REZIME KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

ESSO gastrorezistentne kapsule, tvrde 20 mg
ESSO gastrorezistentne kapsule, tvrde 40 mg
esomeprazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

ESSO 20 mg
Svaka kapsula sadrži 20 mg esomeprazola u obliku esomeprazol magnezij trihidrata kao aktivnu supstancu.

ESSO 40 mg
Svaka kapsula sadrži 40 mg esomeprazola u obliku esomeprazol magnezij trihidrata kao aktivnu supstancu.

3. FARMACEUTSKI OBLIK
Gastrorezistentne kapsule, tvrde.

Esso 20 mg:

Kapsula: Bijela tvrda želatinska kapsula veličine 3.

Esso 40 mg:

Kapsula: Bijela tvrda želatinska kapsula veličine 2.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

ESSO kapsule indicirane su kod odraslih za:

Liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB)
- liječenje erozivnog refluksnog ezofagitisa,
- dugotrajno liječenje bolesnika sa zaliječenim ezofagitisom kako bi se spriječio povrat bolesti,
- simptomatsko liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB).

Kombinovano liječenje s odgovarajućim antibakterijskim lijekovima za eredikaciju Helicobacater pylori i
- liječenje duodenalnog ulkusa uzrokovanog s Helicobacter pylori,
- prevencija recidiva peptičkog ulkusa kod bolesnika kojima je bolest povezana s Helicobacter pylori.

Bolesnike kojima je potrebna trajna terapija nesteroidnim antireumaticima (NSAR)
- cijeljenje želučanog ulkusa povezanog s uzimanjem NSAR
- prevencija ulkusa želuca i dvanaesnika povezanih s uzimanjem NSAR kod bolesnika izloženih tom riziku.

Produženo liječenje nakon intravenski inducirane prevencije ponovnog krvarenja peptičkih ulkusa.

Odobreno
ALMBIH
21.7.2026.

Liječenje Zollinger Ellisonovog sindroma

ESSO kapsule se primjenjuju kod adolescenata od 12 i više godina za:
Liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB)
- liječenje erozivnog refluksnog ezofagitisa,
- dugotrajno liječenje bolesnika sa zacijeljenim ezofagitisom kako bi se spriječio povrat bolesti,
- simptomatsko liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB).

Liječenje duodenalnog ulkusa uzrokovanog s Helicobacter pylori, u kombinaciji s antibioticima.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli

Gastroezofagealna refluksna bolest (GERB)

- Liječenje erozivnog refluksnog ezofagitisa
  40 mg jednom dnevno tokom četiri sedmice. Bolesnici kod kojih ezofagitis nije izliječen ili koji imaju perzistirajuće simptome, preporuča se liječenje još četiri sedmice.

- Dugotrajno liječenje bolesnika sa zaliječenim ezofagitisom kako bi se spriječio povrat bolesti
  20 mg jedanput na dan.

- Simptomatsko liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB)
  Pacijenti koji ne boluju od ezofagitisa uzimaju 20 mg jedanput na dan. Ako se za četiri sedmice ne postigne kontrola simproma, pacijenta je potrebno poslati na ponovne pretrage i daljnja ispitivanja. Kad simptomi nestanu, daljnja kontrola simproma postiže se uzimanjem 20 mg jedanput na dan.
  Ukoliko je potrebno, može se uvesti liječenje po potrebi s 20 mg esomeprazola jednom dnevno. Pacijentima koji koriste nesteroidne antireumatike, a kod kojih postoji rizik od nastanka želučanog i duodenalnog ulkusa, se ne preporučuje da kontrolišu simptome primjenom esomeprazola po potrebi.

Kombinovano liječenje s odgovarajućim antibakterijskim lijekovima za eradikaciju Helicobacter pylori
- Liječenje duodenalnog ulkusa uzrokovanog s Helicobacter pylori
- Prevencija recidiva peptičkog ulkusa kod bolesnika kod kojih je bolest povezana s Helicobacter pylori
  20 mg esomeprazola sa 1 g amoksicilina i 500 mg klaritromicina, sve zajedno dva puta na dan u vremenskom periodu od jedne sedmice.

Pacijenti kojima je potrebna trajna terapija nesteroidnim antireumaticima (NSAR)
- Cijeljenje želučanog ulkusa povezanog s uzimanjem NSAR
  Liječenje traje od četiri do osam sedmica dok uobičajena doza lijeka iznosi 20 mg dnevno.

- Prevencija ulkusa želuca i dvanaesnika povezanih s uzimanjem NSAR kod bolesnika izloženih riziku
  Potrebno je 20 mg esomeprazola jednom dnevno.

Produženo liječenje nakon intravenski indukovane prevencije ponovnog krvarenja peptičkih ulkusa
40 mg jednom dnevno tokom 4 sedmice nakon intravenske prevencije ponovnog krvarenja peptičkih ulkusa.

Liječenje Zollinger Ellisonovog sindroma
Preporučuje se započeti liječenje s esomeprazolom 40 mg dva puta dnevno. Doziranje treba zatim individualno prilagoditi; liječenje se može nastaviti dok god je klinički indikovano. Na osnovu dostupnih kliničkih podataka, kod većine pacijenata kontrola bolesti se postiže dozom od 80 do 160 mg esomeprazola dnevno.
Pri doziranju esomeprazola iznad 80 mg dnevno, dozu treba podijeliti i primijeniti dva puta dnevno.

Odobreno
ALMBIH
21.7.2026.

Posebne skupine bolesnika

Poremećaj funkcije bubrega
Prilagođavanje doze u liječenju pacijenata sa narušenom funkcijom bubrega nije potrebno. Međutim pacijente sa teškom bubrežnom insuficijencijom, zbog nedostatnog iskustva treba liječiti sa oprezom (vidjeti dio 5.2).
Poremećaj funkcije jetre
Prilagođavanje doze u liječenju pacijenata sa blagom do umjereno narušenom funkcijom jetre nije potrebno. Pacijenti sa teškom jetrenom insuficijencijom ne smiju prekoračiti dozu esomeprazola od maksimalno 20 mg (vidjeti dio 5.2).

Starije osobe
U liječenje starijih pacijenata nije potrebno prilagođavanje doze.

Pedijatrijska populacija

Djeca od 12 i više godina

Gastroezofagealna refluksna bolest (GERB)
- Liječenje erozivnog refluksnog ezofagitisa
  40 mg jednom dnevno tokom 4 sedmice.
  Dodatne 4 sedmice liječenja preporučuju se pacijentima kod kojih ezofagitis nije izliječen ili kod kojih simptomi i dalje postoje.

- Dugotrajno liječenje bolesnika sa izliječenim ezofagitisom kako bi se spriječio povrat bolesti
  20 mg jednom dnevno.

- Simptomatsko liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB)
  20 mg jednom dnevno kod bolesnika koji nemaju ezofagitis. Ako se za 4 sedmice ne postigne kontrola simptoma, bolesnika treba poslati na daljnja ispitivanja. Kad simptomi nestanu, daljnja kontrola simptoma postiže se uzimanjem 20 mg jednom dnevno.

Liječenje duodenalnog ulkusa uzrokovanog s Helicobacter pylori
Prilikom izbora prikladne kombinovane terapije treba uzeti u obzir službene nacionalne, regionalne i lokalne smjernice u vezi bakterijske rezistencije, trajanja liječenja (najčešće 7 dana, ali ponekad i do 14 dana), i prikladne primjene antibakterijskih tvari. Liječenje treba nadzirati ljekar specijalist.

Preporuka za doziranje je:

Težina	Doziranje
30 - 40 kg	Kombinacija sa 2 antibiotika: ESSO 20 mg, amoksicilin 750 mg i klaritromicin 7,5 mg/kg tjelesne težine – sve treba primijeniti zajedno dva puta dnevno tijekom jednog sedmice.
> 40 kg	Kombinacija sa 2 antibiotika: ESSO 20 mg, amoksicilin 1 g i klaritromicin 500 mg – sve treba primijeniti zajedno dva puta dnevno tijekom jednog sedmice.

.

Način primjene
Kapsule treba progutati čitave s tečnošću. Kapsule se ne smiju žvakati ili mrviti.
Za bolesnike koji imaju poteškoća s gutanjem, kapsule se mogu otvoriti, a pelete (zrnca) pomiješati sa pola

Odobreno
ALMBIH
21.7.2026.

čaše negazirane vode. Ne smiju se koristiti druge tečnosti jer se ovojnica može rastvoriti. Miješati dok se pelete rastvore i popiti tečnost s peletama odmah ili u roku od 30 minuta. Isprati čašu s pola čaše vode i popiti. Pelete se ne smiju žvakati ili mrviti.

Za bolesnike koji ne mogu gutati, kapsule se mogu otvoriti, a pelete (zrnca) pomiješati u negaziranoj vodi i dati kroz gastričnu sondu. Važno je da prikladnost odabrane šprice i sonde bude pažljivo ispitana. Upute za pripremu i primjenu pogledati u dijelu 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na aktivnu supstancu, druge supstituisane benzimidazole ili bilo koji pomoćni sastojak lijeka naveden u dijelu 6.1.

Esomeprazol se ne smije primjenjivati istovremeno s nelfinavirom (vidjeti dio 4.5.).

4.4. Specijalna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi

Ako je prisutan bilo koji upozoravajući simptom (npr., značajan nenamjerni gubitak težine, povraćanje koje se ponavlja, teškoće gutanja, hematemeza ili melena), kad se sumnja na gastrični ulkus ili kad ulkus postoji, mora se isključiti malignitet, jer liječenje esomeprazolom može ublažiti simptome i odgoditi dijagnozu.

Dugotrajno liječenje
Pacijenti na dugotrajnom liječenju (posebno oni koji se liječe duže od godinu dana) moraju biti pod redovnim nadzorom.

Liječenje prema potrebi
Pacijente koji lijek koriste prema potrebi treba uputiti da se obrate liječniku ako simptomi koje imaju promijene karakter.

Eradikacija Helicobacter pylori
Kada se esomeprazol propisuje za eradikaciju Helicobacter pylori, neophodno je razmotriti moguće interakcije svih sastavnica tzv. trojne terapije. Klaritromicin je snažan inhibitor CYP3A4, pa se kontraindikacije i interakcije klaritromicina moraju razmotriti kada se trojna terapija propisuje pacijentima koji istovremeno koriste druge lijekove koji se metaboliziraju putem CYP3A4, kao što je na primjer, cisaprid.

Gastrointestinalne infekcije
Liječenje inhibitorima protonske pumpe može dovesti do blago povećanog rizika od gastrointestinalnih infekcija uzročnicima kao što su Salmonella i Campylobacter (vidjeti dio 5.1).

Apsorpcija vitamina B12
Kao i svi lijekovi koji blokiraju lučenje kiseline, esomeprazol može smanjiti apsorpciju vitamina B12 (cijanokobalamina) zbog hipohlorhidrije ili ahlorhidrije. To treba uzeti u obzir kod bolesnika sa smanjenom tjelesnom rezervom ili faktorima rizika za smanjenu apsorpciju vitamina B12 koji su na dugotrajnoj terapiji.

Hipomagnezijemija
Teška hipomagnezijemija prijavljena je kod bolesnika koji su liječeni inhibitorima protonske pumpe, poput esomeprazola najmanje 3 mjeseca, a u većini slučajeva godinu dana. Mogu nastupiti ozbiljne manifestacije hipomagnezijemije, kao što su umor, tetanija, delirij, konvulzije, omaglica i ventrikularna aritmija, no one mogu započeti neprimjetno te ih se može previdjeti. Kod većine bolesnika hipomagnezijemija se poboljšala nakon nadomještanja magnezija i prekida primjene inhibitora protonske pumpe.
Kod bolesnika za koje se očekuje dugotrajno liječenje ili onih koji uz inhibitore protonske pumpe uzimaju digoksin ili lijekove koji mogu izazvati hipomagnezijemiju (npr. diuretike), zdravstveni djelatnici moraju razmotriti određivanje nivoa magnezija prije početka liječenja inhibitorom protonske pumpe i periodički

Odobreno
ALMBIH
21.7.2026.

tokom liječenja.

Rizik od preloma
Inhibitori protonske pumpe, naročito ako se primjenjuju u visokim dozama i dugotrajno (> 1 godine), mogu malo povećati rizik od prijeloma kuka, zapešća i kičme, pretežno kod starijih osoba ili kada su prisutni drugi poznati faktori rizika. Opservacijska ispitivanja ukazuju na to da inhibitori protonske pumpe mogu povećati ukupan rizik od prijeloma za 10-40%. Taj porast može djelomično biti posljedica drugih faktora rizika. Skrb bolesnika s rizikom za osteoporozu mora se odvijati u skladu sa važećim kliničkim smjernicama uz adekvatan unos vitamina D i kalcija.

Subakutni kožni lupus eritematodes (SCLE, engl. subacute cutaneous lupus erythematosus)
Inhibitori protonske pumpe povezani su s vrlo rijetkim slučajevima SCLE-a. Ako nastupe lezije, posebno na suncu izloženim područjima kože, te ako su popraćene artralgijom, bolesnik treba odmah potražiti medicinsku pomoć, a zdravstveni radnik treba razmotriti prekid liječenja lijekom ESSO. Ako se nakon liječenja inhibitorom protonske pumpe javi SCLE, rizik od pojave SCLE-a veći je i tokom liječenja drugim inhibitorom protonske pumpe.

Kombinacija sa drugim lijekovima
Ne preporučuje se istovremena primjena esomeprazola s atazanavirom (vidjeti dio 4.5). Ako se procjeni da je kombinacija atazanavira s inhibitorom protonske pumpe neizbježna, preporučuje se klinički nadzor u kombinaciji s povećanom dozom atazanavira do 400 mg s 100 mg ritonavira, a doza esomeprazola od 20 mg se ne smije prekoračiti.

Esomeprazol je inhibitor CYP2C19. Prilikom započinjanja ili prestanka liječenja s esomeprazolom, treba razmotriti mogućnost interakcija s lijekovima metaboliziranima s CYP2C19. Primijećena je interakcija između klopidogrela i esomeprazola (vidjeti dio 4.5). Klinički značaj ove interakcije je nejasan. Kao mjeru predostrožnosti, treba izbjegavati istodobnu primjenu esomeprazola i klopidogrela.

Kada se esomeprazol pripisuje za liječenje prema potrebi, treba uzeti u obzir posljedice interakcija s drugim lijekovima, zbog koncentracija esomeprazola u plazmi koje variraju. Vidjeti dio 4.5.

Teške kožne reakcije
Ozbiljne kožne reakcije, neke od njih i sa smrtnim ishodom, uključujući eritema multiforme (EM), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i lijekom uzrokovan osip s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), povezane s primjenom esomeprazola, prijavljene su vrlo rijetko.

Bolesnike treba upozoriti na znakove i simptome ozbiljne kožne reakcije (EM/SJS/TEN/DRESS) te ih uputiti da na pojavu indikativnih znakova ili simptoma odmah potraže ljekarsku pomoć.

Kod pojave znakova i simptoma teške kožne reakcije primjenu esomeprazola treba hitno prekinuti i započeti s dodatnim medicinskim praćenjem, prema potrebi.

Esomeprazol se ne smije ponovo primijeniti kod bolesnika kod kojih je zabilježen EM/SJS/TEN/DRESS.

Saharoza
ESSO kapsule sadrže saharozu te stoga bolesnici sa rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, glukoza-galaktoza malapsorpcijom ili saharoza-izomaltaza insuficijencijom ne smiju uzimati ovaj lijek. Takođe Esso kapsule sadrže manitol koji može imati blago laksativno djelovanje.

Interferencija s laboratorijskim testovima
Povišen nivo hromogranina A (CgA) može interferirati s pretragama za neuroendokrine tumore. Da bi izbjegli ovu interferenciju, liječenje esomeprazolom treba prekinuti najmanje 5 dana prije mjerenja CgA (vidjeti dio 5.1). Ako se nivoi CgA i gastrina ne vrate unutar referentnih vrijednosti nakon početnog mjerenja, mjerenje treba ponoviti 14 dana nakon prekida liječenja inhibitorom protonske pumpe.

Odobreno
ALMBIH
21.7.2026.

4.5. Interakcija sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcije

Djelovanja esomeprazola na farmakokinetiku drugih lijekova

Inhibitori proteaze

Zabilježena je interakcija omeprazola s nekim inhibitorima proteaze. Klinički značaj i mehanizmi ovih prijavljenih interakcija nisu poznati. Povećana želučana kiselost tokom liječenja omeprazolom može uticati na apsorpciju inhibitora proteaze. Drugi mogući mehanizmi interakcije su putem inhibicije CYP2C19. Za atazanavir i nelfinavir, zabilježene su smanjene serumske razine prilikom istovremene primjene s omeprazolom, stoga se istovremena primjena ne preporučuje.
Istovremena primjena omeprazola (40 mg jednom dnevno) s atazanavirom 300 mg/ritonavirom 100 mg kod zdravih dobrovoljaca rezultovala je značajnim smanjenjem izloženosti atazanaviru (približno 75% sniženje površine ispod krivulje AUC (*Area Under the Curve*), maksimalne koncentracije Cmax, i minimalne koncentracije Cmin). Povećanje doze atazanavira na 400 mg nije kompenzovalo djelovanje omeprazola na izloženost atazanaviru.
Istovremena primjena omeprazola (20 mg jednom dnevno) sa atazanavirom 400mg/ritonavirom 100 mg kod zdravih dobrovoljaca rezultovala je smanjenjem izloženosti atazanaviru od otprilike 30% u poređenju sa izlaganjem pri primjeni atazanavira 300 mg/ritonavira 100 mg jednom dnevno bez omeprazola 20 mg jednom dnevno. Istovremena primjena omeprazola (40 mg jednom dnevno) rezultirala je smanjenjem srednjih AUC, Cmax i Cmin nelfinavira za 36-39%, a za farmakološki aktivni metabolit M8 za 75-92%. Zbog sličnih farmakodinamičkih efekata i farmakokinetičkih svojstava omeprazola i esomeprazola, istovremena primjena esomeprazola i atazanavira se ne preporučuje (vidjeti dio 4.4), a istovremena primjena esomeprazola i nelfinavira je kontraindikovana (vidjeti dio 4.3).

Za sakvinavir (istovremeno s ritonavirom), zabilježen je povišen nivo u serumu (80-100%) prilikom istovremene primjene s omeprazolom (40 mg jednom dnevno). Liječenje s omeprazolom 20 mg jednom dnevno nije imalo uticaj na izloženost darunaviru (istovremeno s ritonavirom) i amprenaviru (istovremeno s ritonavirom). Liječenje esomeprazolom 20 mg jednom dnevno nije imalo uticaj na izloženost amprenaviru (istovremeno s ritonavirom ili bez ritonavira). Liječenje s esomeprazolom 40 mg jednom dnevno nije imalo uticaj na izloženost lopinaviru (istovremeno s ritonavirom).

Metotreksat
Pri istovremenoj primjeni sa PPI zabilježene su povećane vrijednosti metotreksata kod nekih bolesnika. U slučaju primjene velikih doza metotreksata potrebno je razmotriti mogućnost privremenog prekida liječenja esomeprazola.

Takrolimus
Prijavljeno je da istovremena primjena esomeprazola povećava nivoetakrolimusa u serumu. Potrebno je sprovoditi pojačano praćenje koncentracije takrolimusa i bubrežne funkcije (klirens kreatinina) i ako je potrebno, prilagoditi doziranje takrolimusa.

Lijekovi čija apsorpcija ovisi o pH vrijednosti
Smanjena kiselost u želucu tokom liječenja esomeprazolom i drugim inhibitorima protonske pumpe može povećati ili smanjiti apsorpciju lijekova, ako na mehanizam apsorpcije utiče želučana kiselina. Kao i pri upotrebi drugih lijekova koji smanjuju želučanu kiselost, apsorpcija lijekova poput ketokonazola, itrakonazola i erlotiniba može smanjiti tokom liječenja esomeprazolom, a apsorpcija digoksina povećati tokom liječenja esomeprazolom. Istovremena primjena omeprazola (20 mg dnevno) i digoksina kod zdravih ispitanika povećala je bioraspoloživost digoksina za 10% (do 30% u 2 od 10 ispitanika). Toksičnost digoksina je rijetko zabilježena. Međutim, potreban je oprez pri primjeni visokih doza esomeprazola kod starijih bolesnika. U tom slučaju potrebno je provesti terapijsko praćenje koncentracije lijeka digoksina.

Odobreno
ALMBIH
21.7.2026.

Lijekovi koji se metaboliziraju putem CYP2C19
Esomeprazol inhibira CYP2C19, glavni enzim metabolizma esomeprazola. Zbog toga, kod primjene esomeprazola u kombinaciji s lijekovima koji se metaboliziraju putem CYP2C19, kao što su diazepam, citalopram, imipramin, klomipramin, fenitoin i sl., koncentracija tih lijekova u plazmi se može povećati, te može biti potrebno smanjenje doze. To se posebno treba uzeti u obzir kod propisivanja primjene esomeprazola po potrebi.

Diazepam

Istovremena primjena 30 mg esomeprazola dovodi do 45 % smanjenja klirensa CYP2C19 supstrata diazepama.

Fenitoin
Istovremena primjena 40 mg peroralnog esomeprazola dovodi do 13 % povećanja najnižeg nivoa fenitoina u plazmi pacijenta s epilepsijom. Prilikom uvođenja ili prekida primjene esomeprazola preporučuje se nadzor koncentracije fenitoina u plazmi.

Vorikonazol
Omeprazol (40 mg jednom dnevno) povećava maksimalnu koncentraciju (Cmax) i površinu ispod krivulje (AUC) za vrijeme intervala doziranja u ravnotežnom stanju (AUCτ) vorikonazola (supstrat CYP2C19) za 15%, odnosno 41%.

Cilostazol
Omeprazol, poput esomeprazola, djeluje kao inhibitor CYP2C19. Omeprazol primijenjen u dozama od 40 mg zdravim dobrovoljacima u ukrštenom ispitivanju povećao je Cmax i AUC cilostazola za 18% odnosno 26%, a Cmax i AUC jednog od njegovih aktivnih metabolita za 29% odnosno 69%.

Cisaprid
Kod zdravih dobrovoljaca je istovremena primjena 40 mg esomeprazola dovela do 32% povećanja površine ispod krivulje plazmatska koncentacije-vrijeme (AUC) i 31% produženja poluvremena eliminacije (t½), ali ne i značajnog porasta vršne koncentracije cisaprida u plazmi. Neznatno produženi QT interval primjećen nakon primjene samog cisaprida, nije se više produživao kada se cisaprid davao u kombinaciji s esomperazolom (vidjeti dio 4.4).

Varfarin
Istovremena primjena 40 mg esomeprazola kod pacijenata koji se liječe varfarinom, pokazala je tokom kliničkog ispitivanja da se vrijeme koagulacije kretalo u prihvatljivim okvirima. Međutim, nakon stavljanja lijeka u promet, prijavljeno je nekoliko izoliranih slučajeva klinički značajnog povišenja INR tokom istovremenog liječenja.
Preporučuje se pažljivo praćenje na početku i kod prekida istovremene primjene esomeprazola tokom liječenja s varfarinom ili drugim derivatima kumarina.

Klopidogrel
Rezultati ispitivanja sa zdravim dobrovoljcima pokazali su da postoji farmakokinetičko farmakodinamička (PK/PD) interakcija između klopidogrela (udarna doza od 300 mg/ doza održavanja od 75 mg/dan) i esomeprazola (40 mg na dan, peroralno) koja rezultira smanjenjem izloženosti aktivnom metabolitu klopidogrela za prosječno 40% te smanjenjem maksimalne inhibicije (ADP-om inducirane) agregacije trombocita za prosječno 14%.

Kada se klopidogrel primjenjivao zajedno s fiksnom kombinacijom 20 mg esomeprazola i 81 mg acetilsalicilatne kiseline (ASK) u ispitivanju sa zdravim dobrovoljcima, zabilježeno je smanjenje izloženosti aktivnom metabolitu klopidogrela za prosječno 40% u usporedbi s primjenom samo klopidogrela. Međutim, maksimalni nivoi inhibicije (ADP-om inducirane) agregacije trombocita kod tih ispitanika bile su jednake u grupama koje su primale klopidogrel i klopidogrel + kombinovani lijek (esomeprazol + ASK).

Odobreno
ALMBIH
21.7.2026.

Nekonzistentni podaci o kliničkim implikacijama ove PK/PD interakcije esomeprazola u smislu velikih kardiovaskularnih događaja prijavljivani su i u opservacijskim i u kliničkim ispitivanjima. Kao mjera opreza, treba izbjegavati istodobnu primjenu klopidogrela.

Ispitani lijekovi koji nemaju klinički značajnu interakciju
Amoksicilin i kinidin
Esomeprazol nije imao klinički relevantnih djelovanja na farmakokinetiku amoksicilina ili kinidina.

Naproksen ili rofekoksib
Rezultati kratkoročnih ispitivanja istovremene primjene esomeprazola i naproksena ili rofekoksiba nisu pružili dokaze o bilo kakvoj klinički relevantnoj farmakokinetičkoj interakciji.

Djelovanja drugih lijekova na farmakokinetiku esomeprazola

Lijekovi koji inhibiraju CYP2C19 i/ili CYP3A4
Esomeprazol se metabolizuje pomoću CYP2C19 i CYP3A4. Istovremena primjena esomeprazola i inhibitora CYP3A4, klaritromicina (500 mg dva puta dnevno), rezultira udvostručenjem izloženosti (AUC) esomeprazolu. Istovremena primjena esomeprazola i kombinovanog inhibitora CYP2C19 i CYP3A4, može rezultirati još većoj izloženosti omeprazolu, nego što je dvostruko povećanje. Vorikonazol, koji je inhibitor CYP2C19 i CYP3A4 povećava AUCτ omeprazola za 280%. Prilagodba doze esomeprazola nije uvijek potrebna ni u jednoj od ovih situacija. Ipak, prilagodbu doze treba razmotriti u pacijenata s teškim oštećenjem jetre, te ako je potrebna dugotrajna primjena lijeka.

Lijekovi koji indukuju CYP2C19 i/ili CYP3A4
Lijekovi za koje je poznato da indukuju CYP2C19 ili CYP3A4 ili oba (kao što su rifampicin i gospina trava) mogu dovesti do smanjenog nivoa serumskog esomeprazola tako što povećavaju metabolizam esomeprazola.

Pedijatrijska populacija
Ispitivanja interakcija lijekova samo su se provodila kod odrasle populacije.

4.6. Upotreba u trudnoći i za vrijeme laktacije

Trudnoća
Klinički podaci o izloženosti esomeprazolu tokom trudnoće su nedostatni. Racemična smjesa omeprazola na većem broju trudnica tokom epidemioloških ispitivanja nije uzrokovala malformativne ili fetotoksične učinke. Ispitivanja esomeprazola na životinjama ne ukazuju na direktne niti indirektne štetna efekte u odnosu na embrionalni/fetalni razvoj. Ispitivanja racemične mješavine na životinjama ne ukazuju ni izravno ni neizravno na štetne učinke na trudnoću, porod ili postnatalni razvoj. Oprez je ipak potreban kad se ESSO propisuje trudnicama.

Ograničen broj podataka o trudnicama (između 300-1000 ishoda trudnoća) ne ukazuju na malformativnu ili feto/neonatalnu toksičnost esomeprazola.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na direktne ili indirektne štetne učinke obzirom na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3.).

Dojenje
Esomeprazol je lijek koji se ne smije koristiti tokom dojenja, zbog toga što nije poznato da li se izlučuje u majčino mlijeko. Ne postoji dovoljno podataka o učincima esomeprazola kod novorođenčadi/djece.

Plodnost
Ispitivanja na životinjama sa racemičnom mješavinom omeprazola, koji se oralno primjenjivao, nisu

Odobreno
ALMBIH
21.7.2026.

pokazala štetne učinke na plodnost.

4.7. Uticaj na psihofizičku sposobnost

Esomeprazol ima minorni uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja sa mašinama. Neželjena dejstva kao što su ošamućenost (manje često) i zamagljen vid (rijetko) su prijavljena (pogledati dio 4.8). Ako se pacijentu javi navedeno, potrebno je izbjegavati vožnju ili rukovanje sa mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Sažetak siguronosnog profila

Glavobolja, bol u trbuhu, dijareja i mučnina su među onim neželjenim djelovanjima koja su se najčešće prijavljivala u kliničkim ispitivanjima (i takođe iz postmarketinške primjene). Takođe, siguronosi profil je sličan za različite formulacije, indikacije, starosne grupe i populacije pacijenata. Za nijednu nuspojavu nije utvrđena povezanost s dozom.

Tablični prikaz nuspojava

Unutar svake pojedine klase organskog sistema, nuspojave su klasifikovane prema čestalosti: Vrlo česte (≥1/10); Česte (≥1/100 i <1/10); Manje česte (≥1/1000 i <1/100); Rijetke (≥1/10000 i <1/1000); Vrlo rijetke (<1/10000), nije poznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Organski sistem	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Rijetko	leukopenija, trombocitopenija
	Vrlo rijetko	agranulocitoza, pancitopenija
Poremećaji imunološkog sistema	Rijetko	hipersenzitivne reakcije, npr. groznica, angioedem i anafilaktičke reakcije i/ili šok.
Poremećaji metabolizma i prehrane	Manje često	periferni edem
	Rijetko	hiponatremija
	Nepoznato	hipomagnezijemija (vidjeti dio 4.4); teška hipomagnezijemija može korelirati s hipokalcijemijom. Hipomagnezijemija može također biti povezana s hipokalijemijom.
Psihijatrijski poremećaji	Manje često	nesanica
	Rijetko	agitacija, konfuzija, depresija
	Vrlo rijetko	agresija, halucinacije
Poremećaji nervnog sistema	Često	glavobolja
	Manje često	omaglica, parestezija, somnolencija
	Rijetko	smetnje okusa
Poremećaji oka	Rijetko	zamućenje vida
Poremećaji uha i labirinta	Manje često	vertigo
Poremećaji dišnog sistema, prsišta i sredoprsja	Rijetko	Bronhospazam
Poremećaji probavnog sistema	Često	bol u abdomenu, zatvor, proljev, nadutost, mučnina i/ili povraćanje, polipi fundusnih žlijezda želuca (dobroćudni)
	Manje često	suha usta

Odobreno
ALMBIH
21.7.2026.

	Rijetko	stomatitis, gastrointestinalna kandidijaza
	Nepoznato	mikroskopski kolitis
Poremećaji jetre i žuči	Manje često	povećanje jetrenih enzima
	Rijetko	hepatitis sa ili bez žutice
	Vrlo rijetko	zatajenje jetre, encefalopatija u pacijenata s već postojećom bolesti jetre
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Manje često	dermatitis, pruritus, osip, urtikarija
	Rijetko	alopecija, fotosenzitivnost
	Vrlo rijetko	eritema multiforme, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza (TEN), lijekom uzrokovan osip s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)
	Nepoznato	subakutni kožni eritemski lupus (vidi poglavlje 4.4).
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Manje često	prijelom kuka, zapešća ili kralješnice (vidjeti dio 4.4)
	Rijetko	artralgija, mialgija
	Vrlo rijetko	slabost mišića
Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema	Vrlo rijetko	intersticijski nefritis, kod nekih bolesnika istovremeno je prijavljeno zatajenje bubrega.
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki	Vrlo rijetko	Ginekomastija
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Rijetko	slabost, pojačano znojenje

<u>Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka</u>
Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.
Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:
• putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
• putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba
Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka,ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Iskustvo s namjernim predoziranjem do sada je vrlo ograničeno. Uzimanje doze od 280 mg je dovela do pojave gastrointestinalnih smetnji i slabosti. Jednokratne doze od 80 mg esomeprazola nisu imale štetnih posljedica. Nije poznat specifični antidot.
Esomeprazol se ekstenzivno veže na proteine u plazmi i zbog toga se ne može odstraniti dijalizom. Kao i u svakom drugom slučaju predoziranja, liječenje mora biti simptomatsko i moraju se primjeniti opšte suportivne mjere.

Odobreno
ALMBIH
21.7.2026.

5. FARMAKOLOŠKE OSOBINE

5.1. Farmakodinamičke osobine

Farmakoterapeutska grupa: lijekovi za poremećaje kiselosti, inhibitori protonske pumpe.
ATC: A02BC05

Esomeprazol je S-izomer omeprazola, koji smanjuje lučenje želučane kiseline specifično ciljanim mehanizmom djelovanja. On je specifični inhibitor kiselinske pumpe u parijetalnim ćelijama. Oba izomera omeprazola, R-izomer i S-izomer, imaju sličnu farmakodinamičku aktivnost.

Mehanizam djelovanja
Esomeprazol je slaba baza, te se koncentriše i konvertuje u aktivni oblik u vrlo kiseloj sredini sekretornih kanalića parijetalnih stanica, gdje inhibira enzim H+K+-ATP-azu - kiselinsku pumpu, te inhibira oboje, i bazalno i stimulisano lučenje kiseline.

Farmakodinamički učinci
Poslije peroralne primjene esomeprazola od 20 mg ili 40 mg, djelovanje počinje za jedan sat.
Posle ponovljene primjene 20 mg esomeprazola jednom dnevno tokom 5 dana, srednje vršne vrijednosti izlučivanja kiseline nakon pentagastrične stimulacije smanjile su se za 90%. Mjerenje je izvršeno peti dan, 6-7 sati nakon primjene doze.

Nakon 5 dana peroralne primjene doze od 20 mg ili 40 mg esomeprazola, pH unutar želuca se zadržao na nivou višem od 4, prosječno između 13 i 17 sati, odnosno više od 24 sata kod pacijenata sa simptomima GERB-a. Udio pacijenata kojima se, uz esomeprazol od 20 mg, pH unutar želuca zadržao iznad 4 barem 8, 12, odnosno 16 sati, iznosio je 76%, 54% odnosno 24%. Odgovarajuće vrijednosti za esomeprazol 40 mg su bile 97%, 92%, odnosno 56%.
Kad se koristio AUC kao surogatni pokazatelj koncentracije u plazmi, pokazalo se da postoji veza između inhibicije izlučivanja kiseline i izloženosti lijeku.

Do zaliječenja refluksnog ezofagitisa s esomeprazolom 40 mg dolazi nakon 4 sedmice u približno 78% pacijenata, a nakon 8 sedmica kod 93% pacijenata.

Liječenje esomeprazolom 20 mg u toku jedne sedmice dva puta dnevno i odgovarajućim antibioticima dovelo je do uspješne eradikacije H. pylori kod približno 90% pacijenata.
Nakon eradikacijskog liječenja u trajanju od jedne sedmice nema potrebe za daljnjom monoterapijom antisekretornim lijekovima radi djelotvornog zaliječenja ulkusa i uklanjanja simptoma u slučajevima nekomplikovanog ulkusa na dvanaesniku.

U randomizovanom, dvostruko slijepom, placebom kontrolisanom kliničkom ispitivanju, bolesnici s endoskopski potvrđenim peptičkim ulkusom karakterisanim kao Forrest Ia, Ib, IIa ili IIb (9%, 43%, 38% i 10%) su bili randomizovani u grupe koje su primale esomeprazol otopinu za infuziju (n=375) ili placebo (n=389). Nakon endoskopske hemostaze, bolesnici su primili ili 80 mg esomeprazola u obliku intravenske infuzije tijekom 30 minuta, nakon čega je primijenjena kontinuirana infuzija od 8 mg/h tijekom 72 sata ili placebo tokom 72 sata. Nakon početnog razdoblja od 72 sata, svi bolesnici su za smanjenje lučenja kiseline primali 40 mg esomeprazola oralno tokom 27 dana. Ponovno krvarenje unutar 3 dana se javilo kod 5,9% bolesnika u grupi koja je primala esomeprazol u usporedbi s 10,3% bolesnika u grupi koja je primala placebo. U periodu od 30 dana nakon liječenja, ponovno krvarenje u skupini koja je primala esomeprazol se javilo u 7,7% bolesnika, a u skupini koja je primala placebo u 13,6% bolesnika.

Tokom liječenja antisekretornim lijekovima, kao odgovor na smanjeno izlučivanje kiseline, rastu vrijednosti serumskog gastrina. Kromogranin A (CgA) također se povećava zbog smanjene želučane kiselosti. Povećane vrijednosti hromogranina A (CgA) mogu uticati na pretrage za neuroendokrine tumore. Literaturni podaci navode da liječenje inhibitorima protonske pumpe treba obustaviti između 5 dana i 2

Odobreno
ALMBIH
21.7.2026.

sedmice prije mjerenja CgA. Time se omogućuje da se razine CgA koje mogu biti lažno povišene nakon liječenja inhibitorom protonske pumpe vrate unutar referentnih vrijednosti.

Povećani broj ECL (engl. enterochromaffin-like) stanica, što je možda povezano s povećanim vrijednostima serumskog gastrina, primijećen je i kod djece i kod odraslih tokom dugotrajnog liječenja esomeprazolom. Smatra se da ti nalazi nemaju nikakvog kliničkog značaja.

Tokom dugotrajnog liječenja antisekretornim lijekovima primijećena je nešto povećana učestalost pojave gastričnih glandularnih cista. Te su promjene fiziološka posljedica izrazite inhibicije lučenja kiseline, dobroćudne su i reverzibilne naravi.
Smanjena želučana kiselost bilo kojeg uzroka, uključujući inhibitore protonske pumpe, povećava broj bakterija koje su inače normalno prisutne u probavnom traktu. Liječenje inhibitorima protonske pumpe može dovesti do nešto povećanog rizika od gastrointestinalnih infekcija uzročnicima kao što su Salmonella i Campilobacter , te kod hospitalizovanih pacijenata sa Clostridium difficile.

Klinička djelotvornost
U dvije studije s ranitidinom kao aktivnim usporednim lijekom, esomeprazol je pokazao veću djelotvornost u cijeljenju želučanog ulkusa u pacijenata koji su uzimali NSAR, uključujući selektivne NSAR za COX-2.

U dvije studije s placebom kao usporednim studijskim pripravkom, esomeprazol je pokazao veću djelotvornost u prevenciji ulkusa želuca i dvanaesnika u pacijenata koji su uzimali NSAR (bolesnici > 60 godina i/ili pacijenti koji su već imali ulkus), uključujući selektivne NSAR za COX-2.

Pedijatrijska populacija
U ispitivanju pedijatrijskih pacijenata s GERB-om (<1 do 17 godina starosti) koji su primali dugotrajnu terapiju PPI, 61% djece razvilo je minorne stepene hiperplazije ECL ćelija bez poznatog kliničkog značaja, a nije bilo razvoja atrofičnog gastritisa ili karcinoidnih tumora.

5.2. Farmakokinetičke osobine

Apsorpcija
Esomeprazol je acidolabilan i primjenjuje se peroralno kao gastrorezistentna formulacija.
In vivo konverzija u R-izomer je zanemariva. Apsorpcija esomeprazola je brza, pri čemu se vršne koncentracije u plazmi postižu približno 1-2 sata nakon primjene. Apsolutna bioraspoloživost iznosi 64% nakon jednokratne doze od 40 mg i povećava se na 89% nakon opetovane primjene jednom dnevno.
Za esomeprazol od 20 mg te su vrijednosti 50%, odnosno 68%.
Konzumiranje hrane usporava i smanjuje apsorpciju esomeprazola, iako značajnije ne utiče na učinak esomeprazola na intragastričnu kiselost.

Distribucija
Prividni volumen distribucije u stanju dinamičke ravnoteže iznosi kod zdravih dobrovoljaca približno oko 0,22 l/kg tjelesne težine. Esomeprazol se 97% veže na proteine u plazmi.

Biotransformacija
Esomeprazol se u potpunosti metabolizira pomoću sistema citohroma P450 (CYP). Metabolizam esomeprazola najvećim dijelom ovisi o polimorfnom CYP2C19, koji uzrokuje stvaranje hidroksi i desmetil metabolita esomeprazola. Preostali dio ovisi o drugoj specifičnoj izoformi, CYP3A4, koja uzrokuje stvaranje esomeprazol sulfona, glavnog metabolita u plazmi.

Eliminacija
Dolje navedeni pokazatelji odnose se uglavnom na farmakokinetiku u pojedinaca s funkcionalnim enzimom CYP2C19, brzih metabolizatora.

Ukupni klirens u plazmi iznosi oko 17 l/h nakon jednokratne doze te oko 9 l/h nakon opetovane primjene. Poluvrijeme izlučivanja iz plazme iznosi oko 1,3 sata nakon ponovljenog uzimanja jednom na dan.

Odobreno
ALMBIH
21.7.2026.

Esomeprazol se u potpunosti eliminira iz plazme između doza i ne pokazuje tendenciju akumuliranja tokom primjene jednom dnevno.

Glavni metaboliti esomeprazola nemaju učinka na izlučivanje želučane kiseline. Gotovo 80 % peroralne doze esomeprazola izlučuje se urinom u obliku metabolita, a ostatak se izlučuje u fecesu. Manje od 1% ishodišnog lijeka nalazi se u urinu.

Linearnost/nelinearnost
Farmakokinetika esomeprazola je ispitivana u dozama do 40 mg dva puta dnevno. Područje ispod krivulje plazmatska koncentracija-vrijeme povećava se s ponovljenom primjenom esomeprazola. To povećanje ovisi o dozi i rezultuje povećanjem AUC većim od onog proporcionalnog dozi nakon ponovljene primjene. Ova ovisnost o vremenu i dozi je rezultat smanjenja metabolizma prvog prolaska i sistemskog klirensa vjerovatno uzrokovanog inhibicijom CYP2C19 enzima esomeprazolom i/ili njegovim sulfonskim metabolitom.

Posebne skupine bolesnika

Slabi metabolizatori
Približno 2,9±1,5% populacije ima funkcionalni manjak enzima CYP2C19 i nazivaju se osoba-ma sa sporim metabolizmom. U tih se osoba metabolizam esomeprazola vjerovatno uglavnom katalizira pomoću CYP3A4. Nakon opetovane peroralne primjene 40 mg esomeprazola jednom na dan, srednje vrijednosti ukupne izloženosti lijeku bile su gotovo 100% veće kod osoba sa sporim metabolizmom nego kod pojedinaca s funkcionalnim enzimom CYP2C19 (osobe s ekstenzivnim metabolizmom). Srednje vršne vrijednosti koncentracije u plazmi bile su povećane za 60%. Ti nalazi nemaju uticaja na doziranje esomeprazola.

Polna pripadnost
Nakon pojedinačne peroralne doze od 40 mg esomeprazola, srednje vrijednosti površine ispod krive ovisnosti koncentracije u plazmi o vremenu približno su za 30% veće kod žena nego kod muškaraca. Spolne razlike nisu se očitovale nakon opetovane primjene jednom na dan. Ti nalazi nemaju uticaja na doziranje esomeprazola.

Oštećenje funkcije jetre
Metabolizam esomeprazola može biti narušen kod pacijenata s blagim do umjerenim poremećajem jetrene funkcije. Brzina metabolizma smanjuje se kod pacijenata s teškim poremećajem jetrene funkcije što dovodi do udvostručenja površine ispod krive plazmatska koncentracija-vrijeme za esomeprazol. Stoga se maksimalna doza od 20 mg ne smije prekoračiti kod pacjenata s teškom disfunkcijom jetre. Esomeprazol i njegovi glavni metaboliti ne pokazuju tendenciju akumulisanja prilikom doziranja jednom na dan.

Oštećenje funkcije bubrega
Nisu provođena istraživanja kod pacijenata sa smanjenom funkcijom bubrega. Kako se bubrezima izlučuju metaboliti esomeprazola, ali ne i esomeprazol, ne očekuje se promjena u metabolizmu esomeprazola u pacijenta s narušenom funkcijom bubrega.

Stariji bolesnici
Metabolizam esomeprazola nije bitno drugačiji kod starijih pacijenata (u dobi od 71-80 godina).

Pedijatrijska populacija
Adolescenti (12 – 18 godina)
Ponavljanom primjenom esomeprazola kod adolescenata u dozi od 20 mg i 40 mg postiže se kao i kod odraslih slična ukupna izloženost lijeku (AUC) i maksimalna koncentracija lijeka u plazmi (Cmax) za obje doze esomeprazola.

5.3. Nekliničke studije o bezbjednosti lijeka

Odobreno
ALMBIH
21.7.2026.

Neklinički podaci nisu otkrili posebnu opasnost za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenog učinka, reproduktivne toksičnosti i razvoja. Nuspojave koje nisu zapažene u kliničkim ispitivanjima, ali su primijećene kod životinja kod razina izloženosti sličnih onima u kliničkim ispitivanjima i sa mogućim značajem za kliničku upotrebu su sljedeće: Na štakorima se ispitivala karcinogenost s racemičnom mješavinom i rezultati su pokazali hiperplaziju i karcinoide želučanih ECL (enterochromaffin- like) stanica. Ta su gastrična djelovanja na štakorima bila rezultat održane, izrazite hipergastrinemije, sekundarne pojave smanjenog stvaranja želučane kiseline i primijećeni su nakon dugotrajne primjene inhibitora izlučivanja želučane kiseline.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Pomoćne supstance (jezgra kapsule):
- šećerne sfere (saharoza, skrob, povidon)
- hipromeloza (HPMC E5)
- polisorbat 80
- natrijum hidroksid
- makrogol (polietilen glikol) 6000
- talk
- titanijum dioksid (E171)
- kopolimer metakrilne kiseline/etil akrilata 1:1, 30-procentna disperzija,
- trietil citrat
- titanijum dioksid.

Omotač: tvrda želatinozna kapsula.

6.2. Inkopatibilnosti
Nema poznatih inkopatibilnosti.

6.3. Rok upotrebe
Rok upotrebe 3 godine.

6.4. Specijalni zahtjevi čuvanja lijeka
ESSO kapsule čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju, izvan dohvata djece! Ne postoje specijalni zahtjevi čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Kartonska kutija lijeka sa 14 (2x7) kapsula od 20 mg esomeprazola u Alu/Alu blister pakovanju.
Kartonska kutija lijeka sa 28 /4x7) kapsula od 20 mg esomeprazola u Alu/Alu blister pakovanju.
Kartonska kutija lijeka sa 14 (2x7)kapsula od 40 mg esomeprazola u Alu/Alu blister pakovanju.
Kartonska kutija lijeka sa 28 (4x7)kapsula od 40 mg esomeprazola u Alu/Alu blister pakovanju.

6.6. Specijalna upozorenja za odlaganje neupotrijebljenih lijekova ili otpadnih materija dobijenih iz lijekova
Postupak sa neupotrijebljenim lijekovima i otpadnim materijama dobijenih iz ovih lijekova vrši se prema propisima za rukovanje i odlaganje farmaceutskog otpada.

<u>Primjena putem želučane sonde</u>

1. Kapsulu otvorite i istresite pelete (zrnca) u odgovarajuću špricu koju napunite s približno 25 ml vode i približno 5 ml zraka.
   Za neke je sonde potrebna disperzije u 50 ml vode kako bi se spriječilo da pelete začepe sondu.
2. Špricu odmah protresite.

Odobreno
ALMBIH
21.7.2026.

3. Špricu držite okrenutu vrhom prema gore i provjerite da se vršak nije začepio.
4. Pripojite špricu u gore opisanom položaju sondi.
5. Protresite špricu i okrenite je vrhom prema dole. Odmah injicirajte u sondu 5-10 ml. Nakon injiciranja okrenite špricu i protresite je (šprica se mora držati s vrhom okrenutim prema gore kako se ne bi začepila).
6. Okrenite vrh šprice prema dole i odmah zatim injicirajte u sondu dodatnih 5-10 ml. Ponavljajte postupak sve dok se šprica ne isprazni.
7. Napunite špricu s 25 ml vode i 5 ml zraka i ponovite postupak opisan pod br. 5 ako je potrebno isprati ostatke pripravka u šprici.
   Za neke sonde je potrebno 50 ml vode.

6.7. Režim izdavanja
Lijek se izdaje uz ljekarski recept

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)
ZADA Pharmaceuticals d.o.o., Bistarac Donji bb, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet)
ZADA Pharmaceuticals d.o.o., Bistarac Donji bb, Lukavac, Bosna i Hercegovina.

NOSILAC ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
ZADA Pharmaceuticals d.o.o., Bistarac Donji bb , Lukavac, Bosna i Hercegovina.

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET:
Esso 14x20 mg: 04-07.3-2-10023/21od 12.04.2023.
Esso 28x20 mg: 04-07.3-2-10024/21od 12.04.2023.
Esso 14x40 mg: 04-07.3-2-10025/21od 12.04.2023.
Esso 28x40 mg: 04-07.3-2-10026/21od 12.04.2023.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE TEKSTA:
21.07.2026.godine

Odobreno
ALMBIH
21.7.2026.