

Prospect: Informații pentru pacient

Esomeprazol Terapia 20 mg capsule gastrorezistente Esomeprazol Terapia 40 mg capsule gastrorezistente

Esomeprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Esomeprazol Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Esomeprazol Terapia
3. Cum să luați Esomeprazol Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Esomeprazol Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Esomeprazol Terapia și pentru ce se utilizează

Esomeprazol Terapia conține substanța activă esomeprazol. Aceasta aparține unui grup de medicamente numit „inhibitori ai pompei de protoni”. Aceștia acționează prin reducerea cantității de acid produs de stomacul dumneavoastră.

Esomeprazol Terapia este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

Adulți

- „Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). În aceasta, acidul din stomacul dumneavoastră iese în esofag (tubul care conectează gâtul cu stomacul), cauzând durere, inflamație și arsuri de la stomac.
- Ulcere la nivelul stomacului sau la nivelul porțiunii superioare a intestinului care sunt infectate cu o bacterie numită „*Helicobacter pylori*”. Dacă aveți această afecțiune, medicul dumneavoastră vă poate prescrie de asemenea antibiotice, pentru a trata infecția și pentru a permite ulcerului să se vindece.
- Ulcere gastrice cauzate de medicamentele numite AINS (medicamente antiinflamatorii nesteroidiene). Esomeprazolul poate fi utilizat de asemenea pentru prevenirea formării ulcerelor gastrice în cazul în care luați AINS.
- Prea mult acid în stomac cauzat de o creștere tumorală la nivelul pancreasului (sindromul Zollinger-Ellison).
- Ca tratament prelungit după prevenirea repetării episoadelor de sângerare în ulcere realizată cu esomeprazol administrat intravenos.

Adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

- „Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). În aceasta, acidul din stomacul dumneavoastră iese în esofag (tubul care conectează gâtul cu stomacul), cauzând durere, inflamație și arsuri de la stomac.
- Ulcere la nivelul stomacului sau la nivelul porțiunii superioare a intestinului care sunt infectate cu o bacterie numită „*Helicobacter pylori*”. Dacă aveți această afecțiune, medicul dumneavoastră vă poate prescrie de asemenea antibiotice, pentru a trata infecția și pentru a permite ulcerului să se vindece.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Eesomeprazol Terapia

Nu luați Eesomeprazol Terapia:

- Dacă sunteți alergic la esomeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă sunteți alergic la orice alte medicamente inhibitori de pompă de protoni (de exemplu pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Dacă luați medicamente care conțin nelfinavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).

Nu luați Eesomeprazol Terapia dacă vi se aplică vreuna dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Eesomeprazol Terapia.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Eesomeprazol Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- Dacă aveți probleme severe de ficat.
- Dacă aveți probleme severe de rinichi.
- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică în urma tratamentului cu un medicament similar cu Eesomeprazol Terapia, care reduce acidul gastric.
- Dacă urmează să efectuați un anumit tip de analiză de sânge (cromogranina A).

Eesomeprazol Terapia poate masca simptomele altor afecțiuni. **Prin urmare, dacă vi se întâmplă oricare dintre următoarele înainte de a începe să luați Eesomeprazol Terapia sau în timp ce îl luați, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:**

- Scădeți mult în greutate fără niciun motiv și aveți probleme la înghițire.
- Aveți dureri de stomac sau indigestie.
- Începeți să vomitați alimente sau sânge.
- Aveți scaune de culoare neagră (materii fecale cu sânge).

Dacă vi s-a prescris Eesomeprazol Terapia ca tratament „la cerere”, trebuie să luați legătura cu medicul dumneavoastră dacă simptomele persistă sau își schimbă caracteristicile.

Administrarea unui inhibitor al pompei de protoni, cum este Eesomeprazol Terapia, în special pe o perioadă de timp mai mare de un an, poate duce la o creștere ușoară a riscului de fracturi la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Dacă vă apare o erupție pe piele, în special în zonele expuse la soare, adresați-vă medicului dumneavoastră imediat ce puteți, întrucât este posibil să trebuiască să întrerupeți tratamentul cu Eesomeprazol Terapia. Amintiți-vă de asemenea să menționați orice efecte nedorite, precum durere la nivelul articulațiilor dumneavoastră.

Eesomeprazol Terapia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente pe care le cumpărați fără prescripție medicală.

Aceasta este din cauză că Esomeprazol Terapia poate afecta felul în care acționează unele medicamente, iar unele medicamente pot avea un efect asupra Esomeprazol Terapia.

Nu luați Esomeprazol Terapia dacă luați medicamente care conțin nelfinavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Atazanavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge).
- Ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor cauzate de fungi).
- Erlotinib (utilizat în tratamentul cancerului).
- Citalopram, imipramină sau clomipramină (utilizate în tratamentul depresiilor).
- Diazepam (utilizat în tratamentul anxietății, pentru relaxarea musculară sau în epilepsie).
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze atunci când începeți sau încetați să luați esomeprazol.
- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, precum warfarina. Medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze atunci când începeți sau încetați să luați esomeprazol.
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente – o durere la nivelul picioarelor atunci când mergeți, care este cauzată de irigarea insuficientă cu sânge).
- Cisapridă (utilizată pentru tratamentul indigestiei și arsurilor de la stomac).
- Digoxină (utilizată pentru problemele de inimă).
- Metotrexat (un medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului) – dacă luați doze mari de metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate întrerupe temporar tratamentul cu esomeprazol.
- Tacrolimus (transplant de organ).
- Rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei).

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină, precum și esomeprazol pentru tratamentul ulcerelor cauzate de *Helicobacter pylori*, este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră despre orice alte medicamente pe care le luați.

Esomeprazol Terapia împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua capsulele cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va stabili dacă puteți lua Esomeprazol Terapia în această perioadă. Nu se cunoaște dacă Esomeprazol Terapia trece în laptele matern. Prin urmare, nu trebuie să luați Esomeprazol Terapia dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil ca Esomeprazol Terapia să nu vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi unelte sau utilaje. Cu toate acestea, pot să apară mai puțin frecvent sau rar reacții adverse cum sunt amețeli și vedere încețoșată (vezi pct. 4). Dacă sunteți afectat, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Esomeprazol Terapia conține sucroză

Esomeprazol Terapia conține sfere de zahăr care conțin sucroză, un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Esomeprazol Terapia

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

- Dacă luați acest medicament un timp îndelungat, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze (în special dacă îl luați pentru mai mult de un an).
- Dacă medicul dumneavoastră v-a sfătuit să luați acest medicament la nevoie, adresați-vă medicului dacă simptomele dumneavoastră se modifică.

Doza pe care trebuie să o luați

- Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule să luați și pentru cât timp. Acest lucru va depinde de afecțiunea dumneavoastră, de vârsta pe care o aveți și de cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră.
- Dozele recomandate sunt prezentate mai jos.

Utilizarea la adulți și adolescenți cu vârsta de 18 ani și peste

Pentru tratamentul arsurilor la stomac produse de boala de reflux gastro-esofagian (BRGE):

- Dacă medicul dumneavoastră a constatat că esofagul a fost ușor afectat, doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Esomeprazol Terapia 40 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați aceeași doză pentru încă 4 săptămâni dacă esofagul dumneavoastră nu s-a vindecat încă.
- Doza recomandată odată ce esofagul s-a vindecat este de o capsulă gastrorezistentă de Esomeprazol Terapia 20 mg o dată pe zi.
- Dacă esofagul dumneavoastră nu a fost afectat, doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Esomeprazol Terapia 20 mg pe zi. Odată ce afecțiunea este controlată, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați medicamentul la nevoie, până la maximum o capsulă gastrorezistentă de Esomeprazol Terapia 20 mg pe zi.
- Dacă aveți probleme severe de ficat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică.

Pentru tratamentul ulcerelor cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori* și pentru prevenirea reaparității lor:

- Doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Esomeprazol Terapia 20 mg de două ori pe zi, timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda de asemenea să luați antibiotice, de exemplu amoxicilină și claritromicină.

Pentru tratamentul ulcerelor gastrice cauzate AINS (medicamente antiinflamatorii nesteroidiene):

- Doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Esomeprazol Terapia 20 mg o dată pe zi, timp de 4 până la 8 săptămâni.

Pentru prevenirea ulcerelor gastrice cauzate AINS (medicamente antiinflamatorii nesteroidiene):

- Doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Esomeprazol Terapia 20 mg o dată pe zi.

Pentru tratamentul unei cantități prea mari de acid în stomac cauzată de o creștere tumorală la nivelul pancreasului (sindromul Zollinger-Ellison):

- Doza recomandată este Esomeprazol Terapia 40 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de nevoile dumneavoastră și de asemenea, va decide durata de timp pentru care trebuie să luați medicamentul. Doza maximă este de 80 mg de două ori pe zi.

Ca tratament prelungit după prevenirea repetării episoadelor de sângerare în ulcere realizată cu esomeprazol intravenos:

- Doza recomandată este de o capsulă de Esomeprazol Terapia 40 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.

Utilizarea la adolescenți cu vârsta de 12 ani sau peste pentru tratamentul arsurilor la stomac produse de boala de reflux gastro-esofagian (BRGE):

- Dacă medicul dumneavoastră a constatat că esofagul a fost ușor afectat, doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Esomeprazol Terapia 40 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați aceeași doză pentru încă 4 săptămâni dacă esofagul dumneavoastră nu s-a vindecat încă.
- Doza recomandată odată ce esofagul s-a vindecat este de o capsulă gastrorezistentă de Esomeprazol Terapia 20 mg o dată pe zi.
- Dacă esofagul dumneavoastră nu a fost afectat, doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Esomeprazol Terapia 20 mg pe zi.
- Dacă aveți probleme severe de ficat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda o doză mai mică.

Pentru tratamentul ulcerelor cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori* și pentru prevenirea reapariției lor:

- Doza recomandată este de o capsulă gastrorezistentă de Esomeprazol Terapia 20 mg de două ori pe zi, timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda de asemenea să luați antibiotice, de exemplu amoxicilină și claritromicină.

Administrarea acestui medicament

- Puteți lua capsulele la orice oră din zi.
- Puteți lua capsulele cu alimente sau pe stomacul gol.
- Înghițiți capsulele întregi cu apă. Nu mestecați sau sfărâmați capsulele. Aceasta întrucât capsulele conțin pelete cu înveliș, care împiedică descompunerea medicamentului de către acidul din stomac. Este important să nu deteriorați peletele.

Ce să faceți dacă aveți probleme la înghițirea capsulelor

- Dacă aveți probleme la înghițirea capsulelor:
 - Puneți conținutul într-un pahar cu apă plată. Nu utilizați alte lichide.
 - Amestecați ușor și beți amestecul imediat. Amestecați întotdeauna amestecul chiar înainte de a-l bea.
 - Pentru a vă asigura că ați băut tot medicamentul, clătiți paharul foarte bine cu încă o jumătate de pahar de apă și beți-l. Fragmentele solide conțin medicamentul – nu le mestecați sau sfărâmați.
- Dacă nu puteți să înghițiți deloc, conținutul capsulei poate fi amestecat cu puțină apă și pus într-o seringă. Apoi vi se poate administra prin intermediul unui tub, direct în stomac („sondă gastrică”).

Utilizarea la copii cu vârsta sub 12 ani

Esomeprazol capsule gastrorezistente nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Informații despre dozele la copii cu vârsta de 1 până la 11 ani sunt furnizate în informațiile referitoare la medicament de pe plicul de esomeprazol (întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți nevoie de informații suplimentare).

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici.

Dacă luați mai mult Esomeprazol Terapia decât trebuie

Dacă ați luat mai multesomeprazol decât v-a fost prescris de medicul dumneavoastră, discutați cu imediat medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să luați Eesomeprazol Terapia

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Dacă, însă, este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți doza omisă.
- Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Încetați să luați Eesomeprazol Terapia și adresați-vă imediat unui medic dacă observați oricare din următoarele reacțiile adverse grave:

- Apariție bruscă a respirației șuierătoare, umflarea buzelor, limbii și gâtului sau a corpului, erupție pe piele, leșin sau dificultăți de înghițire (reacție alergică severă).
- Înroșire a pielii cu apariția de vezicule sau cruste. Pot exista de asemenea vezicule și sângerări severe la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. Aceasta poate fi „sindrom Stevens-Johnson” sau „necroliză epidermică toxică”.
- Îngălbenire a pielii, urină de culoare închisă și oboseală, care pot fi simptome ale unor probleme de ficat.

Aceste reacții adverse sunt rare și pot afecta până la 1 din 1000 persoane.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap.
- Reacții la nivelul stomacului sau esofagului: diaree, durere de stomac, constipație, vânturi (flatulență).
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Polipi benigni la nivelul stomacului.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Umflarea picioarelor și gleznelor.
- Dificultăți de somn (insomnie).
- Amețeală, senzații de furnicăături precum „înțepături și ace”, somnolență.
- Senzație de învârtire (vertij).
- Gură uscată.
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care verifică cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră.
- Erupție pe piele, erupție pe piele cu umflături (urticarie) și mâncărimi ale pielii.
- Fractură la nivelul șoldului, articulației mâinii sau coloanei vertebrale (dacă esomeprazol este utilizat în doze mari și timp îndelungat).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Probleme sanguine precum număr redus de celule albe sau de plachete sanguine. Aceasta poate cauza stare de slăbiciune, învinețire sau crește probabilitatea de apariție a infecțiilor.
- Valori scăzute ale sodiului în sânge. Aceasta cauzează stare de slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe.

- Senzație de agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Tulburări de vedere precum vederea încetșată.
- Senzație bruscă de respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație (bronhospasm).
- O inflamație a interiorului gurii.
- O infecție numită „candidoză”, care poate afecta intestinul și este cauzată de o ciupercă.
- Probleme de ficat, inclusiv icter, care poate cauza îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală.
- Căderea părului (alopecie).
- Erupții pe piele la expunerea la razele soarelui.
- Dureri ale articulațiilor (artralgie) sau dureri musculare (mialgie).
- Senzație generală de rău și lipsă de energie.
- Transpirații abundente.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Modificări ale numerelor elementelor sanguine, inclusiv agranulocitoză (lipsa celulelor albe sanguine).
- Agresivitate.
- Vedere, percepere tactilă sau auzire a unor lucruri care nu sunt de fapt acolo (halucinații).
- Probleme grave de ficat, care duc la insuficiență hepatică și la inflamația creierului.
- Instalare bruscă a unor erupții pe piele, vezicule sau descumări ale pielii. Acestea pot fi asociate cu febră mare și dureri de articulații (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Slăbiciune musculară.
- Probleme severe de rinichi.
- Creșterea sânilor la bărbați.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Dacă luați esomeprazol de mai mult de trei luni, este posibil ca valorile magneziului în sângele dumneavoastră să scadă. Valorile scăzute ale magneziului se pot manifesta prin oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli sau creștere a frecvenței bătăilor inimii. Dacă prezentați aceste simptome, informați-vă cu promptitudine medicul. Valorile scăzute ale magneziului pot duce, de asemenea, la o scădere a valorilor potasiului și calciului în sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să efectueze teste de sânge periodice pentru a vă monitoriza valorile magneziului în sânge.
- Inflamație a intestinului (care provoacă diaree).
- Erupție pe piele, posibil asociată cu dureri la nivelul articulațiilor.

În cazuri foarte rare, esomeprazolul poate afecta celulele albe sanguine, ducând la deficit imunitar. Dacă aveți o infecție cu simptome precum febră însoțită de o stare generală **sever** afectată sau febră însoțită de simptome ale unei infecții localizate, precum durere la nivelul cefei, în gât sau la nivelul gurii sau dificultăți de urinare, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră imediat ce este posibil, astfel încât lipsa celulelor albe sanguine (agranulocitoza) să poată fi exclusă prin intermediul unei analize de sânge. Este important să oferiți informații cu privire la medicația dumneavoastră la momentul respectiv.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Esomeprazol Terapia

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A se păstra la temperaturi sub 30°C.
- A se păstra acest medicament în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
- Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Esomeprazol Terapia:

- Substanța activă este esomeprazol. Fiecare capsulă gastrorezistentă conține esomeprazol 20 sau 40 mg (sub formă de esomeprazol magneziu amorf).

- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: sfere de zahăr, hidroxipropilceluloză (E 463), hipromeloză (E 464), stearat de magneziu (E 470b), talc (E 553 B), copolimer acid metacrilic:acrilat de etil (1:1) dispersie 30%, citrat de trietil (E 1505), monostearat de glicerină, polisorbat 80 (E 433).

Învelișul capsulei: oxid roșu de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină (E 441), lauril sulfat de sodiu (E 487).

Cerneală: shellac (E 904), amoniac concentrat soluție (E 527), oxid negru de fer (E 172), hidroxid de potasiu (E 525).

Cum arată Esomeprazol Terapia și conținutul ambalajului:

Esomeprazol Terapia 20 mg capsule gastrorezistente sunt capsule gelatinoase tari având lungimea de aproximativ 15 mm, cu capac și corp roz deschis opac inscripționate cu „E7” cu cerneală neagră, umplute cu pelete aproape albe până la brun.

Esomeprazol Terapia 40 mg capsule gastrorezistente sunt capsule gelatinoase tari având lungimea de aproximativ 16 mm, cu capac și corp roșu cărămiziu opac, inscripționate cu „E8” cu cerneală neagră umplute cu pelete aproape albe până la brun.

Mărimile ambalajelor:

Ambalaje blister

14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 100 capsule gastrorezistente ambalate în blistere din OPA-Al-PVC/Al și blistere din OPA-Al-PE+desicant/Al-PE.

Flacoane din PEÎD

28, 30, 56, 60, 90, 100 capsule gastrorezistente ambalate în flacoane din PEÎD cu capac filetat și garnitură cu elemente de etanșare, conținând silicagel.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA,

Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Fabricantul

SUN Pharmaceutical Industries (Europe) B.V.
Polarisavenue 87
Hoofddorp, 2132JH
Olanda

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca
România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Germania:	ESOMEPRAZOL BASICS 20 mg magensaftresistente Hartkapseln ESOMEPRAZOL BASICS 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Italia:	Raciper
România:	Esomeprazol Terapia 20 mg capsule gastrorezistente Esomeprazol Terapia 40 mg capsule gastrorezistente
Suedia:	Esomeprazol SUN 20 mg magsaftresistanta kapslar Esomeprazol SUN 40 mg magsaftresistanta kapslar
Marea Britanie:	Esomeprazole 20 mg gastro-resistant capsules, hard Esomeprazole 40 mg gastro-resistant capsules, hard
Olanda:	Esomeprazol SUN 20 mg maagsapersistentente capsules Esomeprazol SUN 40 mg maagsapersistentente capsules

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2019.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Administrare prin intermediul unei sonde gastrice

1. Se introduce conținutul capsulei într-o seringă corespunzătoare și se umple seringă cu aproximativ 25 ml apă și aproximativ 5 ml aer. Pentru unele sonde, dispersia în 50 ml apă este necesară pentru a preveni ca pelete să înfundă sonda.
2. Se agită imediat seringă pentru a dispersa conținutul.
3. Se ține seringă cu vârful în sus și se verifică ca vârful să nu fie înfundat.
4. Se cuplează seringă la sondă, menținând în același timp poziția de mai sus.
5. Se agită seringă cu o mișcare circulară și se poziționează cu vârful îndreptat în jos. Se injectează imediat 5-10 ml în sondă. Se răstoarnă seringă după injectare și se agită (seringa trebuie ținută cu vârful în sus pentru a se evita înfundarea vârfului).
6. Se întoarce seringă cu vârful în jos și se injectează imediat alți 5-10 ml în sondă. Se repetă procedura până la golirea seringii.
7. Se umple seringă cu 25 ml apă și 5 ml aer și se repetă pasul 5 dacă este necesară eliminarea sedimentului de medicament rămas în seringă. Unele sonde necesită 50 ml apă.