UPUTSTVO ZA PACIJENTA

EsoNor
40mg
prašak za rastvor za injekciju/infuziju
esomeprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego što počnete koristiti ovaj lijek, jer sadrži važne informacije.
• Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga morati ponovno čitati.
• Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
• Ovaj lijek je propisan isključivo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako imaju iste znakove bolesti kao i Vi.
• Ako se jave bilo kakvi neželjeni efekti, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom. To uključuje sve moguće neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu. Pogledajte odjeljak 4.

U ovom uputstvu ćete pročitati:

1. Šta je lijek EsoNor i za šta se koristi
2. Prije nego počnete koristiti lijek EsoNor
3. Kako koristiti lijek EsoNor
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati lijek EsoNor
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK ESONOR I ZA ŠTA SE KORISTI

Lijek EsoNor sadrži aktivnu supstancu koja se zove esomeprazol. On pripada grupi lijekova koji se zovu „inhibitori protonske pumpe“. Oni djeluju tako što smanjuju količinu kiseline koju luči Vaš želudac. Lijek EsoNor se koristi za kratkotrajno liječenje određenih bolesti, kada niste u stanju da uzmete odgovarajuću terapiju oralnim putem.

Kod odraslih pacijenata se koristi za liječenje:

- „Gastro-ezofagealne refluksne bolesti“ (GERB). To je stanje kada kiselina iz želuca ide u jednjak (cijev koja povezuje Vaše grlo i želudac) i tako izaziva bol, zapaljenje i gorušicu.
- Čireva na želucu izazvanih lijekovima koji se nazivaju NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lijekovi). Lijek EsoNor može da se koristi i za sprječavanje stvaranja čireva na želucu ako već uzimate neki lijek iz grupe NSAIL.
- Prevencija ponovnog krvarenja nakon terapijske endoskopije primijenjene radi zaustavljanja akutnog krvarenja čira na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu.

Kod djece i adolescenata (uzrasta od 1 do 18 godina) se koristi za liječenje:

- „Gastro-ezofagealne refluksne bolesti“ (GERB). To je stanje kada kiselina iz želuca ide u jednjak (cijev koja povezuje Vaše grlo i želudac) i tako izaziva bol, zapaljenje i gorušicu.

2. PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI LIJEK ESONOR

Lijek EsoNor ne smijete koristiti:

Odobreno
ALMBIH
5.11.2025.

- Ukoliko ste alergični (preosjetljivi) na esomeprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u odjeljku 6.).
- Ukoliko ste alergični na bilo koji drugi lijek iz grupe inhibitora protonske pumpe (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Ukoliko uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (koristi se u terapiji HIV infekcije).

EsoNor ne smijete da primate ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, prije nego što primite ovaj lijek, porazgovarajte sa svojim ljekarom ili medicinskom sestrom.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što primite lijek EsoNor:

- Ako imate ozbiljnih problema sa jetrom.
- Ako imate ozbiljnih problema sa bubrezima.
- Ako u prošlosti imali reakcije kože nakon primjene terapije nekim lijekom sličnom lijeku EsoNor koji smanjenje lučenje želudačne kiseline
- Ako u skorije vrijeme treba da se podvrgnete specifičnim analizama krvi (hromogranin A)

Lijek EsoNor može da prikrije simptome drugih bolesti. Prema tome, ako Vam se dogode neki od dole navedenih simptoma prije nego što primite ili nakon što primite lijek EsoNor, odmah to recite svom ljekaru:

- Naglo gubite tjelesnu masu bez jasnog razloga i imate poteškoća sa gutanjem.
- Boli Vas želudac ili imate loše varenje.
- Počinjete da povraćate hranu ili krv.
- Imate crne stolice (sa sadržajem krvi).

Primjena inhibitora protonske pumpe, kao što je i lijek EsoNor, naročito tokom perioda dužeg od 1 godine, može dovesti do blagog povećanja rizika od preloma kuka, zgloba ruke ili kičme. Obavijestite Vašeg ljekara ako imate osteoporozu ili ako uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Osip i ostali simptomi na koži

Ukoliko dobijete osip po koži, naročito u dijelovima kože izloženim suncu recite to odmah Vašem ljekaru zato što će morati da se prekine primjena lijeka EsoNor. Zapamtite, takođe da obavezno kažete ljekaru ukoliko imate bilo kakve druge simptome kao što je bol u zglobovima.

Ozbiljni osip na koži može se pojaviti kod pacijenata koji su uzimali esomeprazol (vidjeti odjeljak 4.). Osip može uključivati i čireve u ustima, grlu, nosu, genitalijama i konjunktivitis (crvene i natečene oči). Ovi ozbiljni kožni osipi često dolaze nakon simptoma sličnih gripi kao što su groznica, glavobolja, bol u tijelu. Osip može prekriti velike dijelove tijela s mjehurićima i ljuštenjem kože.

Ako u bilo kojem trenutku tokom liječenja (čak i nakon nekoliko sedmica) dobijete osip ili bilo koji od ovih kožnih simptoma, prestanite uzimati ovaj lijek i odmah se obratite svom liječniku.

Drugi lijekovi i EsoNor

Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koji se izdaju bez ljekarskog recepta. Ovo je zbog toga što lijek EsoNor može da utiče na način na koji djeluju drugi lijekovi, a drugi lijekovi mogu da djeluju na lijek EsoNor.

Odobreno
ALMBIH
5.11.2025.

Ne smijete primiti lijek EsoNor, ukoliko uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (lijek koji se koristi u terapiji HIV infekcije).

Obavijestite svog ljekara ili medicinsku sestru ako uzimate bilo koji od sledećih lijekova:

- Atazanavir (koristi se u terapiji HIV infekcije).
- Klopidogrel (koristi se za prevenciju zgrušavanja krvi).
- Ketokonazol, itrakonazol ili vorikonazol (koriste se za liječenje infekcija izazvanih gljivicama).
- Erlotinib (koristi se za liječenje raka).
- Citalopram, imipramin ili klomipramin (koriste se za liječenje depresije).
- Diazepam (koristi se za liječenje anksioznosti, opušta mišiće i kod epilepsije).
- Fenitoin (koristi se kod epilepsije). Ako uzimate fenitoin, Vaš ljekar će morati da Vas kontroliše kada počinjete i kada prestajete da uzimate EsoNor.
- Lijekove koji se koriste za razređivanje krvi, kao što je varfarin. Vaš ljekar će morati da Vas kontroliše kada počinjete i kada prestajete da uzimate EsoNor.
- Cilostazol (koristi se za liječenje „intermitentne klaudikacije“ bol u nogama prilikom hodanja, izazvan nedovoljnim dotokom krvi).
- Cisaprid (koristi se kod lošeg varenja i gorušice).
- Digoksin (koristi se kod bolesti srca).
- Metotreksat (hemioterapijski lijek koji se u visokim dozama koristi za liječenje raka)-ukoliko primate visoku dozu metotreksata, Vaš ljekar može privremeno obustaviti terapiju lijekom EsoNor.
- Takrolimus (koristi se prilikom transplantacije organa).
- Rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze).
- Kantarion (Hypericum perforatum) (koristi se za liječenje depresije).

Ovaj lijek može da utiče na način na koji Vaše tijelo apsorbuje vitamin B12, posebno ako morate da ga uzimate duži vremenski period. Obratite se Vašem ljekaru ako primijetite bilo koji od navedenih simptoma koji mogu ukazivati na nizak nivo vitamina B12:

- Ektremni umor ili nedostatak energije
- Osjećaj peckanja u nogama
- Bolni ili crveni jezik, čirevi u ustima
- Mišićna slabost
- Poremaćaj vida
- Problemi sa pamćenjem, konfuzija, depresija

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek. Vaš ljekar će da odluči da li tokom ovog perioda može da Vam daje lijek EsoNor. Nije poznato da li se lijek EsoNor izlučuje u majčino mlijeko. Prema tome, ako dojite, ne treba da primate lijek EsoNor.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Mala je vjerovatnoća da će lijek EsoNor da utiče na Vašu sposobnost za upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama. Međutim, neželjene reakcije kao što su vrtoglavica i zamagljen vid mogu povremeno da se jave (vidite odjeljak 4). Ukoliko Vam se ovakve reakcije jave nemojte da upravljate vozilima niti da rukujete mašinama.

Lijek EsoNor sadrži natrijum-edetat i natrijum hidroksid.
Jedna bočica sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg), tj. suštinski je bez natrijuma.

Odobreno
ALMBIH
5.11.2025.

3. KAKO KORISTITI LIJEK ESONOR

EsoNor može da se koristi kod djece i adolescenata uzrasta od 1 do 18 godina i odraslih, uključujući i starije osobe.
Kod odraslih osoba

- EsoNor će Vam dati ljekar koji će odlučiti koliko Vam je lijeka potrebno.
- Uobičajena doza iznosi 20 mg ili 40 mg jednom dnevno.
- Ako Vam je jetra teško oštećena, maksimalna doza je 20 mg na dan (GERB).
- Ovaj lijek se daje injekcijom ili infuzijom u venu. Davanje lijeka traje najduže 30 minuta.
- Uobičajena doza u prevenciji ponovnog krvarenja čira na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu je 80 mg, dato tokom 30 minuta u obliku intravenske infuzije, nakon kontinuirane infuzije 8 mg/h date tokom 3 dana. Ukoliko imate teško oštećenje jetre, kontinuirana infuzija u dozi od 4 mg/h primijenjena tokom 3 dana može biti dovoljna, u ovoj indikaciji.

Primjena kod djece i adolescenata (uzrasta od 1 do 18 godina)

- Lijek EsoNor će Vam dati ljekar koji će odlučiti koliko Vam je lijeka potrebno.
- Uobičajena doza za djecu uzrasta od 1 do 11 godina iznosi 10 mg ili 20 mg jednom dnevno.
- Uobičajena doza za djecu uzrasta od 12 do 18 godina iznosi 20 mg ili 40 mg jednom dnevno.
- Ovaj lijek se daje injekcijom ili infuzijom u venu. Davanje lijeka traje najduže 30 minuta.

Ako ste primili više lijeka EsoNor nego što treba
Ako mislite da ste primili previše lijeka EsoNor, odmah razgovarajte sa svojim ljekarom.

Ako ste zaboravili da primite lijek EsoNor
Ovaj lijek će Vam dati Vaš ljekar ili medicinska sestra, te ne postoji mogućnost da se doza propusti.

4. MOGUĆI NEŽELJENI EFEKTI

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželjene efekte, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

Ako primijetite bilo koje od sledećih težih neželjenih efekata, prestanite sa uzimanjem lijeka EsoNor, i odmah se obratite Vašem ljekaru :

- Iznenadno zviždanje u plućima, otok usana, jezika i grla, ili cijelog tijela, ospa, gubitak svijesti ili otežano gutanje (teška alergijska reakcija).
- Pojava crvenila na koži sa plikovima ili ljuštenjem. Mogu se pojaviti i jaki plikovi i krvarenje usana, očiju, usta, nosa i polnih organa. Ovo bi mogao da bude ‘Stivens-Džonsonov sindrom’ ili ‘toksična epidermalna nekroliza’.
- Žuta prebojenost kože, taman urin i umor, koji mogu da budu simptomi problema sa jetrom. Ova dejstva su rijetka i javljaju se kod manje od 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek.

U ostale neželjene efekte se ubrajaju:
Česti (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek)

- Glavobolja
- Dejstva na Vaš želudac ili crijeva: dijareja, bol u stomaku, zatvor, nadimanje (vetrovi)
- Pojava mučnine ili povraćanja
- Reakcija na mjestu primjene
- Pojava benignih polipa u stomaku

Odobreno
ALMBIH
5.11.2025.

Povremeni (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek)

- Otok stopala i skočnih zglobova Poremećaj spavanja (nesanica)
- Vrtoglavica, osjećaj peckanja ”trnjenje”, pospanost
- Osjećaj okretanja (vertigo)
- Problemi sa vidom, kao što je zamagljen vid
- Suva usta
- Promjene vrijednosti analiza krvi koje ukazuju na to kako Vam radi jetra
- Kožna ospa, koprivnjača, i svrab po koži
- Prelomi kuka, zgloba ruke ili kičme (ako se lijek EsoNor koristi u visokim dozama i tokom dužeg vremenskog perioda)

Rijetki (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek)

- Problemi sa krvlju kao što su smanjeni broj bijelih krvnih zrnaca ili krvnih pločica (trombocita). To može da izazove slabost, pojavu podliva ili da poveća vjerovatnoću infekcije
- Niske koncentracije natrijuma u krvi. Ovo može da izazove slabost, mučninu (povraćanje) i grčeve
- Osjećaj uznemirenosti, zbunjenosti ili depresije
- Promjene čula ukusa
- Iznenadna pojava šištanja u plućima, gubitak daha (kratak dah) (bronhospazam) Zapaljenje unutrašnjosti usta.
- Infekcija izazvana gljivicama koja može da zahvati crijeva
- Problemi sa jetrom, uključujući žuticu, koji mogu da izazovu žuto prebojavanje kože, taman urin i umor
- Opadanje kose (alopecija)
- Kožna ospa po izlaganju suncu
- Bolovi u zglobovima (artralgija) ili bolovi u mišićima (mialgija)
- Opšti osjećaj slabosti i nedostatka energije
- Pojačano znojenje

Veoma rijetki (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek)

- Promjene u krvnoj slici uključujući agranulocitozu (nedostatak bijelih krvnih zrnaca) Agresivnost
- Kada vidite, osjećate ili čujete stvari koje ne postoje (halucinacije)
- Teški problemi sa jetrom koji dovode do njenog otkazivanja i zapaljenja mozga
- Nagla pojava teške ospe ili plikova ili ljuštenja kože (Eritema multiforme, Stivens-Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- Mišićna slabost
- Teži problemi sa bubrezima
- Povećanje dojki kod muškaraca

Neželjeni efekti nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz raspoloživih podataka):

- Ukoliko koristite lijek EsoNor više od tri mjeseca može doći do pada koncentracije magnezijuma u krvi, što može da dovede do slabosti, spontanog grčenja mišića, dezorijentacije, grčeva (konvulzija), vrtoglavice i ubrzanja srčanog ritma. Ukoliko primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom ljekaru. Niska koncentracija magnezijuma u krvi može dovesti i do smanjenja koncentracije kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš ljekar se može odlučiti da sprovodi redovne analize krvi kako bi pratio koncentraciju magnezijuma u krvi.
- Zapaljenje crijeva, koja dovodi do dijareje (proliva)
- Osip, uz moguće bolove u zglobovima.

Odobreno
ALMBIH
5.11.2025.

Lijek EsoNor u veoma rijetkim slučajevima može da utiče na bijela krvna zrnca i dovede do oslabljenog imuniteta. Ako imate infekciju sa simptomima kao što su povišena temperatura i teško oslabljeno opšte stanje organizma, ili povišenu temperaturu sa simptomima lokalne infekcije kao što je bol u vratu, grlu ili ustima, ili imate teškoća pri mokrenju, morate se posavjetovati sa ljekarom što prije, tako da nedostatak bijelih krvnih zrnaca (agranulocitoza) može da se isključi analizom krvi. Veoma je važno da ovom prilikom date sve informacije o lijeku koji primate.

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK ESONOR

Držite ovaj lijek van vidokruga i domašaja djece.

Ne smijete koristiti lijek EsoNor poslije isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog mjeseca.

Čuvati lijek na temperaturi do 30 ºC u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti. Bočice se mogu čuvati izložene normalnom unutrašnjem svjetlu van kutije do 24h.

Rok upotrebe nakon rekonstitucije
Sa mikrobiološke tačke gledišta, pripremljeni rastvor treba upotrijebiti odmah.
Hemijska i fizička stabilnost rastvora, nakon rekonstitucije je potvrđena u toku 12 sati na temperaturi do 30 °C.

Neupotrijebljeni lijekovi se ne smiju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Pitajte svog farmaceuta o načinu uklanjanja lijeka koji više ne koristite. Ove mjere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek EsoNor
Aktivna supstanca je esomeprazol-natrijum.
Jedna bočica praška za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 42,5 mg esomeprazol-natrijuma, što odgovara 40 mg esomeprazola.
Pomoćna supstanca je dinatrijum-edetat i natrijum-hidroksid.

Kako lijek EsoNor izgleda i sadržaj pakovanja
Bijeli ili sivobijeli liofilizovani prah poroznog izgleda.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena bočica zapremine 10ml, tip I, zatvorena hlorobutil gumenim čepom sive boje preko kojeg se nalazi aluminijumski zatvarač sa plastičnim flip-off poklopcem.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna staklena bočica i uputstvo za lijek.

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika, a na osnovu informacija u rezimeu karakteristika lijeka kao sastavnog dijela dozvole za stavljanje lijeka u promet (ZU).

Odobreno
ALMBIH
5.11.2025.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)

LABORATORIOS NORMON, S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos,
Madrid, Španija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)

LABORATORIOS NORMON, S.A., Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos,
Madrid, Španija

NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

FARMALOGIST ALLBIX d.o.o. Bijeljina, Stefana Dečanskog 258
76300 Bijeljina, Bosna i Hercegovina

BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

EsoNor, 40 mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju, 1 bočica:
04-07.3-1-9251/24 od 05.11.2025. godine

Odobreno
ALMBIH
5.11.2025.

SLJEDEĆE INFORMACIJE SU NAMIJENJENE ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Uputstvo za pripremanje rastvora

Prije upotrebe, reskonstituisani rastvor treba pažljivo pregledati da nema čestica ili prebojavanja. Samo bistar rastvor se smije koristiti. Koristi se samo za jednokratnu primjenu.
Ako se ne upotrijebi kompletan rekonstituisani rastvor, svu količinu neiskorišćenog lijeka treba ukloniti u skladu sa lokalnim propisima.

Injekcija 40 mg

Rastvor za injekciju (8 mg/mL) se priprema dodavanjem 5 mL 0.9% natrijum hlorida za intravensku upotrebu u bočicu sa esomeprazolom.
Rekonstituisani rastvor za injekcije je bistar i bezbojan do sasvim blijedo žut.

Infuzija 40 mg

Rastvor za infuziju se priprema rastvaranjem sadržaja jedne bočice esomeprazola u najviše 100 mL 0,9% rastvor NaCl za injekciju/infuziju.
Rekonstituisani rastvor za infuzije je bistar i bezbojan do sasvim blijedo žut.

Infuzija 80 mg

Rastvor za infuziju se priprema rastvaranjem sadržaja dvije bočice esomeprazola od 40 mg u najviše 100 mL 0,9% natrijum hlorida za intravensku upotrebu.
Rekonstituisani rastvor za infuzije je bistar i bezbojan do sasvim blijedo žut.

Odobreno
ALMBIH
5.11.2025.