

Prospect: Informații pentru pacient

Esomeprazol Terapia 20 mg comprimate gastrorezistente **Esomeprazol Terapia 40 mg comprimate 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 nementionate 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 un medicament care se numește esomeprazol. Acesta aparține unui grup de medicamente numit inhibitori de pompă de protoni. Aceste medicamente lucrează prin reducerea cantității de acid produsă de stomacul dumneavoastră.

Esomeprazol Terapia 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.
- Ulcere la nivelul stomacului sau la nivelul părții superioare a intestinului (duoden) infectate cu un tip de bacterie denumită *Helicobacter pylori*. Dacă aveți această afecțiune, medicul dumneavoastră vă poate prescrie și antibiotice pentru a trata infecția și pentru a permite ulcerului să se vindece.
- Ulcere la nivelul stomacului determinate de medicamente denumite AINS (antiinflamatoare nesteroidiene). Esomeprazol Terapia poate fi de asemenea utilizat și la prevenirea apariției ulcerelor la nivelul stomacului dacă luați AINS.
- Prea mult acid în stomac determinat de o tumoră de la nivelul pancreasului (sindromului Zollinger Ellison).
- Tratamentul de lungă durată după prevenirea resângerării ulcerelor realizată prin administrarea de esomeprazol 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.
- Ulcere la nivelul stomacului sau la nivelul părții superioare a intestinului (duoden) infectate cu un tip de bacterie denumită *Helicobacter pylori*. Dacă aveți această afecțiune, medicul dumneavoastră vă poate prescrie și antibiotice pentru a trata infecția și pentru a permite ulcerului să se vindece.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Esomeprazol Terapia

Nu luați Esomeprazol Terapia:

- dacă sunteți alergic la esomeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- dacă sunteți alergic la orice alți inhibitori de pompă de protoni (de exemplu pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol)
- dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV)

Nu luați Esomeprazol Terapia dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Esomeprazol Terapia.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Esomeprazol Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme grave de ficat.
- dacă aveți probleme grave de rinichi.
- dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Esomeprazol Terapia, care reduce cantitatea de acid gastric.
- Dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Esomeprazol Terapia poate ascunde simptomele altor boli. **Ca urmare, dacă vi se întâmplă oricare dintre următoarele înainte de a lua Esomeprazol Terapia sau în timp ce îl 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 Esomeprazol Terapia „la nevoie”, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă simptomele sunt persistente sau își schimbă caracteristicile.

Administrarea unui medicament inhibitor de pompă de protoni precum Esomeprazol Terapia, în special pe o perioadă mai lungă de un an, poate determina creșterea ușoară a riscului de fractură la nivelul șoldului, la nivelul încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală. Informați-vă medicul dacă vă cunoașteți cu osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (medicamente 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 Esomeprazol Terapia. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

La pacienții care au administrat esomeprazol au apărut erupții cutanate grave (vezi și pct. 4). Erupția se poate manifesta cu ulcere ale gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați). Aceste erupții grave pe piele apar adesea după simptome asemănătoare gripei, cum ar fi febră, dureri de cap, dureri corporale. Erupția cutanată poate acoperi părți întinse ale corpului cu vezicule și descuamarea pielii. Dacă în orice moment în timpul tratamentului (chiar și după câteva

săptămâni) manifestați o erupție cutanată sau oricare dintre aceste simptome ale pielii, încetați să luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Esomeprazol Terapia comprimate gastro-rezistente nu sunt recomandate copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Esomeprazol 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 medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta deoarece Esomeprazol Terapia poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea efecte asupra Esomeprazol Terapia.

Nu luați Esomeprazol Terapia dacă luați un medicament care conține 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 coagulării sângelui).
- Ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor determinate de fungi).
- Erlotinib (utilizat pentru tratamentul cancerului).
- Citalopram, imipramină sau clomipramină (utilizate pentru tratamentul depresiei).
- Diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății, pentru relaxare musculară sau în epilepsie).
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră vă va supraveghea când începeți sau când încetați să luați Esomeprazol Terapia.
- Medicamente utilizate pentru a vi se subția sângele, cum este warfarina. Medicul dumneavoastră vă va supraveghea când începeți sau când încetați să luați Esomeprazol Terapia.
- Cilostazol (utilizat pentru a trata claudicația intermitentă - o durere în picioare atunci când mergeți pe jos, care este determinată de o aprovizionare insuficientă de sânge).
- Cisapridă (utilizată pentru tratarea indigestiei și arsurilor din capul pieptului).
- Digoxină (utilizată pentru probleme de inimă).
- Metotrexat (un medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului) - dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate opri temporar tratamentul cu Esomeprazol Terapia.
- Tacrolimus (transplant de organe).
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru a trata depresia).

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice, cum sunt amoxicilina și claritromicina împreună cu Esomeprazol Terapia pentru a trata ulcerele determinate de infecția cu *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 comprimatele cu alimente sau pe stomacul gol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, 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 decide dacă puteți să luați Esomeprazol Terapia în acest timp.

Nu se cunoaște dacă Esomeprazol Terapia trece în laptele uman. Prin urmare, nu trebuie să luați Esomeprazol Terapia dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Esomeprazol Terapia să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, pot să apară mai puțin frecvent sau rar efecte secundare cum sunt

amețeață și vedere încețoșată (vezi punctul 4). Dacă sunteți afectat, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Esomaprazol Terapia conține sucroză

Esomeprazol Terapia conține sucroză, un tip de zahăr.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

Esomaprazol Terapia conține sodiu

Esomeprazol Terapia conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Esomeprazol Terapia

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

- Dacă luați acest medicament o perioadă 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 comprimate 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.

Utilizare la adulți cu vârsta de 18 ani și peste

Tratamentul senzației de arsură din capul pieptului determinată de boala de reflux gastro-esofagian (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 1 Esomeprazol Terapia 40 mg comprimat gastrorezistent, 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 afecțiunea de la nivelul esofagului s-a vindecat, doza recomandată este de 1 Esomeprazol Terapia 20 mg comprimat gastrorezistent, o dată pe zi.
- Dacă esofagul nu a fost afectat, doza recomandată este de 1 Esomeprazol Terapia 20 mg comprimat gastrorezistent, pe zi. Odată ce afecțiunea a fost controlată, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați maxim/cel mult 1 Esomeprazol Terapia 20 mg comprimat gastrorezistent, pe zi, la nevoie.
- Dacă aveți probleme severe cu ficatul, medicul dumneavoastră vă poate da o doză mai mică.

Tratamentul ulcerelor determinate de infecția cu *Helicobacter pylori* și prevenirea reapariției acestor ulcere

- Doza recomandată este de 1 Esomeprazol Terapia 20 mg comprimat gastrorezistent, de două ori pe zi, timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să luați și antibiotice, de exemplu amoxicilină și claritromicină.

Tratamentul ulcerelor de la nivelul stomacului determinate de AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene)

- Doza recomandată este de 1 Esomeprazol Terapia 20 mg comprimat gastrorezistent, o dată pe zi, timp de 4 până la 8 săptămâni.

Prevenirea apariției ulcerelor de la nivelul stomacului dacă luați AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene)

- Doza recomandată este de 1 Esomeprazol Terapia 20 mg comprimat gastrorezistent, o dată pe zi.

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

- Doza recomandată este de 1 Esomeprazol Terapie 40 mg comprimat gastrorezistent, 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 esomeprazol de două ori pe zi.

Tratamentul de lungă durată după prevenirea resângerării ulcerelor realizată prin administrarea de esomeprazol intravenos

- Doza recomandată este de 1 Esomeprazol Terapie 40 mg comprimat gastrorezistent, o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.

Utilizare la adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Tratamentul senzației de arsură din capul pieptului determinată de boala de reflux gastro-esofagian (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 1 Esomeprazol Terapie 40 mg comprimat gastrorezistent, 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 afecțiunea de la nivelul esofagului s-a vindecat, doza recomandată este de 1 Esomeprazol Terapie 20 mg comprimat gastrorezistent, o dată pe zi.
- Dacă esofagul nu a fost afectat, doza recomandată este de 1 Esomeprazol Terapie 20 mg comprimat gastrorezistent, pe zi.
- Dacă aveți probleme severe cu ficatul, medicul dumneavoastră vă poate da o doză mai mică.

Tratamentul ulcerelor determinate de infecția cu *Helicobacter pylori* și prevenirea reparației acestor ulcere

- Doza recomandată este de 1 Esomeprazol Terapie 20 mg comprimat gastrorezistent, de două ori pe zi, timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să luați și antibiotice, de exemplu amoxicilină și claritromicină.

Utilizarea acestui medicament

- Puteți lua comprimatele la orice oră din zi.
- Puteți lua comprimatele cu alimente sau pe stomacul gol.
- Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar cu apă. Nu mestecați sau spargeți comprimatele. Aceasta deoarece comprimatele conțin pelete care împiedică medicamentul să fie dizolvat de către acidul din stomac. Este important ca peletele să nu fie distruse.

Ce trebuie să faceți dacă aveți dificultăți la înghițirea comprimatelor

- Dacă aveți probleme la înghițirea comprimatelor:
 - Puneți-le într-un pahar plin cu apă (plată). Nu utilizați alte lichide.
 - Amestecați până când comprimatele se dizolvă (amestecul nu va fi limpede). Apoi beți amestecul imediat sau în decurs de 30 de minute. Întotdeauna amestecați conținutul înainte de a-l bea.
 - Pentru a vă asigura că ați băut tot medicamentul, clătiți paharul cu încă o jumătate de pahar de apă și beți-l. Peletele conțin medicamentul; nu le mestecați sau sfărâmați.
- Dacă nu puteți înghiți, comprimatul poate fi dispersat în apă și pus într-o seringă. Apoi poate fi administrat printr-un tub direct în stomacul dumneavoastră (sondă gastrică).

Utilizare la copii cu vârsta sub 12 ani

Esomeprazol Terapie comprimate gastrorezistente nu trebuie utilizat la copii cu vârsta mai mică de 12 ani. Pentru această grupă de vârstă pot fi disponibile alte forme farmaceutice de esomeprazol.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici.

Dacă luați mai mult Esomeprazol Terapia decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Esomeprazol Terapia decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să luați Esomeprazol Terapia

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte. Cu toate acestea, dacă se apropie deja momentul pentru următoarea doză, nu luați doza uitată.

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.

Dacă prezentați oricare din următoarele reacții adverse grave, întrerupeți administrarea de Esomeprazol Terapia și adresați-vă imediat unui medic:

- Respirație șuierătoare apărută brusc, umflare a buzelor, limbii și gâtului sau a corpului dumneavoastră, erupție trecătoare pe piele, leșin sau dificultate la înghițire (reacție alergică severă).
- Împroșire 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 a 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 ale problemelor de la nivelul ficatului.

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

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere 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.
- Senzație de rotire (vertij).
- Gură uscată.
- Modificări ale analizelor de sânge care verifică funcția ficatului.
- Erupție trecătoare pe piele, urticarie, senzație de mâncărime la nivelul pielii.
- Fractură de șold, de încheietura mâinii sau a coloanei vertebrale (dacă Esomeprazol Terapia este utilizat în doze mari și pe termen lung).

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, a stării de rău (vărsături) și a 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).
- Erupție 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, reacția medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS)]
- Slăbiciune musculară.
- Probleme severe la nivelul rinichilor.
- Mărire a sânilor la bărbați.

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

- Dacă urmați tratament cu Esomeprazol Terapia timp de peste trei luni, este posibil să vă scadă cantitatea de magneziu din sânge. O valoare scăzută a magneziului în sânge se poate manifesta sub formă de stare de oboseală cronică, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețelă, creșterea numărului de bătăi ale inimii.
Adresați-vă imediat medicului dacă observați apariția oricăruia dintre aceste simptome. O cantitate scăzută de magneziu în sânge poate duce și la scăderea cantității de potasiu sau calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide necesitatea monitorizării regulate a cantității de magneziu din sânge.
- Inflamația intestinului (ce duce la diaree).
- Erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

Esomeprazol Terapia 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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.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 eticheta blisterului și cutiei, după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra în ambalajul original (blister) 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.

20mg: fiecare comprimat conține esomeprazol 20 mg (sub formă de esomeprazol magneziu amorf).

40mg: fiecare comprimat conține esomeprazol 40 mg (sub formă de esomeprazol magneziu amorf).

Celelalte componente sunt:

Nucleu: sfere de zahăr (zahăr și amidon de porumb), hidroxipropilceluloză (E463), crospovidonă (tip B), povidonă (K30), macrogol 400, talc (E553b), ftalat de hipromeloză (HP-55S), ftalat de hipromeloză (HP-50), dietilftalat, macrogol 6000, crospovidonă (tip A), celuloză microcristalină (PH 101), celuloză microcristalină (PH 112), stearil fumarat de sodiu.

Film: macrogol 4000, Opadry 03B86651 Brown [(HPMC 2910/hipromeloză 6cP (E464), dioxid de titan (E171), macrogol 400, talc (E553b), oxid roșu de fier (E172)].

Cum arată Esomeprazol Terapia și conținutul ambalajului

Esomeprazol Terapia 20 mg comprimate gastrorezistente sunt comprimate filmate, ovale, biconvexe, de culoare roșu cărămiziu deschis până la brun, marcate cu „E5” pe o față și netede pe cealaltă față.

Esomeprazol Terapia 40 mg comprimate gastrorezistente sunt comprimate filmate, ovale, biconvexe, de culoare roșu cărămiziu deschis până la brun, marcate cu „E6” pe o față și netede pe cealaltă față.

Esomeprazol Terapia 20 mg, 40mg este disponibil în cutii cu:

- blistere din OPA-Al-PE-desicant-PEÎD/Al cu 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 și 100 comprimate gastrorezistente.

- blistere din OPA-Al-PVC/Al cu 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 și 100 comprimate gastrorezistente

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

Fabricanți

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87, 2132JH Hoofddorp, Olanda

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

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Spania	Esomeprazol SUN 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG Esomeprazol SUN 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Polonia	Texibax, 20 mg, tabletki dojelitowe Texibax, 40 mg, tabletki dojelitowe
Romania	Esomeprazol Terapia 20mg comprimate gastrorezistente Esomeprazol Terapia 40mg comprimate gastrorezistente

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2023.