

## **Příbalová informace: Informace pro uživatele**

### **Esurap 20 mg enterosolventní tablety** esomeprazol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Esurap a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Esurap užívat
3. Jak se přípravek Esurap užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Esurap uchovávat
6. Obsah balení a další informace  
- Další užitečné informace

#### **1. Co je přípravek Esurap a k čemu se používá**

Přípravek Esurap obsahuje léčivou látku esomeprazol. Patří do skupiny léčivých přípravků označovaných jako „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny tvořené v žaludku.

Tento přípravek se používá ke krátkodobé léčbě příznaků refluxu, jako jsou například pálení žáhy nebo kyselá regurgitace (vracení žaludečního obsahu do jícnu) u dospělých.

Jako reflux se označuje zpětný tok kyseliny ze žaludku do jícnu, který se může zanítit a být bolestivý. To může vyvolat příznaky, jako je bolest na hrudi stoupající až do hrdla (pálení žáhy) a kyselá chuť v ústech (kyselá regurgitace).

Esurap nepřináší okamžitou úlevu. Někdy je třeba, abyste užíval(a) přípravek 2-3 dny po sobě, než příznaky ustoupí. Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Esurap užívat**

##### **Neužívejte přípravek Esurap:**

- jestliže jste alergický(á) na esomeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na léčivé přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- jestliže užíváte léčivý přípravek obsahující nelfinavir (používaný k léčbě infekce HIV).
- jestliže se u Vás někdy po užití esomeprazolu nebo jiných podobných léčivých přípravků objevila závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Esurap se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- jste v minulosti měl(a) žaludeční vřed nebo jste prodělal(a) operaci žaludku.
- užíváte přípravky k léčbě refluxu nebo pálení žáhy po dobu 4 a více týdnů.
- máte žloutenku (zežloutnutí kůže nebo očního bělma) nebo těžkou poruchu funkce jater.
- máte těžkou poruchu funkce ledvin.
- je Vám více než 55 let a máte nové či nedávno změnéné projevy refluxu nebo potřebujete každý den užívat volně prodejné léky na zažívací potíže nebo pálení žáhy.
- jste měl(a) kožní reakci po léčbě podobným přípravkem, jako je přípravek Esurap, který snižuje produkci kyseliny v žaludku.
- máte podstoupit endoskopické vyšetření nebo dechový test s močovinou.
- máte podstoupit speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Poradte se ihned s lékařem, pokud si před nebo po užití tohoto léčivého přípravku všimnete kteréhokoli z následujících příznaků, které mohou být projevem jiné, závažnější nemoci:

- bezdůvodný výrazný úbytek tělesné hmotnosti
- problémy nebo bolest při polykání
- bolest břicha nebo zažívací potíže, jako je pocit na zvracení, pocit plnosti, nadýmání, a to zejména po příjmu potravy
- zvracení potravy nebo krve, která se může ve zvracích jevit jako kávová sedlina
- černá stolice (krvavá stolice)
- závažný nebo přetrvávající průjem; esomeprazol je spojován s mírně zvýšeným rizikem infekčního průjmu.
- vyrážka na kůži, zejména v oblastech vystavených slunci. Sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože možná bude nutné Vaši léčbu přípravkem Esurap ukončit. Nezapomeňte uvést i jakékoliv další nepříznivé účinky, jako je bolest kloubů.

Pokud se u Vás objeví bolest na hrudi s motáním hlavy, pocením a závratí nebo bolesti v rameni s dušností, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Může se jednat o známky závažného onemocnění srdce.

V souvislosti s léčbou esomeprazolem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanych v bodě 4, přestaňte přípravek Esurap užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud se Vás kterýkoli z výše uvedených případů týká (nebo si nejste jistý(á)), obraťte se ihned na svého lékaře.

### **Děti a dospívající**

Tento léčivý přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Esurap**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat. Je to proto, že tento přípravek může ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků a jiné léčivé přípravky mohou ovlivnit tento léčivý přípravek.

Neužívejte tento přípravek, pokud zároveň užíváte léčivý přípravek obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Svého lékaře nebo lékárníka informujte, pokud užíváte klopidogrel (k prevenci vzniku krevních sraženin).

Neužívejte tento přípravek s jinými léky, které snižují množství kyseliny tvořené v žaludku, jako jsou inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol nebo omeprazol) nebo antagonisté H<sub>2</sub> receptorů (např. ranitidin nebo famotidin).

V případě potřeby můžete tento přípravek užívat s antacidy (např. magaldrátem, kyselinou alginovou, hydrogenuhličitanem sodným, hydroxidem hlinitým, uhličitanem hořečnatým nebo jejich kombinacemi).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- ketokonazol, itrakonazol (k léčbě plísňových onemocnění)
- vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění) a klarithromycin (k léčbě infekcí); Lékař Vám může upravit dávku přípravku Esurap, pokud máte také těžkou poruchu funkce jater a léčíte se dlouhodobě
- erlotinib (k léčbě nádorového onemocnění)
- methotrexát (k léčbě nádorových a revmatických onemocnění)
- digoxin (k léčbě srdečních chorob)
- atazanavir, sachinavir (k léčbě infekce HIV)
- citalopram, imipramin nebo klomipramin (k léčbě deprese)
- diazepam (k léčbě úzkosti, k uvolnění svalů nebo při epilepsii)
- fenytoin (používaný při epilepsii)
- léky, které se používají k ředění krve, jako je warfarin. Je možné, že Vás lékař bude chtít na začátku nebo na konci léčby přípravkem Esurap sledovat.
- cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace – bolesti v nohou při chůzi, která je způsobena nedostatečným prokrvením svalů)
- cisaprid (k léčbě poruch trávení a pálení žáhy)
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- takrolimus (používaný po orgánových transplantacích)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě deprese)

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Jako preventivní opatření je vhodné vyhnout se užívání přípravku Esurap během těhotenství. Pokud kojíte, přípravek Esurap neužívejte.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Existuje malá pravděpodobnost, že by přípravek Esurap ovlivňoval schopnost řídit vozidla nebo obsluhovat stroje. Méně často se však mohou objevit nežádoucí účinky jako je závrať a poruchy zraku (viz bod 4). Pokud je to Váš případ, neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

### **Esurap obsahuje laktózu a sacharózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Esurap užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jaké množství přípravku Esurap máte užívat**

- Doporučená dávka přípravku je jedna tableta denně.
- Neužívejte více než tuto doporučenou dávku, jednu tabletu (20 mg) denně, a to ani v případě, že nepocítíte okamžité zlepšení.
- Může být nutné užívat tablety 2 nebo 3 dny po sobě, než se Vaše příznaky refluxu (např. pálení žáhy a kyselá regurgitace)lepší.
- Délka léčby je až 14 dní.

- Pokud Vaše příznaky zcela vymizí, přestaňte tento léčivý přípravek užívat.
- Pokud se Vaše příznaky refluxu zhorší, nebo se nezlepší ani po užívání tohoto přípravku nepřetržitě po dobu 14 dnů, musíte se poradit s lékařem.

Pokud máte trvalé nebo dlouhodobé, často se opakující příznaky i po léčbě tímto přípravkem, kontaktujte svého lékaře.

#### **Způsob užívání**

- Tablety můžete užívat kdykoli během dne buď s jídlem, nebo nalačno.
- Tabletou spolkněte v celku a zapijte polovinou sklenice vody. Tablety nežvýkejte ani nedrťte. Tablety obsahují pelety (malé granule) opatřené potahem, který zabraňuje jejich narušení žaludeční kyselinou. Proto je důležité, aby se pelety nepoškodily.

#### **Alternativní způsob užívání**

- Vložte tabletu do sklenice s neperlivou vodou. Nepoužívejte žádné jiné tekutiny.
- Míchejte, dokud se tableta nerozpadne (směs nebude čirá), pak směs ihned nebo do 30 minut vypijte. Směs vždy těsně před vypitím promíchejte.
- Abyste vypil(a) celou dávku léku, sklenici znovu naplňte do poloviny vodou, pečlivě ji vypláchněte a vodu vypijte. Pevné částice obsahují léčivou látku – nežvýkejte je ani nedrťte.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Esurap, než jste měl(a)**

Jestliže užijete více přípravku Esurap, než je doporučeno, poraďte se ihned se svým lékařem nebo lékárníkem. Mohou se u Vás vyskytnout příznaky jako průjem, bolest břicha, zácpa, pocit na zvracení nebo zvracení a slabost.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Esurap**

Pokud zapomenete užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, ještě týž den. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud si všimnete kteréhokoli z následujících závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Esurap užívat a obraťte se ihned na svého lékaře:**

- náhle vzniklé sípání, otok rtů, jazyka a hrdla, vyrážka, mdloby nebo obtíže při polykání (závažná alergická reakce); objevují se vzácně
- zčervenání kůže s tvorbou puchýřů nebo odlupováním kůže. Mohou se též vyskytnout závažné puchýře a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může se jednat o „Stevensův-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“; objevují se velmi vzácně.
- zežloutnutí kůže, tmavá moč a únava, což mohou být příznaky problémů s játry; objevují se vzácně.
- generalizovaná vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom DRESS nebo syndrom přecitlivělosti na lék); objevuje se velmi vzácně.

**Pokud se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků infekce, obraťte se co nejdříve na svého lékaře:**

Tento léčivý přípravek může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což vede k nedostatečné obranyschopnosti. Pokud se u Vás objeví infekční onemocnění s příznaky, jako je horečka se závažným zhoršením celkového stavu nebo horečka s příznaky místní infekce, jako je bolest v krku, hrdle či ústech nebo obtíže při močení, musíte se co nejdříve poradit se svým lékařem, aby bylo možno vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu) vyšetřením krve. Je důležité, abyste při této příležitosti lékaře informoval(a) o lécích, které užíváte.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- bolest hlavy
- účinky na žaludek či střeva: průjem, bolest břicha, zácpa, větry (nadýmání)
- pocit na zvracení nebo zvracení
- nezhoubné polypy (výrůstky) v žaludku

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- otok chodidel a kotníků
- poruchy spánku (nespavost), ospalost
- závrať, brnění (mravenčení)
- točení hlavy
- sucho v ústech
- zvýšení jaterních enzymů v krevních testech, které ověřují funkci jater
- kožní vyrážka, kopřivka a svědění kůže

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob)**

- krevní poruchy, jako je snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo větší náchylnost k infekcím.
- nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- pocity stavu vzrušení, zmatenost nebo deprese
- změny chuti
- poruchy zraku, jako je rozmazané vidění
- náhle vzniklé sípání či obtížné dýchání
- zánět dutiny ústní
- infekce označovaná jako „moučnivka“, která může postihnout střeva a je způsobená plísní
- vypadávání vlasů
- kožní vyrážka při vystavení slunci
- bolest kloubů nebo svalů
- celkový pocit nepohody a nedostatek energie
- zvýšené pocení

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)**

- nízký počet červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček (stav zvaný pancytopenie)
- agresivita
- halucinace – zrakové, sluchové nebo pocitové vjemy, které nejsou skutečné
- těžká porucha funkce jater, která vede k selhání jater a zánětu mozku
- svalová slabost
- těžká porucha funkce ledvin
- zvětšení prsů u mužů

**Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)**

- pokles hladiny hořčíku v krvi, který může vést k únavě, zvracení, křečím, třesu a změnám srdečního rytmu. Velmi nízká hladina hořčíku v krvi může být spojena i s poklesem hladin draslíku a/nebo vápníku v krvi.
- zánět ve střevech (vedoucí k průjmu)
- vyrážka, případně provázená bolestí kloubů

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře

[sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Esurap uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Esurap obsahuje

Léčivou látkou je esomeprazol (ve formě trihydrátu hořečnaté soli esomeprazolu). Jedna enterosolventní tableta obsahuje trihydrát hořečnaté soli esomeprazolu, což odpovídá 20 mg esomeprazolu.

Dalšími složkami přípravku jsou: zrněný cukr (sacharóza a kukuřičný škrob), hypromelóza (E 464), mastek, polysorbát 80, magnesium-stearát, kopolymer kyseliny methakrylové a ethyl-akrylátu (1:1), glycerol-monostearát, triethyl-citrát, makrogol (E 1521), monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, krospovidon, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, lehký tekutý parafín, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žlutý oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Esurap vypadá a co obsahuje toto balení

Esurap enterosolventní tablety obsahují 20 mg esomeprazolu.

Tablety jsou oválné, světle růžové, bikonvexní enterosolventní tablety o rozměrech přibližně 14x7 mm a s vyraženým označením „E2“ na jedné straně.

Esurap 20 mg je dodáván v Al (vnější OPA fólie / vnitřní PVC fólie) / Al (teplem aktivovaný lak) blistrech obsahujících 7, 14 a 28 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2–18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

## **Výrobce**

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avenida de Miralcampo 7,  
Poligono Industrial Miralcampo,  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Španělsko

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Esurap  
Estonsko: Eesomeprazole STADA  
Francie: ESOMEPRAZOLE EG LABO CONSEIL 20 mg, comprimé gastrorésistant  
Irsko: Eesomeprazole Clonmel 20 mg gastro-resistant tablets  
Litva: Eesomeprazole STADA 20 mg skrandyje neirios tabletės  
Lotyšsko: Eesomeprazole STADA 20 mg zarnās šķīstošās tabletes  
Malta: Eesomeprazole Clonmel 20 mg gastro-resistant tablets  
Nizozemsko: Trekpleister maagzuurremmende tabletten Eesomeprazol 20 mg, maagsapresistente tabletten  
Portugalsko: Eesomeprazol Stada 20 mg Comprimido gastrorresistente

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 10. 2025**

## **DALŠÍ UŽITEČNÉ INFORMACE**

### **Jaké jsou příznaky pálení žáhy?**

Obvyklými příznaky refluxu jsou bolestivý pocit na hrudi stoupající až do hrdla (pálení žáhy) a kyselá chuť v ústech (kyselá regurgitace).

### **Proč máte tyto příznaky?**

Pálení žáhy může vzniknout následkem přejídání, požívání potravin s vysokým obsahem tuků, jezením ve spěchu a konzumací velkého množství alkoholu. Také si můžete všimnout, že se při ulehnutí pálení žáhy zhorší. Pokud máte nadváhu nebo kouříte, zvyšujete pravděpodobnost, že se u Vás obtíže s pálením žáhy objeví.

### **Co mohu udělat pro zmírnění příznaků?**

- Jezte zdravěji a snažte se vyhýbat kořeněným a tučným pokrmům a velkým porcím jídla krátce před spaním.
- Vyhýbejte se perlivým nápojům, kávě, čokoládě a alkoholu.
- Jezte pomalu a menší porce.
- Snažte se zhubnout.
- Přestaňte kouřit.

### **Kdy mám vyhledat radu nebo pomoc?**

- Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc, jestliže se u Vás objeví bolest na hrudi, motání hlavy, pocení, závrať nebo bolest v rameni spolu s dušností.

- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků uvedených v bodě 2 této příbalové informace s doporučením, abyste se obrátil(a) na svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků podrobně popsanych v bodě 4, který vyžaduje lékařskou pomoc.