

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Esozoll 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly**

esomeprazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Esozoll a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Esozoll
3. Ako užívať Esozoll
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Esozoll
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Esozoll a na čo sa používa**

Esozoll obsahuje liečivo esomeprazol. Toto liečivo patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibitory protónovej pumpy“. Pôsobí tak, že znižuje množstvo kyseliny, ktorú tvorí váš žalúdok.

Tento liek sa používa u dospelých na krátkodobú liečbu refluxných príznakov (napríklad pálenie záhy a regurgitácia žalúdočnej kyseliny).

Reflux je návrat kyseliny zo žalúdka do pažeráka, ktorý môže spôsobiť zápal alebo bolesť. Toto vám môže spôsobiť príznaky ako je pocit bolesti na hrudi stúpajúci až ku krku (pálenie záhy) a kyslú chuť v ústach (regurgitácia kyseliny).

Môžete pocítiť úľavu od príznakov refluxu a pálenia záhy už po prvom dni užívania tohto lieku, to neznamená, že prináša okamžitú úľavu. Možno bude potrebné, aby ste užívali kapsuly 2 - 3 dni po sebe, aby ste sa začali cítiť lepšie. Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Esozoll**

##### **Neužívajte Esozoll**

- ak ste alergický na esomeprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na iné lieky zo skupiny inhibítorov protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol),
- ak užívate liek s obsahom nelfinaviru (používaný na liečbu HIV infekcie),
- ak sa u vás niekedy po užití Esozollu alebo iných podobných liekov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vrede v ústach.

Neužívajte tento liek, keď sa vás niečo z vyššie uvedeného týka. Ak si nie ste niečím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Esozoll, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste mali žalúdočný vred alebo podstúpili operáciu žalúdka,
- ste nepretržite liečení na reflux alebo pálenie záhy 4 a viac týždňov,
- máte žltacku (zožltnutie kože alebo očí) alebo závažné problémy s pečeňou,
- máte závažné problémy s obličkami,
- ste starší ako 55 rokov a máte nové alebo nedávno zmenené refluxné príznaky alebo každý deň užívate lieky bez lekárskeho predpisu na liečbu poruchy trávenia alebo pálenia záhy,
- ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným ako je Esozoll, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu. V súvislosti s liečbou Esozollom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). Ak spozorujete niektorý z príznakov súvisiaci s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4, prestaňte užívať Esozoll a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Povedzte okamžite svojmu lekárovi ak sa u vás pred užívaním tohto lieku alebo počas jeho užívania objavia nasledovné príznaky, môžu byť prejavom iného závažnejšieho ochorenia:

- bez zjavného dôvodu chudnete,
- máte problémy s prehĺtaním alebo bolesť pri prehĺtaní,
- máte bolesť žalúdka alebo prejavy poruchy trávenia ako sú nevoľnosť, pocit plnosti, nadúvanie najmä po jedle,
- začnete vracať jedlo alebo krv, ktorá vo zvratkoch môže vyzerat' ako zrnká čiernej kávy,
- máte čiernu stolicu (krvou zafarbená stolica),
- máte závažnú alebo pretrvávajúcu hnačku; ezomeprazol sa spája s malým zvýšením rizika infekčnej hnačky.
- ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné ukončiť liečbu Esozollom. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.

Ak pocítite bolesť na hrudi s pocitom točenia hlavy, potením, závratom alebo bolesť v pleci s dýchavičnosťou, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Toto môžu byť prejavy závažného stavu vášho srdca.

Pred užitím tohto lieku povedzte svojmu lekárovi, ak:

- máte podstúpiť endoskopiю alebo dychový test na močovinu.
- máte podstúpiť špecifický krvný test (chromogranín A).

Ak sa vás čokoľvek z vyššie uvedeného týka (alebo si nie ste istý) ihneď to oznámte svojmu lekárovi.

### **Deti a dospelávajúci**

Tento liek nie je určený pre deti a dospelávajúcih vo veku menej ako 18 rokov.

### **Iné lieky a Esozoll**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to potrebné preto, lebo tento liek môže ovplyvňovať spôsob, akým niektoré lieky účinkujú a niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok tohto lieku.

Neužívajte tento liek ak tiež užívate liek s obsahom nefinaviru (používa sa na liečbu HIV infekcie).

Musíte osobitne informovať lekára alebo lekárnika, ak užívate klopidoğrel (používa sa na zabránenie tvorby krvných zraženín).

Neužívajte tento liek s inými liekmi obmedzujúcimi množstvo kyseliny tvorenej vo vašom žalúdku ako sú inhibítory protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol alebo omeprazol) alebo H2 antagonisty (napr. ranitidín alebo famotidín).

Ak je to potrebné, tento liek môžete užívať s antacidami (napr. magaldrát, kyselina algínová, hydrogenuhličitan sodný, hydroxid hlinitý, uhličitan horečnatý alebo ich kombinácie).

Ak užívate niektorý z nasledovných liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- ketokonazol a itrakonazol (používajú sa na liečbu infekcií spôsobených hubami)
- vorikonazol (používa sa na liečbu infekcií spôsobených hubami) a klaritromycín (používa sa na liečbu infekcií). Ak máte závažné problémy s pečeňou alebo ste dlhodobo liečený, váš lekár môže upraviť vašu dávku Esozollu.
- erlotinib (používa sa na liečbu rakoviny)
- metotrexát (používa sa na liečbu rakoviny a reumatických ochorení)
- digoxín (používa sa na liečbu problémov so srdcom)
- atazanavir, sachinavir (používajú sa na liečbu HIV infekcie)
- citalopram, imipramín alebo klomipramín (používajú sa na liečbu depresie)
- diazepam (používa sa na liečbu úzkosti, na uvoľnenie svalov alebo pri epilepsii)
- fenytoín (používa sa na liečbu epilepsie)
- lieky, ktoré sa používajú na riedenie krvi, ako je warfarín. Váš lekár vás bude na začiatku a na konci liečby Esozollom sledovať.
- cilostazol (používa sa na liečbu občasného krívania - prejavujúceho sa bolesťou v nohách, keď chodíte zapríčineného nedostatočným zásobovaním krvou)
- cisaprid (používa sa pri poruche trávenia a pálení záhy)
- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy)
- takrolimus (používa sa v prípadoch transplantácie orgánu)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu depresie).

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie, aby ste sa vyhli užívaniu Esozollu počas tehotenstva.

Nemáte užívať tento liek počas dojčenia.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Esozoll s malou pravdepodobnosťou ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Vedľajšie účinky ako sú závrat a poruchy videnia (pozri časť 4) sú však menej časté. Ak sa vyskytnú, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Esozoll obsahuje sacharózu a sodík**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Esozoll**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika:

### **Koľko lieku užívať**

Odporúčaná dávka je jedna kapsula denne.

- Neužívajte viac ako je odporúčaná dávka jedna kapsula (20 mg) denne, aj keď necítite okamžité zlepšenie.
- Na zlepšenie príznakov refluxu (napríklad pálenie záhy a regurgitácia kyseliny) bude možno potrebné, aby ste užívali kapsuly 2 alebo 3 dni po sebe.
- Dĺžka liečby je do 14 dní.
- Keď vaše príznaky refluxu úplne ustúpili prestaňte užívať tento liek.
- Ak sa vaše príznaky refluxu zhoršili alebo sa nezmiernili po užívaní tohto lieku počas 14 po sebe nasledujúcich dní, obráťte sa na lekára.

Ak máte pretrvávajúce alebo dlhotrvajúce a často sa opakujúce príznaky aj po liečbe týmto liekom, vyhľadajte svojho lekára.

#### **Užívanie tohto lieku**

- Kapsuly môžete užívať kedykoľvek počas dňa, s jedlom alebo na prázdny žalúdok.
- Prehltajte kapsulu celú a zapite polovicou pohára vody. Kapsuly nežujte ani nedrhte. Je to preto, lebo kapsula obsahuje obalené pelety, ktoré zabraňujú, aby sa liek v kyslom prostredí žalúdka znehodnotil. Je dôležité, aby sa pelety nepoškodili.

#### **Iný spôsob užívania tohto lieku**

- Kapsulu otvorte a vyprázdňte do pohára, do polovice naplneného neperlivou vodou. Nepoužívajte žiadnu inú tekutinu.
- Roztok vypite ihneď alebo do 30 minút. Pred vypitím roztok vždy zamiešajte.
- Aby ste sa ubezpečili, že ste vypili celý liek, pohár vypláchnite polovicou pohára vody a vypite. Pevné čiastočky obsahujú liečivo - nežujte ich ani nedrhte.

#### **Ak užijete viac Esozollu, ako máte**

Ak užijete viac Esozollu, ako vám predpísal lekár, povedzte to okamžite svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Môžu sa u vás vyskytnúť príznaky ako hnačka, bolesť žalúdka, zápcha, nevoľnosť alebo vracanie a slabosť.

#### **Ak zabudnete užiť Esozoll**

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď ako si na to spomeniete v ten istý deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Ak pocítite niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov ako závažný, prestaňte užívať Esozoll a okamžite sa obráťte na svojho lekára:**

- náhla dýchavičnosť, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážka, mdloby alebo problémy s prehĺtaním (závažná alergická reakcia, pozorované zriedkavo)
- začervenanie pokožky s vytváraním pľuzgierov alebo šupáním. Môžu sa taktiež vyskytnúť väčšie pľuzgiere a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a genitálií. Toto môže byť veľmi zriedkavo pozorovaný Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza
- zožltnutie pokožky, tmavo sfarbený moč a únava, ktoré môžu byť príznakmi poškodenia pečene, pozorované zriedkavo
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek), pozorované veľmi zriedkavo.

**Čo najskôr povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledovných prejavov infekcie:**

Tento liek môže vo veľmi zriedkavých prípadoch ovplyvňovať biele krvinky, čo vedie k nedostatočnej obranyschopnosti. Ak máte infekciu s príznakmi, ako je horúčka so závažne zhoršeným celkovým stavom alebo horúčka s príznakmi lokálnej infekcie, ako je bolesť v krku, hrdle alebo ústach, alebo ťažkosti s močením, musíte sa čo najskôr poradiť so svojím lekárom, aby sa mohol nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza) vylúčiť krvným vyšetrením. Je dôležité, aby ste informovali lekára o lieku, ktorý užívate.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- bolesť hlavy
- účinky na váš žalúdok alebo črevá: hnačka, bolesť žalúdka, zápcha, plynatosť (vetry)
- nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie
- benígne polypy v žalúdku.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- opuch chodidiel a členkov
- porucha spánku (nespavosť), pocit ospalosti
- závrat, trpnutie s pocitom mravčenia
- pocit točenia hlavy (vertigo)
- sucho v ústach
- zmeny v krvných testoch, ktoré vypovedajú o stave pečene
- kožná vyrážka, pluzgierovitá vyrážka (žihľavka) a svrbenie.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- poruchy krvi, ako sú znížený počet bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Toto môže spôsobiť slabosť, vytváranie modrín alebo náchylnosť k infekčným ochoreniam.
- nízka hladina sodíka v krvi. Toto môže spôsobiť slabosť, pocit nevoľnosti (vracanie) a kŕče.
- pocit rozrušenia, zmätenosti alebo útlmu
- zmeny pri vnímaní chuti
- poruchy videnia, ako je zahmlené videnie
- náhly pocit sipľavého alebo skráteného dychu (bronchospazmus)
- zápal v ústach
- infekcia spôsobená hubami nazývaná „kandidóza“, ktorá môže postihnúť črevný trakt
- strata vlasov (alopécia)
- kožná vyrážka po vystavení slnečnému žiareniu
- bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia)
- celkový pocit choroby a strata energie
- nadmerné potenie.

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- problémy s krvou ako je znížený počet bielych krviniek a zníženie počtu červených a bielych krviniek ako aj krvných doštičiek (pancytopénia)
- agresivita
- videnie, cítenie alebo počutie neexistujúcich vecí (halucinácie)
- závažné poruchy pečene vedúce k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu
- svalová slabosť
- závažné problémy s obličkami
- zväčšenie prsníkov u mužov.

**Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- nízka hladina horčika v krvi. Prejaví sa ako únava, vracanie, kŕče, tras a zmeny srdcového rytmu (arytmie). Ak máte nízku hladinu horčika môže to viesť aj k zníženiu hladiny vápnika a/alebo draslíka v krvi.
- zápal čriev (spôsobujúci hnačku)
- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Esozoll

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

*Blistrové balenie zložené z OPA/Alu/PE + DES film/Alu fólie*

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

*Blistrové balenie zložené z OPA/Alu/PVC/Alu fólie*

Uchovávať pri teplote do 30 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Esozoll obsahuje

- Liečivo je ezomeprazol. Jedna tvrdá gastrorezistentná kapsula obsahuje 20 mg ezomeprazolu (ako dihydrát horečnatej soli ezomeprazolu).
- Ďalšie zložky sú zrnéný cukor (sacharóza a kukuričný škrob), povidón K30, laurylsíran sodný, polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E171), makrogol 6000, makrogol 3000, mastenec (E553b), ťažký zásaditý uhlíčitý horečnatý, polysorbát 80 (E433), kopolymér kyseliny metakrylovej s etylakrylátom (1:1), 30 % disperzia v peletách v jadre kapsuly a želatína, oxid titaničitý (E171) a červený oxid železitý (E172) v tele kapsuly. Pozri časť 2 „Esozoll obsahuje sacharózu a sodík“.

### Ako vyzerá Esozoll a obsah balenia

Telo a viečko 20 mg tvrdých gastrorezistentných kapsúl je svetloružové. Obsah kapsuly tvoria biele až takmer biele pelety. Veľkosť kapsuly 3.

Kapsuly sú dostupné v škatulkách so 7 a 14 tvrdými gastrorezistentnými kapsulami v blisterových baleniach.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

| Názov členského štátu | Názov lieku     |
|-----------------------|-----------------|
| Bulharsko             | Еманера контрол |
| Estónsko              | Escadra Control |
| Slovinsko             | Semprea control |
| Chorvátsko            | Emanera kontrol |
| Nemecko               | Esomeprazol TAD |
| Španielsko            | Emanera         |
| Slovenská republika   | Esozoll         |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv ([www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)).

## ĎALŠIE UŽITOČNÉ INFORMÁCIE

### **Aké sú príznaky pálenia záhy?**

Normálne refluxné príznaky sú pocit bolesti na hrudi stúpajúci až ku krku (pálenie záhy) a kyslá chuť v ústach (regurgitácia žalúdočnej kyseliny).

### **Prečo máte tieto príznaky?**

Pálenie záhy môže byť dôsledkom nadmerného jedenia, jedenia príliš tučného jedla, rýchleho jedenia a nadmerného pitia alkoholu. Môžete si tiež všimnúť, že keď ležíte, pálenie záhy sa zhorší. Ak máte nadváhu alebo fajčíte, zvyšujete pravdepodobnosť problémov s pálením záhy.

### **Čo môžem urobiť, aby sa mi uľavilo od príznakov?**

- Jesť zdravšie jedlo a vyhýbať sa korenistému a tučnému jedlu a veľkým porciám pred spaním.
- Vyhýbať sa perlivým nápojom, káve, čokoláde a alkoholu.
- Jesť pomaly a menšie porcie.
- Pokúsiť sa schudnúť.
- Prestať fajčiť.

### **Kedy mám požiadať o radu alebo pomoc?**

- Ak sa u vás vyskytne bolesť na hrudníku s pocitom točenia hlavy, potenie, závrat alebo bolesť v pleci s dýchavičnosťou, máte vyhľadať okamžitú lekársku starostlivosť.
- Ak pociťujete niektorý z príznakov opísaný v časti 2 tejto písomnej informácie a ak sa v nej odporúča obrátiť sa vášho lekára alebo lekárnika.
- Ak pociťujete ktorýkoľvek z vedľajších účinkov opísaný v časti 4, ktorý vyžaduje lekársku pozornosť.