka

- Kapsule možete uzeti u bilo koje doba dana.
- Kapsule možete uzimati uz hranu ili na prazan želudac.
- Progutajte cijelu kapsulu s nešto vode. Nemojte žvakati niti drobiti kapsule. One sadrže obložene pelete (zrnca) koja sprječavaju razgradnju lijeka u želucu pod uticajem kiseline. Stoga je važno da se pelete (zrnca) ne oštete.

Šta učiniti ukoliko imate poteškoća s gutanjem kapsula

- Ako imate problema s gutanjem kapsula:
 - Kapsulu otvorite pa sadržaj stavite u čašu negazirane vode (bez mjehurića). Ne upotrebljavajte nikakvu drugu tekućinu.
 - Popijte smjesu odmah ili najkasnije 30 minuta od pripravljanja. Uvijek promiješajte smjesu neposredno prije no što je popijete.
 - Kako biste bili sigurni da ste popili sav lijek, isperite stjenke čaše s pola čaše vode i popijte je. Kruti komadići sadrže lijek - ne žvačite ih i ne drobite.
- Ako uopće ne možete gutati, sadržaj kapsule se može izmiješati s malo vode, uvući u štrcaljku i primijeniti kroz cjevčicu izravno u želudac ("želučana sonda").

Primjena u djeca mlađe od 12 godina

- ESOMEPRAZOL FARMAVITA tvrde gastrozistentne kapsule se ne preporučuju djeci mlađoj od 12 godina.

Starije osobe

Nije potrebna prilagodba doze kod starijih osoba.

Ako uzmete više lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka ESOMEPRAZOL FARMAVITA nego što Vam je ljekar propisao, odmah se obratite svom ljekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili uzeti ESOMEPRAZOL FARMAVITA

- Ako ste zaboravili uzeti jednu dozu, uzmite je odmah čim se sjetite. Ali, ako je vrijeme uzimanja sljedeće doze blizu, preskočite dozu koju ste zaboravili uzeti.
- Ne uzimajte dvostruku dozu (dvije doze u isto vrijeme) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od navedenih ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati ESOMEPRAZOL FARMAVITA i obratite se odmah svom ljekaru:

- Žutilo kože, tamna mokraća i umor što mogu biti simptomi teškoća s jetrom. Ovi su učinci rijetki, i mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.
- Iznenadno piskanje, otekline usana, jezika i grla ili tijela, osip, nesvjestica ili teškoće pri gutanju (teška alergijska reakcija). Ovi su učinci rijetki, i mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba.
- Iznenadni nastup teškog osipa ili crvenila kože s mjehurima ili ljuštenjem može se javiti čak i nakon nekoliko sedmica liječenja. Mogu biti prisutni i veći mjehuri te krvarenje na usnama, očima, ustima, nosu i genitalijama. Ti kožni osipi mogu se proširiti do ozbiljnog oštećenja kože (ljuštenje epiderme i površinskih sluznica), s po život opasnim posljedicama. To može biti „*erythema multiforme*“, „Stevens-Johnsonov sindrom“ ili „toksična epidermalna nekroliza“. Ovi su učinci vrlo rijetki, i mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.
- Rašireni kožni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek). Ovi su učinci vrlo rijetki, i mogu se javiti u manje od 1 na 10 000

osoba.

Ostale nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Glavobolja.
- Učinci na Vaš želudac i crijeva: proljev, bol u želucu, zatvor, vjetrovi (flatulencija).
- Mučnina i povraćanje.
- Dobroćudni polipi u želucu.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- Oticanje stopala i gležnjeva.
- Poremećaj spavanja (nesanica).
- Omaglica, trnci poput "bockanja iglicama", pospanost.
- Vrtoglavica.
- Suha usta.
- Promjene u krvnim testovima koji pokazuju rad jetre.
- Kožni osip, koprivnjača i svrbež.
- Prijelom kuka, zapešća ili kralješnice (ako se ESOMEPRAZOL FARMAVITA uzima u visokim dozama i duže vrijeme).

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- Problemi s krvnom slikom kao što je smanjeni broj bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica. To može uzrokovati slabost, modrice te povećati vjerojatnost obolijevanja od infekcija.
- Niske razine natrija u krvi. To može uzrokovati slabost, povraćanje i grčeve.
- Uznemirenost, zbunjenost i depresija.
- Promjene u osjetu okusa.
- Problemi s vidom kao što je zamućen vid.
- Iznenadno piskanje ili kratkoća daha (bronhospazam).
- Upala u ustima.
- Infekcija zvana kandidijaza koja se može razviti u crijevu, a uzrokovana je gljivicom.
- Teškoće s jetrom, uključujući žuticu koja može uzrokovati žuto obojenje kože, tamni urin i umor.
- Gubitak kose (ćelavost).
- Kožni osip nakon izlaganja suncu.
- Bol u zglobovima (artralgija) ili bol u mišićima (mialgija).
- Općenit osjećaj slabosti ili manjka energije.
- Pojačano znojenje.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- Promjene u krvnoj slici uključujući agranulocitozu (nedostatak bijelih krvnih stanica)
- Agresivnost.
- Osoba vidi, osjeća i čuje stvari kojih nema (halucinacije).
- Teški problemi s jetrom koji dovode do zatajenja jetre i upale mozga.
- Iznenadni nastup teškog osipa ili mjehura na koži te ljuštenje kože. To može biti povezano s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima (Eritema multiforme, Stevens - Johnsonov sindrom, toksička epidermalna nekroliza, lijekom uzrokovan osip s eozinofilijom i sistemskim simptomima).
- Mišićna slabost.
- Teški problemi s bubrezima.
- Povećanje dojki u muškaraca.

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Ako uzimate lijek ESOMEPRAZOL FARMAVITA duže od tri mjeseca, moguće je da Vam se snize razine magnezija u krvi. Niske razine magnezija mogu se očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentiranost, konvulzije, omaglica ili ubrzano kucanje srca. Dobijete li neki od tih simptoma, odmah obavijestite svog ljekara. Niske razine magnezija mogu dovesti i do smanjenja razina kalija ili kalcija u krvi. Ljekar će možda odlučiti provoditi redovite pretrage krvi kako bi pratio

razine magnezija.

- upala crijeva (izaziva proljev)
- osip, moguće praćen boli u zglobovima

ESOMEPRAZOL FARMAVITA može u vrlo rijetkim slučajevima uticati na bijele krvne stanice što dovodi do nedostatka imunosti. Ako imate infekciju sa simptomima kao što je vrućica s pratećim teško pogoršanim općim stanjem ili vrućicu sa simptomima lokalne infekcije kao što je bol u vratu, grlu ili ustima ili teškoće s mokrenjem, morate se što prije javiti svom ljekaru kako bi se pregledom krvi mogao isključiti manjak bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da tom prigodom kažete koje ste lijekove uzimali.

Ne budite zabrinuti radi ovog popisa mogućih nuspojava. Vi ne morate dobiti ništa od navedenog.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ESOMEPRAZOL FARMAVITA

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek čuvajte u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i druge informacije

Što ESOMEPRAZOL FARMAVITA sadrži

Aktivna supstanca je esomeprazol (u obliku esomeprazolmagnezij trihidrata).

Jedna ESOMEPRAZOL FARMAVITA 20 mg tvrda gastrozistentna kapsula sadrži 22.25 mg esomeprazolmagnezij trihidrata što odgovara 20 mg esomeprazola.

Jedna ESOMEPRAZOL FARMAVITA 40 mg tvrda gastrozistentna kapsula sadrži 44.50 mg esomeprazolmagnezij trihidrata što odgovara 40 mg esomeprazola.

Pomoćne supstance:

Sadržaj kapsule: šećerne kuglice (saharoza i kukuruzni škrob), hidroksipropilmetilceluloza, talk, polisorbitat 80, hidroksipropilceluloza, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1, 30 postotna raspršina, trietilcitrat.

Ovojnica kapsule: želatina, titanijev dioksid (E 171).

Kako ESOMEPRAZOL FARMAVITA izgleda i sadržaj pakovanja

ESOMEPRAZOL FARMAVITA 20 mg gastrozistentne kapsule su tvrde kapsule veličine 3 s tijelom i kapicom bijele boje ispunjene gotovo bijelo do smeđe obojenim gastrozistentnim peletima.

ESOMEPRAZOL FARMAVITA 40 mg gastrozistentne kapsule su tvrde kapsule veličine 2 s tijelom i kapicom bijele boje ispunjene gotovo bijelo do smeđe obojenim gastrozistentnih peletima.

ESOMEPRAZOL FARMAVITA je dostupan u blisterima s 28 gastrozistentnih kapsula u kutiji u Al/Al blisterima (4 blistera po 7 kapsula), u kutiji.

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

Naziv i adresa proizvođača (administrativno sjedište)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Ime i adresa nosioca dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

7. Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Esomeprazol Farmavita 20 mg gastrozistentna kapsula, tvrda: 04-07.3-1-2607/25 od 23.12.2025. godine

Esomeprazol Farmavita 40 mg gastrozistentna kapsula, tvrda: 04-07.3-1-2608/25 od 23.12.2025. godine

8. Datum izrade uputstva

23.12.2025. godine

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Primjena putem želučane sonde:

1. Kapsulu otvorite i istresite pelete (zrnca) u odgovarajuću štrcaljku koju napunite s približno 25 ml vode i približno 5 ml zraka. Za neke je sonde potrebna disperzija u 50 ml vode kako bi se spriječilo da pelete (zrnca) začepi sondu.
2. Štrcaljku odmah protresite tokom 2 minute kako bi se sadržaj kapsule raspršio.
3. Štrcaljku držite okrenutu vrhom prema gore i provjerite da se vršak nije začepio.
4. Pripojite štrcaljku u gore opisanom položaju sonde.
5. Protresite štrcaljku i okrenite je vrškom prema dolje. Odmah injicirajte u sondu 5-10 ml. Nakon injiciranja okrenite štrcaljku i protresite je (štrcaljka se mora držati s vrškom okrenutim prema gore kako se ne bi začepila).
6. Okrenite vršak štrcaljke prema dolje i odmah zatim injicirajte u sondu dodatnih 5-10 ml. Ponavljajte postupak sve dok se štrcaljka ne isprazni.
7. Napunite štrcaljku s 25 ml vode i 5 ml zraka i ponovite postupak opisan pod br. 5 ako je potrebno isprati ostatke pripravka u štrcaljki. Za neke sonde potrebno je 50 ml vode.