Uputstvo za pacijenta

Esom I.V.
prašak za rastvor za injekciju/infuziju
40 mg
esomeprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, prije nego što počnete da primate ovaj lijek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu (vidjeti dio 4).

U ovom uputstvu pročitat ćete:

1. Šta je lijek Esom I.V.i za šta se koristi
2. Šta treba da znate prije nego što primite lijek Esom I.V.
3. Kako se primjenjuje lijek Esom I.V.
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Esom I.V.
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lijek Esom I.V. i za šta se koristi

Lijek Esom I.V. 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.

Ovaj lijek se koristi za kratkotrajno liječenje određenih bolesti, kada niste u stanju da uzimate terapiju oralnim putem. Koristi se za sljedeća stanja:

Odrasli

- Gastroezofagealna refluksna bolest (GERB). To je stanje kada se kiselina iz želuca vraća u jednjak (cijev koja povezuje Vaše grlo i želudac) i tako izaziva bol, upalu i žgaravicu.
- Čira na želucu izazvanog lijekovima koji se nazivaju NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lijekovi). Lijek Esom I.V. može se koristiti i za sprječavanje stvaranja čira na želucu ako već uzimate neki lijek iz grupe NSAIL.
- Sprječavanje ponovnog krvarenja nakon terapijske endoskopije primjenjene radi zaustavljanja akutnog krvarenja čira na želucu ili dvanaestopalačnog crijeva.

Djeca i adolescenti uzrasta od 1 do 18 godina

- Gastroezofagealna refluksna bolest (GERB). To je stanje kada se kiselina iz želuca vraća u jednjak i tako izaziva bol, upalu i žgaravicu.

2. Šta treba da znate prije nego što primite lijek Esom I.V.

Lijek Esom I.V. ne smijete koristiti:

- ukoliko ste alergični na esomeprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u odeljku 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 za liječenje HIV infekcije).

Lijek Esom I.V. ne smijete primati ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, prije nego što primite ovaj lijek, obratite se svom ljekaru ili medicinskoj sestri.

Odobreno
ALMBIH
6.11.2025.

Upozorenja i mjere opreza
Razgovarajte sa svojim ljekarom ili medicinskom sestrom prije nego što primite lijek Esom I.V.:

- ako imate teških problema sa jetrom
- ako imate teških problema sa bubrezima
- ako ste ikada imali reakciju na koži nakon primjene lijekova sličnih esomeprazolu, za smanjenje želučane kiseline
- ako treba da se podvrgnete specifičnim laboratorijskim analizama krvi (Hromogranin A).

Lijek Esom I.V. može da prikrije simptome drugih bolesti. **Stoga, ako Vam se dogode neki od dole navedenih simptoma prije nego što primite lijek Esom I.V., ili pošto ga primite, odmah to recite svom ljekaru:**

- naglo gubite težinu bez jasnog razloga i imate poteškoća sa gutanjem,
- boli Vas želudac ili imate loše varenje,
- počinjete da povraćate hranu ili krv,
- imate crnu stolicu (sa sadržajem krvi).

Upotreba inhibitora protonske pumpe kao što je lijek Esom I.V., posebno tokom perioda dužeg od jedne godine, može blago povećati rizik od preloma kuka, zgloba na ruci ili kičme. Recite svom ljekaru ukoliko imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od nastanka osteoporoze).

Ukoliko primijetite pojavu osipa na koži, posebno na dijelovima kože koja je izložena suncu, odmah obavijestite svog ljekara, jer ćete možda morati da prekinete terapiju lijekom Esom I.V. Također, obavijestite Vašeg ljekara ako primijetite druge simptome bola, kao što je bol u zglobovima.

Drugi lijekovi i lijek Esom I.V.
Obavijestite Vašeg ljekara ili medicinsku sestru ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koji se izdaju bez recepta. Ovo je zbog toga što lijek Esom I.V. može da utiče na način na koji deluju neki lijekovi, a neki lijekovi mogu da deluju na lijek Esom I.V.

Lijek Esom I.V. ne smijete da primate ako uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (koristi se za liječenje HIV infekcije).

Recite svom ljekaru ili medicinskoj sestri ako uzimate bilo koji od sledećih lijekova:

- Atazanavir (koristi se za liječenje HIV infekcije);
- Klopidogrel (koristi se za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka);
- Ketokonazol, itrakonazol ili vorikonazol (koriste se za liječenje infekcija izazvanih gljivicama);
- Erlotinib (koristi se za liječenje maligniteta);
- Citalopram, imipramin ili klomipramin (koriste se za liječenje depresije);
- Diazepam (koristi se za liječenje anksioznosti, za opuštanje mišića i kod epilepsije);
- Fenitoin (koristi se kod epilepsije). Ako uzimate fenitoin, Vaš ljekar će morati da Vas prati kada budete počinjali i prestajali da uzimate esomeprazol.
- Lijekovi koji se koriste za razrjeđivanje krvi, kao što je varfarin. Vaš ljekar će morati da Vas prati kada budete počinjali i prestajali da uzimate esomeprazol.
- Cilostazol (koristi se za liječenje intermitentne klaudikacije - bolova koji se javljaju u nogama prilikom hodanja, usljed nedovoljnog dotoka krvi);
- Cisaprid (koristi se kod lošeg varenja i žgaravice);
- Digoksin (koristi se kod srčane slabosti);
- Metotreksat (hemoterapijski lijek koji se u visokim dozama koristi za tretman malignih oboljenja) - ukoliko uzimate veliku dozu metotreksata, Vaš ljekar može privremeno obustaviti terapiju lijekom Esom I.V.;
- Takrolimus (koristi se kod transplantacije organa);
- Rifampicin (koristi se za liječenje tuberkuloze);
- Kantarion *(Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje depresije).

Odobreno
ALMBIH
6.11.2025.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ukoliko ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.
Vaš ljekar će odlučiti da li tokom ovog perioda može da Vam propiše lijek Esom I.V.

Nije poznato da li se esomeprazol izlučuje u majčino mlijeko. Prema tome, ako dojite, ne treba da primate lijek Esom I.V.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lijek Esom I.V. ima neznatan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.
Međutim, manje često mogu da se pojave neželjene reakcije poput vrtoglavice i zamućenog vida (vidjeti odjeljak 4). Ukoliko se jave, ne treba da vozite ili upravljate mašinama.

Ovaj lijek sadrži natrij, manje od 1 mmola (23 mg) po jednoj dozi, u osnovi ne sadrži natrij.

3. Kako se primenjuje lijek Esom I.V.
Lijek Esom I.V. se može primijeniti kod djece i adolescenta uzrasta od 1 – 18 godina i kod odraslih, uključujući starije osobe.

Kod odraslih:
- Lijek Esom I.V. će Vam dati ljekar koji će odlučiti koliko Vam je lijeka potrebno;
- Preporučena doza iznosi 20 mg ili 40 mg jednom dnevno;
- Ako imate teških problema sa jetrom, maksimalna doza je 20 mg na dan (GERB).
- Ovaj lijek se daje injekcijom ili infuzijom u venu. Primjena lijeka traje najduže 30 minuta.
- Preporučena doza u prevenciji ponovnog krvarenja čira na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu je 80 mg, primijenjeno tokom 30-minutne intravenske infuzije, nakon čega se primjenjuje kontinuirana infuzija od 8 mg/sat tokom 3 dana. Ukoliko imate teških problema sa jetrom, kontinuirana infuzija od 4 mg/sat primijenjena tokom 3 dana je dovoljna u ovoj indikaciji.

Kod djece i adolescenata (uzrasta 1 – 18 godina):
Lijek Esom I.V. će primijeniti ljekar koji će odlučiti koliko lijeka je potrebno.
- Preporučena doza za djecu uzrasta od 1 do 11 godina iznosi 10 mg ili 20 mg jednom dnevno.
- Preporučena 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. Primjena lijeka traje najduže 30 minuta.

Ako ste primili više lijeka Esom I.V. nego što treba
Ako mislite da ste primili više lijeka Esom I.V. nego što treba, odmah se obratite Vašem ljekaru.

Ako ste zaboravili da primite lijek Esom I.V.
Ovaj lijek ćete primiti u zdravstvenoj ustanovi i primijeniće ga zdravstveni radnik, tako da je malo vjerovatno da će doza biti zaboravljena.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena djelovanja
Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželjena djelovanja, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

Ako primijetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih djelovanja, prestanite sa uzimanjem lijeka Esom I.V., i odmah se obratite Vašem ljekaru:
- Iznenadno zviždanje u plućima, oticanje usana, jezika i grla, ili cijelog tela, osip, 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 genitalija. Ovo bi mogao da bude Stivens-Džonsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza;

Odobreno
ALMBIH
6.11.2025.

- Žuta obojenost kože, taman urin i umor, koji mogu da budu simptomi problema sa jetrom.

Ova neželjena djelovanja su rijetka i javljaju se kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek.

Ostala neželjena djelovanja uključuju:

Česta neželjena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata)
- glavobolja,
- efekti na stomak ili crijeva: proljev, bol u želucu, zatvor, gasovi (nadutost),
- mučnina, povraćanje,
- reakcije na mjestu primjene injekcije
- benigni polipi u želucu.

Manje česta neželjena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata):
- oticanje stopala i članaka,
- poremećaji sna (nesanica),
- ošamućenost, osjećaj peckanja, ”trnjenje”, pospanost,
- vrtoglavica (vertigo),
- problemi sa vidom kao što je zamagljen vid
- suha usta,
- promjene vrijednosti laboratorijskih parametara koji ukazuju na rad jetre,
- osip na koži, koprivnjača i osećaj svrbeža,
- prelomi kuka, zgloba na ruci ili kičme (ako se lijek Esom I.V. koristi u visokim dozama tokom dužeg perioda).

Rijetka neželjena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata):
- problemi sa krvnom slikom, kao što je smanjen broj bijelih krvnih zrnaca ili krvnih pločica, što može da uzrokuje malaksalost, stvaranje modrica i veću vjerovatnoću nastanka infekcija,
- smanjenje koncentracije natrijuma u krvi, što može uzrokovati malaksalost, povraćanje i grčeve,
- osjećaj uznemirenosti, zbunjenosti, depresije,
- izmjene čula ukusa,
- iznenadno zviždanje u plućima i kratak dah (bronhospazam),
- upala sluzokože usta,
- gljivične infekcije u gastrointestinalnom traktu,
- problemi sa jetrom, uključujući žuticu, koja dovodi do pojave žuto obojene kože, tamnog urina i umora,
- gubitak kose (alopecija),
- osip na koži pri izlaganju suncu,
- bol u zglobovima (artralgija) ili mišićima (mijalgija),
- opšti osećaj slabosti i manjka energije,
- pojačano znojenje.

Veoma rijetka neželjena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata):
- promjene u krvnoj slici uključujući agranulocitozu (nedostatak bijelih krvnih zrnaca),
- agresivnost,
- vidite, osjećate ili čujete nešto što nije stvarno (halucinacije),
- teški problemi sa jetrom, koji mogu da dovedu do slabosti jetre i upale mozga,
- iznenadna pojava teškog osipa na koži, plikova ili ljuštenja kože, što može biti udruženo sa visokom tjelesnom temperaturom i bolom u zglobovima (multiformni eritem, Stivens-Džonsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza),
- slabost mišića,
- teški problemi sa bubrezima,
- povećanje dojki kod muškaraca.

Odobreno
ALMBIH
6.11.2025.

Neželjena djelovanja nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka):

- Ukoliko primate lijek Esom I.V. duže od tri mjeseca, može doći do smanjenja koncentracije magnezijuma u krvi, što može da dovede do umora, nevoljnog grčenja mišića, dezorijentacije, konvulzija, ošamućenosti i ubrzanja srčanog ritma. Ukoliko primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite svom ljekaru. Mala koncentracija magnezijuma u krvi može dovesti i do smanjenja koncentracije kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš ljekar može odlučiti da sprovodi redovne kontrole krvi kako bi pratio koncentraciju magnezijuma u Vašoj krvi.
- Upala crijeva, koja dovodi do proljeva
- Osip, obično praćen bolom u zglobovima.

Lijek Esom I.V. u veoma rijetkim slučajevima može da, svojim dejstvom na bijela krvna zrnca, dovede do slabljenja imunog sistema. Ukoliko imate infekciju sa simptomima kao što su povišena tjelesna temperatura i teško oslabljeno opšte stanje organizma, ili povišenu tjelesnu temperaturu sa simptomima lokalne infekcije kao što su bol u vratu, grlu ili ustima ili teškoće prilikom mokrenja, morate se obratiti svom ljekaru što je prije moguće kako bi se analizom krvi isključio nedostatak bijelih krvnih zrnaca (agranulocitoza). Neophodno je da tom prilikom kažete koje lijekove uzimate.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja 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 Esom I.V.

- Ljekar i klinički farmaceut su odgovorni za pravilno skladištenje, upotrebu i odlaganje lijeka Esom I.V.
- Nemojte koristiti ovaj lijek nakon roka upotrebe naznačenog na kutiji i bočici nakon riječi EXP. Rok upotrebe odnosi se na posljednji dan u navedenom mjesecu.
- Čuvajte ovaj lijek van vidokruga i domašaja djece.
- Čuvajte lijek na 25°C, u originalnom pakovanju.
- Čuvajte bočicu lijeka u kutiji radi zaštite od svjetlosti.
- Nakon rekonstitucije bočice sa 5 ml ili 100 ml 0,9% otopine NaCl, lijek je hemijski i fizički stabilan za upotrebu u roku od 12h na temperaturi od 25°C.
- Nakon uklanjanja bočice iz pakovanja, lijek je hemijski i fizički stabilan za upotrebu u roku od 24h na temperaturi od 25°C.
- Sa mikrobiološkog aspekta, lijek je potrebno upotrijebiti odmah po rekonstituciji.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lijek Esom I.V.

Aktivna supstanca je esomperazol natrijum. Bočica praška za rastvor za injekciju/infuziju sadrži 42,55 mg esomeprazol natrijuma, što je ekvivalentno 40 mg esomeprazola.

Ostali sastojci su dinatrijev edetat i natrijum hidroksid (radi podešavanja pH). Svaka bočica sadrži manje od 1mmol natrijuma (23 mg) po 30mg, te je u osnovi „bez natrijuma“.

Kako izgleda lijek Esom I.V. i sadržaj pakovanja
Esom I.V je bijeli, bjeličasti prašak ili liofilizat. Prije primjene potrebno ga je rekonstituistati u rastvor.

Veličina pakovanja: 1 bočica u kartonskoj kutiji

Bočica: Bezbojna staklena bočica tipa I zatvorena čepom of bromobutila bez lateksa i aluminijumskim, plastičnim *filp-off* zatvaračem.

Režim izdavanja lijeka
Lijek se upotrebljava u zdravstvenoj ustanovi.

Odobreno
ALMBIH
6.11.2025.

Proizvođač
NOBEL İLAÇ SANAYII VE TICARET A.Ş.
İnkılap Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No: 14
Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

Proizvođač gotovog lijeka
IDOL ILAÇ DOLUM SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Davutpaşa Caddesi Cebealibey Sokak No: 20
34020 Topkapi İstanbul Türkiye

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo
Hasiba Brankovića 9,
71 000 Sarajevo, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
Esom I.V., 40mg, prašak za rastvor za injekciju/infuziju: 04-07.3-1-6111/20 od 02.11.2021.

Datum revizije teksta:
06.11.2025.godine

Odobreno
ALMBIH
6.11.2025.