

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Esom 40 mg capsule gastrorezistente

Esomeprazolom

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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Esom și pentru ce se utilizează

Esom conține o substanță activă numităesomeprazol, care aparține unei clase de medicamente numită „inhibitori ai pompei de protoni”. Aceste medicamente acționează prin reducerea cantității de acid pe care o produce stomacul dumneavoastră.

Esom este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

Adulți

- „Boală de reflux gastro-esofagian” (BRGE). Această boală apare când acidul din stomac urcă înapoi în esofag (segmentul din tubul digestiv care face legătura între faringe și stomac) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului.
- Prea mult acid în stomac determinat de o tumoră de la nivelul pancreasului (sindrom Zollinger-Ellison).
- Tratamentul de lungă durată după prevenirea resângerării ulcerelor realizată prin administrarea deesomeprazol intravenos.

Adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

- Boală de reflux gastro-esofagian” (BRGE). Această boală apare când acidul din stomac urcă înapoi în esofag (segmentul din tubul digestiv care face legătura între faringe și stomac) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Esom

Nu utilizați Esom:

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la alți inhibitori de pompă de protoni.
- dacă luați un medicament numit nelfinavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Esom, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți probleme severe cu ficatul;
- dacă aveți probleme severe cu rinichii;
- dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar, care reduce cantitatea de acid gastric;
- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A)

Esom poate ascunde simptomele altor boli. Ca urmare, dacă vi se întâmplă oricare dintre următoarele înainte de a lua Esom sau în timp ce le luați, discutați imediat cu medicul dumneavoastră:

- pierdeți mult în greutate fără vreun motiv și aveți probleme la înghițire;
- aveți dureri de stomac sau indigestie;
- începeți să vărsați alimente sau sânge;
- eliminați materii fecale de culoare neagră (scaun cu sânge).

Dacă vi s-a prescris Esom „la nevoie”, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simptomele sunt persistente sau își schimbă caracteristicile.

Administrarea de medicamente inhibitoare de pompă de protoni (IPP), în special pe o perioadă mai mare de 1 an poate crește moderat riscul de fractură de șold, fractură radio-carpiană și de coloană vertebrală. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi care pot crește riscul de osteoporoză.

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Esom. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

La pacienții care au luat esomeprazol au apărut erupții cutanate grave (vezi și pct. 4). Erupția poate implica ulcere la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave pe piele apar adesea după simptome asemănătoare gripei, cum ar fi febră, dureri de cap, dureri de corp. Erupția cutanată se poate manifesta pe părți mari ale corpului prin vezicule și descuamarea pielii.

Dacă în orice moment în timpul tratamentului (chiar și după câteva săptămâni) aveți o erupție cutanată sau oricare dintre aceste simptome ale pielii, încetați să luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Esom împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Esom dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- Atazanavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV);
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea apariției cheagurilor de sânge);
- Ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor determinate de fungi);
- Erlotinib (utilizat pentru tratamentul cancerului);

- Citalopram, imipramină sau clomipramină (utilizate în tratamentul depresiei);
- Diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății, relaxării mușchilor sau epilepsiei);
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră vă va supraveghea când începeți sau când încetați să luați Esom;
- Medicamente utilizate pentru a vi se subția sângele, cum este warfarina; medicul dumneavoastră vă va supraveghea când începeți sau când încetați să luați Esom;
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente – o afecțiune în care slaba circulație la nivelul picioarelor cauzează durere și dificultăți la mișcare);
- Cisapridă (utilizată pentru indigestie și arsuri în capul pieptului);
- Digoxina (utilizată pentru problemele cardiace);
- Metotrexat (utilizat în tratamentul cancerului și afecțiunilor reumatice)-dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate opri temporar tratamentul cu Esom;
- Tacrolimus (în cazurile transplantului de organe);
- Rifampicina (utilizată pentru tratamentul tuberculozei);
- Sunătoarea (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei).

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice, cum sunt amoxicilina și claritromicina împreună cu Esom pentru a trata ulcerul determinat de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră despre orice alte medicamente pe care le luați.

Esom împreună cu alimente și băuturi

Puteți să luați capsulele cu alimente sau pe stomacul gol.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să luați Esom în acest timp. Nu se cunoaște dacă Esom trece în laptele matern. Ca urmare, nu trebuie să luați Esom dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Esom să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, reacții adverse cum sunt amețelile sau tulburările de vedere pot apărea mai puțin frecvent sau rar (vezi pct.4). Dacă acestea apar, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Esom conține sfere de zahăr care conțin zaharoză, 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/utiliza acest medicament.

Esom conține colorant Sunset yellow (E110). Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să utilizați Esom

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Esom nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Dacă luați acest medicament o durată lungă de timp, medicul dumneavoastră va dori să vă supravegheze (în special dacă îl luați pentru mai mult de un an).

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus să luați acest medicament la nevoie, spuneți medicului dumneavoastră dacă simptomele se modifică.

Cât să luați

- Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule să luați și cât timp să le luați. Acestea vor depinde de starea clinică, vârsta dumneavoastră și cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră.
- Dozele recomandate sunt administrate conform celor descrise mai jos.

Adulți cu vârsta de 18 ani și peste

Tratamentul senzației de arsură din capul pieptului determinată de boala de reflux gastroesofagian (BRGE)

– dacă medicul dumneavoastră a descoperit că segmentul din tubul digestiv care face legătura între faringe și stomac (esofag) a fost ușor afectat, doza recomandată este de o capsulă Esom 40 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni; medicul dumneavoastră vă poate spune să continuați cu aceeași doză alte 4 săptămâni, dacă afecțiunea de la nivelul esofagului nu s-a vindecat.

Dacă aveți probleme hepatice severe, medicul dumneavoastră vă poate administra o doză mai mică.

Tratamentul cantității prea mari a acidului din stomac determinată de o tumoră de la nivelul pancreasului (sindrom Zollinger-Ellison)

- Doza recomandată este Esom 40 mg de două ori pe zi.

Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de nevoi și va decide cât timp aveți nevoie de medicament. Doza maximă este de 80 mg de două ori pe zi.

Tratamentul de lungă durată după prevenirea resângerării ulcerelor realizată prin administrarea de esomeprazole i.v.

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

Adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Tratamentul senzației de arsură din capul pieptului determinată de boala de reflux gastroesofagian (BRGE)

– dacă medicul dumneavoastră a descoperit că segmentul din tubul digestiv care face legătura între faringe și stomac (esofag) a fost ușor afectat, doza recomandată este de o capsulă Esom 40 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni; medicul dumneavoastră vă poate spune să continuați cu aceeași doză alte 4 săptămâni, dacă afecțiunea de la nivelul esofagului nu s-a vindecat;

– dacă aveți probleme severe cu ficatul, medicul dumneavoastră vă poate da o doză mai mică.

Administrarea medicamentului

- Puteți lua capsulele în orice moment al zilei.
- Puteți lua capsulele cu alimente sau pe stomacul gol.
- Înghițiți capsulele întregi cu un pahar cu apă. Nu mestecați sau zdrobiți capsulele sau conținutul lor, deoarece capsulele conțin granule care protejează medicamentul de acțiunea acidului din stomac. Este important ca aceste granule să nu fie deteriorate.

Ce puteți face dacă aveți probleme la înghițirea capsulelor

- Dacă aveți probleme la înghițirea capsulelor:
 - 1) Deschideți capsula și goliți conținutul (granulele) într-un pahar cu apă plată (nu minerală). Nu utilizați alte lichide.
 - 2) Amestecați. Beți apoi amestecul imediat sau în decurs de 30 minute. Înainte să beți, trebuie întotdeauna să amestecați bine conținutul.

3) Pentru a fi siguri că ați înghițit tot medicamentul, clătiți paharul foarte bine cu o jumătate de pahar de apă și beți conținutul. Nu mestecați și nu zdrobiți granulele, deoarece acestea conțin substanța activă.

- Dacă nu puteți înghiți deloc, conținutul capsulelor poate fi amestecat cu apă și aspirat într-o seringă. Amestecul poate fi administrat apoi printr-un tub direct în stomac ("tub gastric").

Dacă utilizați mai mult Esom decât trebuie

Dacă ați luat Esom în doză mai mare decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Esom

•Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Dacă se apropie deja momentul pentru următoarea doză, așteptați până atunci.

•Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Esom

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.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți administrarea de Esom și adresați-vă imediat unui medic:

- respirație șuierătoare apărută brusc, umflare a buzelor, limbii și gâtului sau corpului dumneavoastră, erupție trecătoare pe piele, leșin sau dificultate la înghițire (reacție alergică severă);
- înroșire a pielii cu apariția de bășicuțe și cojire a pielii; de asemenea, pot apărea bășicuțe și sângerări severe la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale; acestea pot fi simptome ale sindromului Stevens-Johnson sau necrolizei epidermice toxice.
- îngălbenire a pielii, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome din cauza problemelor de la nivelul ficatului.

Aceste reacții sunt rare, și pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane.

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Dureri de cap.
- Efecte la nivelul stomacului sau intestinului: diaree, dureri de stomac, constipație, balonare (flatulență).
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Polipi benigni în stomac.

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

- Umflare a picioarelor și gleznelor.
- Tulburări ale somnului (insomnie).
- Amețeli, senzații de înțepături, cum sunt furnicăturile și amorțelile, senzație de somnolență.
- Senzația că se învârtesc lucrurile cu tine (vertij).
- Uscare a gurii.
- Modificări ale analizelor de sânge care verifică funcția ficatului.
- Erupție trecătoare pe piele, urticarie, senzație de mâncărime la nivelul pielii.

- Fractură la nivelul șoldului, încheieturii mainii sau coloanei vertebrale (dacă Esom este utilizat în doze mari și pentru o perioadă lungă de timp).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Tulburări ale sângelui, cum sunt un număr scăzut de celule albe sau plachete. Acestea pot crește posibilitatea de apariție a slăbiciunii, vânătăilor sau infecțiilor.
- Valori mici ale sodiului în sânge. Acestea pot determina apariția slăbiciunii, stării de rău (vărsături) și crampelor.
- Senzație de agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Probleme de vedere, cum este vederea încețoșată.
- Senzație bruscă de respirație șuierătoare sau scurtare a respirației (bronhospasm).
- O inflamație în interiorul gurii.
- O infecție numită “aftă” care poate afecta intestinul și este determinată de o ciupercă.
- Probleme la nivelul ficatului, inclusiv icter care poate determina îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală.
- Cădere a părului (alopecie).
- Erupecie trecătoare pe piele după expunerea la soare.
- Dureri articulare (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 numărului de celule sanguine, inclusiv agranulocitoză (lipsa celulelor albe).
- Agresivitate.
- Vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu există de fapt (halucinații).
- Probleme severe la nivelul ficatului care duc la insuficiență hepatică și inflamație a creierului.
- Apariția bruscă a unei erupții severe pe piele, apariția de bășici sau cojire a pielii. Acestea pot fi asociate cu febră mare și dureri articulare (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, erupție cutanată medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice);
- Slăbiciune musculară.
- Probleme severe la nivelul rinichilor.
- Mărire a sânilor la bărbați.

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

- Valori scăzute ale magneziului în sânge. Aceasta poate cauza slăbiciune, stare de rău (vărsături), crampe, tremor și modificări în ritmul de bătaie al inimii (aritmie). Dacă aveți o concentrație foarte scăzută de magneziu, este posibil să aveți, de asemenea, concentrații scăzute de calciu și/sau potasiu în sânge.
- Inflamație a intestinelor (care provoacă diaree).
- Erupecie trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor

Esom poate determina, în cazuri foarte rare, afectarea celulelor albe ale sângelui ducând la deficit imunitar. Dacă aveți o infecție cu simptome cum sunt, febră cu afectarea severă a stării generale sau febră cu simptome ale unei infecții locale, cum sunt durere în gât sau gură sau dificultăți la urinare, trebuie să vă adresați medicului cât mai repede posibil, pentru a efectua un test de sânge care să poată exclude reducerea celulelor albe sanguine (agranulocitoză). În acest moment este important să dați informații despre medicația dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md>.

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

5. Cum se păstrează Esom

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalaj original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Valabil până la:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Esom

Substanța activă este esomeprazol.

1 capsulă conține 40 mg esomeprazol (sub formă de esomeprazol magneziu dihidrat).

Celelalte componente sunt sfere de zahăr, hidroxipropil metilceluloză, hidroxipropil celuloză, stearat de magneziu, copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), dispersie 30%, trietil citrat, emulsie de simeticon, talc.

Învelișul capsulei: albastru briliant (E133), eritrozina roșu nr.3 (E127), dioxid de titan (E171), Sunset yellow (E110), gelatină.

Cum arată Esom și conținutul ambalajului

Esom se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, mărimea 3, corp de culoarea violet opac, capac de culoarea violet opac, cu conținut de pelete de culoare alb-crem.

Este disponibil în capsule gastrorezistente, blister Al/Al.

Câte 4 capsule gastrorezistente în blister. Câte 1 blister cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

Câte 7 capsule gastrorezistente în blister. Câte 2 sau 4 blistere cu prospectul pentru consumator/pacient în cutie de carton.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Andan Buyukdeniz 14, 34768,
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Telefon: +902166336000
Fax: +902166336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>