

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**ESACTIVE 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία**

**ESACTIVE 40 mg γαστροανθεκτικά δισκία**

Εσομεπραζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το ESACTIVE και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το ESACTIVE
3. Πώς να παίρνετε το ESACTIVE
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ESACTIVE
6. Λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ESACTIVE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το ESACTIVE περιέχει ένα φάρμακο που ονομάζεται εσομεπραζόλη, το οποίο ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «αναστολείς αντλίας πρωτονίων». Δρουν μέσω μείωσης της ποσότητας του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

Το ESACTIVE χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των παρακάτω καταστάσεων:

Ενήλικες και νέοι 12 χρονών και άνω:

- «Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση» (ΓΟΠ). Αυτό σημαίνει ότι το οξύ από το στομάχι δραπετεύει προς τον οισοφάγο (το σωλήνα που συνδέει το φάρυγγα με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και αίσθημα καύσου.
- Έλκη στο στομάχι ή στο ανώτερο τμήμα του εντέρου που έχουν μολυνθεί από βακτήρια που ονομάζονται «*Helicobacter pylori*». Εάν έχετε αυτή την πάθηση, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συνταγογραφήσει επίσης αντιβιοτικά για την αντιμετώπιση της λοίμωξης και για να επιτραπεί στο έλκος να επούλωθεί.

Ενήλικες:

- Έλκη του στομάχου που προκαλούνται από φάρμακα που ονομάζονται ΜΣΑΦ (Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα). Το ESACTIVE μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να αποτραπεί ο σχηματισμός ελκών του στομάχου εάν παίρνετε ΜΣΑΦ.
- Υπερβολικό οξύ στο στομάχι που προκαλείται από όγκο στο πάγκρεας (σύνδρομο Zollinger-Ellison).
- Παρατεταμένη θεραπεία μετά την αποτροπή της επανεμφάνισης αιμορραγίας των ελκών με ενδοφλέβια εσομεπραζόλη.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ESACTIVE**

**Να μην πάρετε το ESACTIVE**

- Εάν είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στην εσομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά του ESACTIVE (παρατίθενται στην παράγραφο 6: Λοιπές πληροφορίες).
- Εάν είστε αλλεργικός σε άλλα φάρμακα της κατηγορίας των αναστολέων της αντλίας πρωτονίων (π.χ. παντοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραμπεπραζόλη, ομεπραζόλη).
- Εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο που περιέχει νελφοναβίρη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του ιού HIV).

Μην πάρετε το ESACTIVE εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς. Εάν δεν είστε βέβαιοι, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού πάρετε το ESACTIVE.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το ESACTIVE**

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ESACTIVE:

- Εάν έχετε βαριάς μορφής ηπατικά προβλήματα.
- Εάν έχετε βαριάς μορφής νεφρικά προβλήματα.

Το ESACTIVE ενδέχεται να αποκρύπτει τα συμπτώματα άλλων νόσων. **Επομένως, εάν σας συμβεί οτιδήποτε από τα παρακάτω προτού αρχίσετε να παίρνετε το ESACTIVE ή ενώ το παίρνετε, μιλήστε αμέσως με το γιατρό σας:**

- Έχετε χάσει πολύ βάρος χωρίς λόγο και έχετε προβλήματα στην κατάποση.
- Εμφανίσατε πόνο στο στομάχι ή δυσπεψία.
- Αρχίσατε να κάνετε εμετό με τροφή ή αίμα.
- Έχετε μαύρα κόπρανα (κόπρανα που χρωματίζονται με αίμα).

Η λήψη ενός αναστολέα αντλίας πρωτονίων, όπως η εσομεπραζόλη, ειδικά για διαστήματα άνω του ενός έτους, μπορεί να αυξήσει ελαφρώς τον κίνδυνο κατάγματος στο ισχίο, στον καρπό ή στη σπονδυλική στήλη. Ενημερώστε το γιατρό σας αν έχετε οστεοπόρωση ή εάν παίρνετε κορτικοστεροειδή (τα οποία μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο οστεοπόρωσης).

Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί ESACTIVE «κατ' επίκληση» θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας εάν συνεχιστούν τα συμπτώματά σας ή αλλάξει ο χαρακτήρας τους.

### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Αυτό διότι το ESACTIVE μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων και ορισμένα φάρμακα μπορούν να έχουν επίδραση στο ESACTIVE.

**Μην πάρετε το ESACTIVE εάν παίρνετε κάποιο φάρμακο που περιέχει νελφοναβίρη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του ιού HIV).**

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα:

- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του ιού HIV).
- Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από κάποιον μύκητα).
- Σιταλοπράμη, ιμιπραμίνη ή κλομιπραμίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).
- Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους, τη χαλάρωση των μυών ή στην επιληψία).
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται στην επιληψία). Εάν παίρνετε φαινυτοΐνη, ο γιατρός σας θα χρειαστεί να σας παρακολουθήσει όταν αρχίσετε ή διακόψετε τη λήψη του ESACTIVE.
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αραιώση του αίματος, όπως η βαρφαρίνη. Ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να σας παρακολουθήσει όταν αρχίσετε ή διακόψετε τη λήψη του ESACTIVE.
- Σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για τη δυσπεψία και το αίσθημα καύσου).
- Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για την πρόληψη θρόμβων).
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για καρδιακά προβλήματα).
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης).
- Βαλσαμόχορτο (St. John's wort - *Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

Εάν ο γιατρός σας, σας έχει συνταγογραφήσει τα αντιβιοτικά αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς και ESACTIVE για τη θεραπεία ελκών που προκαλούνται από λοίμωξη από *Helicobacter pylori*, είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας σχετικά με άλλα φάρμακα που παίρνετε.

### **Κύηση και θηλασμός**

Προτού πάρετε το ESACTIVE, ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν μπορείτε να πάρετε ESACTIVE κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Δεν είναι γνωστό εάν το ESACTIVE διέρχεται στο μητρικό γάλα. Επομένως, δεν θα πρέπει να πάρετε το ESACTIVE εάν θηλάζετε.

### **Λήψη του ESACTIVE με τροφή και ποτό**

Μπορείτε να πάρετε το ESACTIVE με ή χωρίς τροφή.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το ESACTIVE δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με κάποια από τα συστατικά του ESACTIVE**

Τα γαστροανθεκτικά δισκία ESACTIVE περιέχουν σακχαρόζη η οποία είναι ένας τύπος σακχάρου. Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, μιλήστε μαζί του προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ESACTIVE**

Πάντοτε να παίρνετε το ESACTIVE αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, θα πρέπει να ρωτήσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

- Το ESACTIVE γαστροανθεκτικά δισκία δεν συνιστάται για παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών.
- Εάν παίρνετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας θα θελήσει να σας παρακολουθήσει (ιδιαίτερα εάν το παίρνετε για διάστημα μεγαλύτερο του ενός έτους).
- Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει να πάρετε αυτό το φάρμακο όποτε και εάν το χρειάζεστε, ενημερώστε το γιατρό σας εάν αλλάξουν τα συμπτώματά σας.

### **Λήψη αυτού του φαρμάκου**

- Μπορείτε να πάρετε τα δισκία σας οποιαδήποτε ώρα της ημέρας.
- Μπορείτε να πάρετε τα δισκία με τροφή ή με άδειο στομάχι.
- Καταπιείτε ολόκληρα τα δισκία σας με ένα ποτήρι νερό. Μην μασάτε και μην συνθλίβετε τα δισκία. Αυτό επιβάλλεται διότι τα δισκία περιέχουν επικαλυμμένα σφαιρίδια τα οποία αποτρέπουν τη διάσπαση του φαρμάκου από το οξύ στο στομάχι σας. Είναι σημαντικό να μην προκληθεί βλάβη στα σφαιρίδια.

### **Τι να κάνετε εάν έχετε πρόβλημα στην κατάποση των δισκίων**

- Εάν έχετε πρόβλημα στην κατάποση των δισκίων:
  - 1) Βάλτε τα δισκία σε ένα ποτήρι με μη μεταλλικό (μη ανθρακούχο) νερό. Μη χρησιμοποιείτε άλλα υγρά.
  - 2) Ανακινήστε μέχρι να διαλυθούν τα δισκία (το διάλυμα δεν θα είναι καθαρό). Τότε πιείτε αμέσως το μείγμα ή εντός 30 λεπτών. Να ανακινείτε πάντοτε το μείγμα προτού το πιείτε.
  - 3) Για να βεβαιωθείτε ότι έχετε πιεί όλο το φάρμακο, εκπλύνετε πολύ καλά το ποτήρι με μισό ποτήρι νερό και πιείτε το. Τα στερεά κομμάτια περιέχουν το φάρμακο – μην τα μασάτε και μην τα συνθλίβετε.

- Εάν δεν μπορείτε να καταπιείτε καθόλου, το δισκίο μπορεί να αναμειχθεί με λίγο νερό και να τοποθετηθεί σε σύριγγα. Στη συνέχεια, μπορεί να σας δοθεί μέσω ενός σωλήνα κατευθείαν στο στομάχι σας μέσω γαστρικού σωλήνα.

### **Πόση ποσότητα να πάρετε**

- Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πόσα δισκία να πάρετε και για πόσο χρονικό διάστημα. Αυτό θα εξαρτηθεί από την κατάστασή σας, από την ηλικία σας και από το πόσο καλά λειτουργεί το σκώτι σας.
- Παρακάτω δίνονται οι συνηθισμένες δόσεις.

### Για τη θεραπεία του αισθήματος καύσου που προκαλείται από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (ΓΟΠ):

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας ίσης ή μεγαλύτερης από 12 ετών:

- Εάν ο γιατρός σας διαπίστωσε ότι ο σωλήνας τροφής σας (οισοφάγος) έχει υποστεί ελαφρά βλάβη, η συνηθισμένη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο ESACTIVE 40 mg μία φορά την ημέρα επί 4 εβδομάδες. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συμβουλέψει να πάρετε την ίδια δόση επί 4 εβδομάδες επιπλέον εάν δεν έχει επουλωθεί ο οισοφάγος σας.
- Η συνηθισμένη δόση όταν επουλωθεί ο οισοφάγος είναι ένα δισκίο ESACTIVE 20 mg μία φορά την ημέρα.
- Εάν δεν έχει προκληθεί βλάβη στον οισοφάγο σας, η συνηθισμένη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο ESACTIVE 20 mg κάθε ημέρα. Όταν ελεγχθεί η κατάσταση, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας συμβουλέψει να πάρετε το φάρμακό σας όποτε και εάν το χρειάζεστε, έως μέγιστο αριθμό ενός δισκίου ESACTIVE 20 mg κάθε ημέρα.
- Εάν έχετε βαριάς μορφής ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός σας ενδέχεται να σας δώσει χαμηλότερη δόση.

### Για τη θεραπεία ελκών που προκαλούνται από λοίμωξη από *Helicobacter pylori* και για να αποτραπεί η επανεμφάνισή τους:

- Ενήλικες και νέοι ηλικίας ίσης ή μεγαλύτερης από 12 ετών: Η συνηθισμένη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο ESACTIVE 20 mg δύο φορές την ημέρα επί μία εβδομάδα.
- Ο γιατρός σας θα σας συμβουλέψει επίσης να πάρετε αντιβιοτικά που ονομάζονται αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη.

### Για τη θεραπεία ελκών του στομάχου που προκαλούνται από ΜΣΑΦ (Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα):

- Ενήλικες ηλικίας ίσης ή μεγαλύτερης από 18 ετών: Η συνηθισμένη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο ESACTIVE 20 mg μία φορά την ημέρα επί 4 έως 8 εβδομάδες.

### Για την πρόληψη ελκών του στομάχου εάν παίρνετε ΜΣΑΦ (Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα):

- Ενήλικες ηλικίας ίσης ή μεγαλύτερης από 18 ετών: Η συνηθισμένη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο ESACTIVE 20 mg μία φορά την ημέρα.

### Για τη θεραπεία του υπερβολικού οξέος στο στομάχι που προκαλείται από έναν όγκο στο πάγκρεας (σύνδρομο Zollinger-Ellison):

- Ενήλικες ηλικίας ίσης ή μεγαλύτερης από 18 ετών: Η συνηθισμένη δόση είναι ένα γαστροανθεκτικό δισκίο ESACTIVE 40 mg δύο φορές την ημέρα.
- Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση ανάλογα με τις ανάγκες σας και θα αποφασίσει επίσης για πόσο χρονικό διάστημα χρειάζεται να πάρετε το φάρμακο. Η μέγιστη δόση είναι 80 mg δύο φορές την ημέρα.

### Παρατεταμένη θεραπεία μετά από αποτροπή της επανεμφάνισης αιμορραγίας των ελκών με ενδοφλέβια εσομεπραζόλη:

Η συνηθισμένη δόση είναι ένα δισκίο ESACTIVE 40 mg μία φορά την ημέρα επί 4 εβδομάδες.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ESACTIVE από την κανονική**

Μιλήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ESACTIVE από αυτή που σας συνταγογραφήθηκε από τον γιατρό σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ESACTIVE**

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν είναι σχεδόν ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλείψτε τη δόση που ξεχάσατε.
- Μην πάρετε διπλή δόση (δύο δόσεις την ίδια στιγμή) για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση του προϊόντος, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ESACTIVE μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

### **Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε τη λήψη του ESACTIVE και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας:**

- Αιφνίδιος συριγμός, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή του σώματός σας, εξάνθημα, τάση για λιποθυμία ή δυσκολίες στην κατάποση (βαριά αλλεργική αντίδραση).
- Κοκκίνισμα του δέρματος με φυσαλίδες ή απολέπιση. Ενδέχεται επίσης να υπάρχουν σοβαρές φυσαλίδες και αιμορραγία των χειλιών, των ματιών, του στόματος, της μύτης και των γεννητικών οργάνων. Αυτό θα μπορούσε να είναι «σύνδρομο Stevens-Johnson» ή «τοξική επιδερμική νεκρόλυση».
- Κίτρινο δέρμα, σκοτεινόχρωμα ούρα και κόπωση, τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων.

Αυτές οι επιδράσεις είναι σπάνιες και προσβάλλουν λιγότερους από 1 στους 1000 ανθρώπους.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

#### **Συχνές (προσβάλλουν 1-10 στους 100 ανθρώπους)**

- Πονοκέφαλος.
- Επιδράσεις στο στομάχι ή στο έντερο: διάρροια, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός).
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή αδιαθεσία (έμετος).

#### **Όχι συχνές (προσβάλλουν 1-10 ανθρώπους στους 1000)**

- Πρήξιμο των ποδιών και των αστραγάλων.
- Διαταραγμένος ύπνος (αϋπνία).
- Ζάλη, αισθήματα μυρμηγκιάσματος όπως «καρφιά και βελόνες», αίσθημα υπνηλίας.
- Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος).
- Ξηρό στόμα.
- Αλλαγές στις εξετάσεις αίματος που ελέγχουν τον τρόπο λειτουργίας του ήπατός σας.
- Δερματικό εξάνθημα, εξάνθημα με πομφούς (κνίδωση) και κνησμώδες δέρμα.
- Κάταγμα στο ισχίο, στον καρπό ή στην σπονδυλική στήλη.

#### **Σπάνιες (προσβάλλουν 1-10 ανθρώπους στους 10000)**

- Αιματολογικά προβλήματα όπως μειωμένος αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μώλωπες ή να κάνει πιο πιθανές τις λοιμώξεις.
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει αδυναμία, αδιαθεσία (έμετο) και κράμπες.
- Αίσθημα ευερεθιστότητας, σύγχυσης ή κατάθλιψης.
- Αλλαγές στη γεύση.
- Προβλήματα με την όραση όπως θολή όραση.

- Αιφνίδιο αίσθημα συριγμού ή δύσπνοιας (βρογχόσπασμος)
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος.
- Λοίμωξη που ονομάζεται «καντιντίαση» η οποία μπορεί να επηρεάσει το έντερο και προκαλείται από μύκητα.
- Ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου του ίκτερου που μπορεί να προκαλέσει κιτρίνισμα του δέρματος, σκοτεινόχρωμα ούρα και κόπωση.
- Απώλεια τριχών (αλωπεκία).
- Δερματικό εξάνθημα κατά την έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία.
- Πόνοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή μυϊκοί πόνοι (μυαλγία).
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και έλλειψης ενέργειας.
- Αυξημένος ιδρώτας.

#### **Πολύ σπάνιες (προσβάλλουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ανθρώπους)**

- Αλλαγές στον αριθμό των κυττάρων αίματος συμπεριλαμβανομένης της ακοκκιοκυτταραιμίας (έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων).
- Επιθετικότητα.
- Να βλέπει ο ασθενής, να αισθάνεται ή να ακούει πράγματα που δεν βρίσκονται εκεί (ψευδαισθήσεις).
- Βαριά ηπατικά προβλήματα που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή του εγκεφάλου.
- Αιφνίδια έναρξη εξανθήματος βαριάς μορφής ή δημιουργία φυσαλίδων ή απολέπιση του δέρματος. Αυτό ενδέχεται να σχετίζεται με υψηλό πυρετό και πόνους στις αρθρώσεις (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).
- Μυϊκή αδυναμία.
- Βαριά νεφρικά προβλήματα.
- Διογκωμένοι μαστοί στους άνδρες.

#### **Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου στο αίμα. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει αδυναμία, αδιαθεσία (έμετο), κράμπες, τρόμο και αρρυθμίες (διαταραχές του καρδιακού ρυθμού).

Αν λαμβάνετε εσομεπραζόλη για περισσότερο από τρεις μήνες, είναι πιθανό τα επίπεδα μαγνησίου στο αίμα σας να πέσουν. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί να προκαλέσουν κόπωση, ακούσιες μυϊκές συσπάσεις, αποπροσανατολισμό, σπασμούς, ζάλη, αύξηση του καρδιακού ρυθμού. Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας. Χαμηλά επίπεδα μαγνησίου μπορεί επίσης να οδηγήσουν σε μείωση των επιπέδων καλίου ή ασβεστίου στο αίμα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να υποβληθείτε σε τακτικές εξετάσεις αίματος για την παρακολούθηση των επιπέδων μαγνησίου.

Το ESACTIVE ενδέχεται σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσει τα λευκά αιμοσφαίρια οδηγώντας σε ανοσολογική ανεπάρκεια. Εάν έχετε μια λοίμωξη με συμπτώματα όπως πυρετός με **εξαιρετικά** μειωμένη γενική κατάσταση ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνο στον αυχένα, το λαιμό ή το στόμα ή δυσκολίες στην ούρηση, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν προκειμένου να αποκλειστεί το ενδεχόμενο έλλειψης των λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία) με μια εξέταση αίματος. Είναι σημαντικό να δώσετε τότε πληροφορίες σχετικά με τη φαρμακευτική αγωγή σας.

Μην ανησυχείτε με αυτόν τον κατάλογο πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Πιθανώς δεν θα εμφανίσετε καμία από αυτές.

**Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.**

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ESACTIVE

- Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
- Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.
- Διατηρήστε αυτό το φάρμακο στον αρχικό περιέκτη (συσκευασία τύπου blister) προκειμένου να το προστατεύσετε από την υγρασία.
- Μη χρησιμοποιείτε το ESACTIVE μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στο χάρτινο κουτί ή τη θήκη της συσκευασίας τύπου blister. Η ημερομηνία λήξης αφορά την τελευταία ημέρα του αναφερόμενου μήνα.
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το ESACTIVE

- Η δραστική ουσία είναι η εσομεπραζόλη.  
Τα γαστροανθεκτικά δισκία ESACTIVE κυκλοφορούν σε δύο περιεκτικότητες που περιέχουν 20 mg ή 40 mg εσομεπραζόλης (ως διένυδρο μαγνήσιο).
- Τα λοιπά συστατικά είναι:  
Glyceryl monostearate, hypromellose, iron oxide red (E172), iron oxide yellow (E 172), mannitol (E421), methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, cellulose, paraffin hard, macrogol 4000, polysorbate 80, povidone, sodium stearyl fumarate, sugar spheres (sucrose and maize starch), talc, titanium dioxide (E 171), triethyl citrate.

### Εμφάνιση του ESACTIVE και περιεχόμενο της συσκευασίας

- Τα γαστροανθεκτικά δισκία ESACTIVE 20 mg είναι ροζ, οβάλ επικαλυμμένα δισκία με μέσες διαστάσεις 14.0 mm x 7.0 mm.
- Τα γαστροανθεκτικά δισκία ESACTIVE 40 mg είναι ροζ, οβάλ επικαλυμμένα δισκία με μέσες διαστάσεις 17.6 mm x 8.8 mm.
- Τα γαστροανθεκτικά δισκία ESACTIVE 20 mg κυκλοφορούν σε συσκευασίες των 7, 14, 28 δισκίων σε συσκευασία σε blisters.
- Τα γαστροανθεκτικά δισκία ESACTIVE 40 mg κυκλοφορούν σε συσκευασίες των 7, 14, 28 δισκίων σε συσκευασία σε blisters.  
Ενδέχεται να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη συσκευασιών.

### Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ELPEN ΑΕ Φαρμακευτική Βιομηχανία  
Λεωφ. Μαραθώνος 95  
19009 Πικέρμι Αττικής

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει λάβει έγκριση στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις παρακάτω ονομασίες:**

Ολλανδία: Esomeprazole Elpen  
Ελλάδα: Esactive

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 5.5.2015.**