

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Naxesy 20 mg tvrde želučanootporne kapsule

Naxesy 40 mg tvrde želučanootporne kapsule

esomeprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Naxesy i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Naxesy
3. Kako uzimati Naxesy
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Naxesy
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Naxesy i za što se koristi

Naxesy sadrži lijek koji se zove esomeprazol. On pripada skupini lijekova koja se zove "inhibitori protonske pumpe". Oni djeluju tako što smanjuju količinu kiseline koju luči Vaš želudac.

Naxesy 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 uzrokovani infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori*.
Ukoliko je kod Vas utvrđeno takvo stanje, liječnik će Vam uz ovaj lijek propisati i antibiotike koji će liječiti infekciju te omogućiti cijeljenje čira.
- Čirevi na želucu uzrokovani lijekovima iz skupine NSAIL (nesteroidni protuupalni lijekovi). Naxesy se također može koristiti kako bi spriječio nastanak želučanih čireva ukoliko uzimate lijekove iz skupine NSAIL.
- Višak kiseline u želucu uzrokovan izraslinom u gušterači (Zollinger Ellisonov sindrom).
- Produljeno liječenje nakon prevencije ponovnog krvarenja čira intravenskim esomeprazolom.

Adolescenti 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 uzrokovani infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori*.
Ukoliko je kod Vas utvrđeno takvo stanje, liječnik će Vam uz ovaj lijek propisati i antibiotike koji će liječiti infekciju te omogućiti cijeljenje čira.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Naxesy

Nemojte uzimati Naxesy

- ako ste alergični na esomeprazol ili neki 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 ikada razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, pojavu mjehurića i/ili ranice u ustima nakon uzimanja lijeka Naxesy ili drugih sličnih lijekova.

Nemojte uzimati Naxesy ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Naxesy.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Naxesy:

- ako imate ozbiljne teškoće s jetrom
- ako imate ozbiljne teškoće s bubrežima
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim lijeku Naxesy koji smanjuje želučanu kiselinu
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

Naxesy može prikriti simptome drugih bolesti. **Stoga se odmah javite svome liječniku ukoliko Vam se prije ili za vrijeme uzimanja lijeka Naxesy dogodilo bilo što od navedenog:**

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

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

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

Osip i kožni simptomi

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu, obavijestite svog liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom Naxesy.

Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

Ozbiljne kožne nuspojave, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) prijavljene su u povezanosti s liječenjem lijekom Naxesy. Odmah prestanite s uzimanjem lijeka Naxesy i zatražite medicinsku pomoć ako primijetite bilo koje simptome povezane s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

Drugi lijekovi i Naxesy

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koje ste kupili bez recepta. To je potrebno obzirom da

Naxesy može promijeniti djelovanje nekih lijekova ili pak oni mogu promijeniti djelovanje lijeka Naxesy.

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

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- atazanavir (koristi se u terapiji infekcije HIV-om)
- klopidoogrel (koristi se za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka)
- ketokonazol, itrakonazol 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, liječnik bi Vas trebao nadzirati kad počnete i prestanete uzimati Naxesy.
- lijekove koji se koriste za "razrjeđivanje krvi", kao što je varfarin. Liječnik bi Vas trebao nadzirati kad počnete i prestanete uzimati Naxesy.
- 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)
- takrolimus (koristi se kod presađivanja organa)
- metotreksat (liječak za kemoterapiju, koji se koristi u visokim dozama za liječenje raka) – ako uzimate visoke doze metotreksata, liječnik će Vam možda privremeno prekinuti liječenje lijekom Naxesy
- rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze)
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje depresije).

Ako Vam je liječnik propisao antibiotike amoksisilin i klaritromicin zajedno s lijekom Naxesy za liječenje čireva uzrokovanih infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori*, vrlo je važno da kažete svom liječniku ukoliko uzimate bilo kakve druge lijekove.

Naxesy 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 liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Liječnik će odlučiti smijete li ili ne u tom razdoblju uzimati Naxesy. Nije poznato izlučuje li se Naxesy u majčino mlijeko, stoga ne smijete uzimati Naxesy ukoliko dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da Naxesy utječe na sposobnost vožnje ili korištenja bilo kakvih alata ili strojeva. Međutim, nuspojave kao što su omaglica i zamućenje vida mogu se javiti manje često ili rijetko (vidjeti dio 4). Ukoliko se pojave, ne smijete voziti niti upravljati strojevima.

Naxesy sadrži saharozu

Naxesy sadrži šećerne kuglice koje sadrže saharozu, koja je vrsta šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Naxesy sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Naxesy

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

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

Koliko kapsula uzimati

- Liječnik 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.

Primjena u odraslih od 18 i više godina

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

- ako je liječnik utvrdio da Vam je oštećenje jednjaka blago, preporučena doza je jedna kapsula Naxesy od 40 mg jednom dnevno tijekom 4 tjedna. Liječnik Vam može propisati da uzimate istu dozu tijekom dodatna 4 tjedna ukoliko jednjak još nije zacijelio.
- preporučena doza nakon što se jednjak oporavio je jedna kapsula Naxesy od 20 mg jednom dnevno.
- ako Vam jednjak nije oštećen, preporučena doza je jedna kapsula Naxesy od 20 mg svaki dan. Kada stanje bude pod kontrolom, liječnik Vam može reći da uzimate lijek po potrebi, i to najviše jednu kapsulu Naxesy od 20 mg svaki dan.
- ako imate ozbiljnih teškoća s jetrom, liječnik Vam može smanjiti dozu.

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

- preporučena je doza jedna Naxesy kapsula od 20 mg dva puta na dan tijekom jednog tjedna.
- liječnik će Vam također propisati i antibiotike, na primjer amoksicilin i klaritromicin.

Za liječenje želučanih čireva uzrokovanih NSAIL (nesteroidnim protuupalnim lijekovima):

- preporučena je doza jedna kapsula Naxesy od 20 mg jednom dnevno tijekom 4 do 8 tjedana.

Za sprječavanje želučanih čireva tijekom uzimanja NSAIL (nesteroidnim protuupalnim lijekovima):

- preporučena doza je jedna kapsula Naxesy od 20 mg jednom dnevno.

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

- preporučena doza je 40 mg Naxesy dva puta dnevno.
- liječnik će prilagoditi dozu Vašim potrebama i odlučiti koliko dugo morate uzimati lijek. Najviša doza je 80 mg dva puta dnevno.

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

- preporučena doza je jedna kapsula Naxesy 40 mg jednom dnevno tijekom 4 tjedna.

Primjena u adolescenata od 12 i više godina

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

- ako je liječnik utvrdio da Vam je oštećenje jednjaka blago, preporučena doza je jedna kapsula Naxesy od 40 mg jednom dnevno tijekom 4 tjedna. Liječnik Vam može propisati da uzimate istu dozu tijekom dodatna 4 tjedna ukoliko jednjak još nije zacijelio.
- preporučena doza nakon što se jednjak oporavio je jedna kapsula Naxesy od 20 mg jednom dnevno
- ako Vam jednjak nije oštećen, preporučena doza je jedna kapsula Naxesy od 20 mg svaki dan
- ako imate ozbiljnih teškoća s jetrom, liječnik Vam može smanjiti dozu.

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

- preporučena je doza jedna Naxesy kapsula od 20 mg dva puta na dan tijekom jednog tjedna. Liječnik 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 kapsulu cijelu s čašom vode. Nemojte žvakati niti drobiti kapsulu. One sadrže obložene granule koje sprječavaju razgradnju lijeka u želucu pod utjecajem kiseline. Stoga je važno da se granule ne oštete.

Što učiniti ukoliko imate poteškoća s gutanjem kapsule

- Ako imate problema s gutanjem kapsule:
 - 1) Pažljivo otvorite kapsulu iznad čaše s vodom (negaziranom) i istresite sadržaj kapsule (granule) u čašu. Ne upotrebljavajte nikakvu drugu tekućinu.
 - 2) Promiješajte. Popijte smjesu odmah ili najkasnije 30 minuta od pripravljanja. Uvijek promiješajte smjesu neposredno prije no što je popijete.
 - 3) Kako biste bili sigurni da ste popili sav lijek, isperite stijenke 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 pomiješati s malo vode, uvući u štrcaljku i primijeniti kroz cjevčicu izravno u želudac ("želučana sonda").

Primjena u djeca mlađe od 12 godina

Naxesy se ne preporučuju djeci mlađoj od 12 godina.

Starije osobe

Nije potrebna prilagodba doze kod starijih osoba.

Ako uzmete više lijeka Naxesy nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Naxesy nego što Vam je liječnik propisao, odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Naxesy

- 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.
- Nemojte uzet 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 liječniku ili ljekarniku.

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 Naxesy i obratite se odmah svom liječniku:

- iznenadno piskanje, otekлина usana, jezika i grla ili tijela, osip, nesvjestica ili teškoće pri gutanju (teška alergijska reakcija)
- žutilo kože, tamna mokraća i umor što mogu biti simptomi teškoća s jetrom.

Ove su nuspojave rijetke, 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 tjedana 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 „eritema multiforme“, "Stevens-Johnsonov sindrom", "toksična epidermalna nekroliza", ili "lijekom uzrokovan osip s eozinofilijom i sistemskim simptomima". Ove su nuspojave vrlo rijetke, i mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba.
- široko rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijekove) javlja se vrlo rijetko.

Ostale nuspojave uključuju:

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

- glavobolja
- učinci na želudac ili crijeva: proljev, bol u želucu, zatvor, vjetrovi (flatulencija)
- mučnina ili povraćanje
- dobroćudni polipi u želucu.

Manje često (mogu se javiti u manje od 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 kralježnice (ako se Naxesy uzima u visokim dozama i dulje vrijeme).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 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 manje od 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 Naxesy dulje 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 liječnika. Niske razine magnezija mogu dovesti i do smanjenja razina kalija ili kalcija u krvi. Liječnik će možda odlučiti provoditi redovite pretrage krvi kako bi pratio razine magnezija.
- upala crijeva (izaziva proljev)
- osip, moguće praćen boli u zglobovima.

Naxesy može u vrlo rijetkim slučajevima utjecati 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 liječniku kako bi se pregledom krvi mogao isključiti manjak bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da tom prigodom kažete koje ste lijekove uzimali.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Naxesy

- Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
- Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji, bočici ili blisteru iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

- *Blister*: Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.
- *Bočica*: Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C. Čuvati u originalnom pakiranju i držati bočicu čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.
- *Bočica*: Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 200 dana.
- Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Naxesy sadrži

- Djelatna tvar je esomeprazol. Naxesy kapsule dolaze u dvije jačine, sadrže 20 mg ili 40 mg esomeprazola (u obliku natrijeve soli).
- Drugi sastojci su:
Sadržaj kapsule:
 šećerne kuglice (sadrže kukuruzni škrob i saharozu), metilceluloza, talk, titanijev dioksid (E171), glicerolmonostearat, polisorbit 80, natrijev laurilsulfat, metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer, trietilcitrat
Ovojnica kapsule:
 karagenan, kalijev klorid, željezov oksid, crveni (E172) titanijev dioksid (E171), hipromeloza, tinta (sadrži šelak, natrijev hidroksid i crni željezov oksid(E172)).

Kako Naxesy izgleda i sadržaj pakiranja

Naxesy 20 mg tvrde kapsule imaju neprozirnu svijetloružičastu kapicu i tijelo, veličine 4 (približno 14 mm) i utisnutim oznakama (kapica ES/tijelo 20). Sadrže kuglaste pelete.

Naxesy 40 mg tvrde kapsule imaju neprozirnu ružičastu kapicu i tijelo, veličine 2 (približno 18 mm) i utisnutim oznakama (kapica ES/tijelo 40). Sadrže kuglaste pelete.

Naxesy 20 mg tvrde želučanoootporne kapsule su dostupne u:

Alu/Alu blister pakiranju:

7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 (2x45), 98 (2x49) i 100 (2x50) kapsula

Bijelim neprozirnim polietilenskim (PE) bočicama koje sadrže sredstvo za sušenje (silikagel) i polietilenski (PE) čep s prstenastim zatvaračem koji se može otvoriti:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 i 500 kapsula

Naxesy 40 mg tvrde želučanoootporne kapsule su dostupne u:

Alu/Alu blister pakiranju:

7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90 (2x45) i 100 (2x50) kapsula

Bijelim neprozirnim polietilenskim (PE) bočicama koje sadrže sredstvo za sušenje (silikagel) i polietilenski (PE) čep s prstenastim zatvaračem koji se može otvoriti:

7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 i 500 kapsula

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Towa Pharmaceutical Europe S.L., Calle De Sant Marti 75-97, Poligono Industrial Martorelles, Martorelles, 08107 Barcelona, Španjolska
Lek Pharmaceuticals, d.d. Verovskova Ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskoga gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Francuska	ESOMEPRAZOLE SANDOZ, 20 mg, gélule gastro-résistante ESOMEPRAZOLE SANDOZ, 40 mg, gélule gastro-résistante
Italija	Esomeprazolo Sandoz GmbH
Latvija	Esomeprazole Sandoz 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas Esomeprazole Sandoz 40 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Nizozemska	Esomeprazol Sandoz 20 mg, harde maagsapresistente capsules Esomeprazol Sandoz 40 mg, harde maagsapresistente capsules
Njemačka	ESOMEPR 20 mg magensaftresistente Hartkapseln ESOMEPR 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Portugal	Esomeprazol Kидdir
Španjolska	Esomeprazole Sandoz
Slovenija	Nillar 20 mg trde gastrozestistentne kapsule Nillar 40 mg trde gastrozestistentne kapsule

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Primjena putem želučane sonde:

1. Dodajte sadržaj kapsule u otprilike 25 ml ili 50 ml vode (Za određene sonde potrebna je disperzija u 50 ml vode kako bi se spriječilo začepljenje sonde granulama). Promiješati.
2. Uvucite suspenziju u štrcaljku i dodajte približno 5 ml zraka.
3. Štrcaljku odmah protresite tijekom 2 minute kako bi se granule raspršile.
4. Štrcaljku držite okrenutu vrhom prema gore i provjerite da se vršak nije začepio.
5. Pripojite štrcaljku u gore opisanom položaju sonde.
6. 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).
7. Okrenite vršak štrcaljke prema dolje i odmah zatim injicirajte u sondu dodatnih 5-10 ml. Ponavljajte postupak sve dok se štrcaljka ne isprazni.
8. Napunite štrcaljku s 25 ml vode i 5 ml zraka i ponovite postupak opisan pod br. 6 ako je potrebno isprati ostatke pripravka u štrcaljki. Za neke sonde potrebno je 50 ml vode.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.