



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

### **UPUTSTVO ZA LEK**

**Peptix<sup>®</sup>** gastrozistentna kapsula, tvrda 20 mg

*Pakovanje:* ukupno 7 kom, blister; 1 x 7 gastrozistentna kapsula, tvrda

**Peptix<sup>®</sup>** gastrozistentna kapsula, tvrda 20 mg

*Pakovanje:* ukupno 14 kom, blister; 2 x 7 gastrozistentna kapsula, tvrda

**Peptix<sup>®</sup>** gastrozistentna kapsula, tvrda 40 mg

*Pakovanje:* ukupno 7 kom, blister; 1 x 7 gastrozistentna kapsula, tvrda

**Peptix<sup>®</sup>** gastrozistentna kapsula, tvrda 40 mg

*Pakovanje:* ukupno 14 kom, blister; 2 x 7 gastrozistentna kapsula, tvrda

Proizvođač: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-02236-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 7 x 20 mg;

Broj rešenja: 515-01-02237-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 20 mg;

Broj rešenja: 515-01-02238-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda; 40 mg; 7 x 40 mg;

Broj rešenja: 515-01-02239-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 40 mg;

---

**Peptix<sup>®</sup>** 20 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda

**Peptix<sup>®</sup>** 40 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda

INN: esomeprazol

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.**

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Peptix i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Peptix
3. Kako se upotrebljava lek Peptix
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Peptix
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LEK PEPTIX I ČEMU JE NAMENJEN?**

Aktivna supstanca u leku je esomeprazol. On pripada grupi lekova koji se zovu inhibitori protonske pumpe. Oni deluju tako što smanjuju količinu kiseline koju luči Vaš želudac.

Peptix se koristi za lečenje:

*Odrasli i deca uzrasta preko 12 godina*

- Gastro-efagealne refluksne bolesti (GERB). To je stanje kada se kiselina iz želuca vraća u jednjak (cev koja povezuje Vaše grlo i želudac) i tako izaziva bol, upalu i gorušicu;
- Čira na želucu ili gornjem delu creva koji je inficiran bakterijom *Helicobacter pylori*; ukoliko je ovo slučaj kod Vas lekar će takođe propisati i antibiotike, da bi se izlečila infekcija i time omogućilo da čir zaraste

*Odrasli:*

- Čira na želucu izazvanog nekim iz grupe lekova koji se zovu NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lekovi); Peptix se takođe koristi u cilju sprečavanja nastanka čireva ukoliko uzimate neki lek iz grupe NSAIL;
- Prekomerne količine kiseline u želucu koja je posledica oboljenja pankreasa (Zollinger-Ellison sindrom);
- Kao produžetak terapije posle sprečavanja ponovnog krvarenja čira, intravenskom primenom esomeprazola..

Broj rešenja: 515-01-02236-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 7 x 20 mg;

Broj rešenja: 515-01-02237-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 20 mg;

Broj rešenja: 515-01-02238-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda; 40 mg; 7 x 40 mg;

Broj rešenja: 515-01-02239-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 40 mg;

---

## 2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK PEPTIX

### Lek Peptix ne smete koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na esomeprazol ili na neki drugi sastojak ovog leka (videti spisak supstanci u odeljku 6);
- ste alergični na bilo koji drugi lek iz grupe inhibitora protonske pumpe (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, omeprazol);
- uzimate lek koji se zove nelfinavir (koristi se za lečenje HIV infekcije).

Peptix ne smete koristiti ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, pre nego što uzmete ovaj lek, porazgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

### Kada uzimate lek Peptix, posebno vodite računa:

Pre nego što počnete da uzimate lek Peptix, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta:

- ako imate ozbiljnih problema sa jetrom.
- ako imate ozbiljnih problema sa bubrežima.

Peptix može da prikrije simptome drugih bolesti. Prema tome, ako Vam se dogode neki od dole navedenih simptoma pre nego što počnete da uzimate Peptix, ili u toku uzimanja ovog leka, odmah recite svom lekaru:

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

Ako Vam je propisan Peptix "po potrebi", kontaktirajte svog lekara ukoliko se Vaši simptomi nastave ili promene.

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

### Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, homeopatske lekove ili visoke doze vitamina. To je važno zbog toga što Peptix može uticati na dejstvo nekih lekova, ili oni mogu uticati na dejstvo Peptixa, ukoliko se zajedno uzimaju.

Peptix ne smete da uzimate, ako uzimate lek Nelfinavir (koristi se za lečenje HIV infekcije)

Recite svom lekaru ili farmaceutu, ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

Broj rešenja: 515-01-02236-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrotrezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 7 x 20 mg;  
Broj rešenja: 515-01-02237-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrotrezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 20 mg;  
Broj rešenja: 515-01-02238-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrotrezistentna kapsula, tvrda; 40 mg; 7 x 40 mg;  
Broj rešenja: 515-01-02239-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrotrezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 40 mg;

---

- Atazanavir, ritonavir (koriste se za lečenje HIV infekcije);
- Klopidogrel (koristi se u prevenciji stvaranja ugrušaka u krvi)
- Ketokonazol, itraconazol ili vorikonazol (koriste se za lečenje infekcija izazvanih gljivicama);
- Erlotinib (koristi se u terapiji maligniteta)
- Citalopram, imipramin ili klomipramin (koriste se za lečenje depresije);
- Fenitoin (koristi se kod epilepsije). Ako uzimate fenitoin, Vaš lekar će morati da Vas kontroliše kada počinjete i kada prestajete da uzimate esomeprazol.
- Diazepam (koristi se za lečenje uznemirenosti, kao lek za opuštanje mišića i kod epilepsije);
- Lekove protiv zgrušavanja krvi (kao što je varfarin). Vaš lekar će morati da Vas kontroliše kada počinjete i kada prestajete da uzimate esomeprazol.
- Cilostazol (koristi se za lečenje intermitentne klaudikacije- bolova koji se javljaju u nogama prilikom hodanja, usled nedovoljnog dotoka krvi)
- Cisaprid (koriste se kod lošeg varenja i gorušice).
- Rifampicin (koristi se za lečenje tuberkuloze i kao antibiotik)
- Digoksin (koristi se kod srčane slabosti)
- Takrolimus (imunosupresivni lek koji se koristi nakon transplantacije organa)
- Metotreksat (koristi se kod autoimunih i malignih bolesti)
- Kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se za lečenje depresije).

Ako Vam je lekar propisao da uzimate istovremeno Peptix, amoksicilin i klaritromicin za lečenje čira izazvanog bakterijom *Helicobacter pylori*, vrlo je važno da kažete lekaru ako koristite bilo koji drugi lek.

### **Uzimanje leka Peptix sa hranom ili pićima**

Kapsule Peptix se mogu uzimati sa hranom ili na prazan želudac

### **Primena leka Peptix u periodu trudnoće i dojenja**

*Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.*

Pre nego što počnete da uzimate Peptix, recite svom lekaru ako ste trudni ili planirate trudnoću. Vaš lekar će da odluči da li tokom ovog perioda može da Vam daje Peptix.

Nije poznato da li Peptix prolazi u majčino mleko. Prema tome, ako dojite, ne treba da uzimate Peptix. Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru.

### **Uticaj leka Peptix na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama**

Peptix ne utiče na Vašu sposobnost za upravljanje motornim vozilima i rukovanja mašinama.

### **Važne informacije o nekim sastojcima leka Peptix**

Broj rešenja: 515-01-02236-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrorezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 7 x 20 mg;  
Broj rešenja: 515-01-02237-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrorezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 20 mg;  
Broj rešenja: 515-01-02238-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrorezistentna kapsula, tvrda; 40 mg; 7 x 40 mg;  
Broj rešenja: 515-01-02239-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrorezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 40 mg;

U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Ovaj lek sadrži parahidroksibenzoate koji mogu izazvati alergijske reakcije trenutno ili usporeno.

### 3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK PEPTIX

Uvek uzimajte lek Peptix tačno onako kako Vam je savetovao Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite još jednom sa svojim lekarom ili farmaceutom.

- Peptix gastrotrezistentne kapsule se ne preporučuju deci mlađoj od 12 godina.
- Ukoliko uzimate dugo ovaj lek, Vaš lekar će želeći da Vas prati (posebno ako uzimate lek duže od godinu dana).
- Ukoliko Vam je lekar rekao da uzimate ovaj lek samo kada i ako Vam je potreban, obavestite svog lekara ukoliko Vam se simptomi promene.

#### Način uzimanja leka:

- Kapsule Peptix možete uzeti u bilo koje vreme tokom dana.
- Možete ih uzeti sa hranom ili na prazan stomak.
- Kapsule se moraju progutati cele sa tečnošću. Kapsule se ne smeju žvakati ni mrviti.

#### Šta da radite ako imate problem da progutate kapsulu:

Pacijenti koji imaju problema sa gutanjem mogu da otvore kapsulu i sadržaj sipaju u pola čaše negazirane vode. Ne smeju se koristiti bilo koje druge tečnosti zato što se može rastvoriti zaštitna obloga peleta. Pomešati i popiti odmah ili najkasnije u roku od 30 minuta. Čašu treba isprati sa pola čaše vode i popiti je. Pelete se ne smeju žvakati ni mrviti.

Kod pacijenata koji ne mogu da gutaju, sadržaj kapsule se može pomešati u negaziranoj vodi i primeniti putem gastrične sonde.

#### Koliko leka treba da uzmete:

- Vaš lekar će Vam reći koliko kapsula treba da uzmete i koliko dugo treba da koristite lek. To zavisi od Vašeg stanja, starosti i funkcije Vaše jetre.
- Uobičajene doze su date ispod.

#### Gastro-efofagealna refluksna bolest (GERB)

##### Odrasli i deca preko 12 godina

- Terapija erozivnog refluksnog efofagitisa (kada postoji oštećenje jednjaka): 40 mg jednom dnevno tokom 4 nedelje. Dodatna terapija od 4 nedelje se preporučuje pacijentima kad efofagitis nije zalečen ili kod onih koji i dalje imaju simptome

Broj rešenja: 515-01-02236-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrotrezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 7 x 20 mg;

Broj rešenja: 515-01-02237-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrotrezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 20 mg;

Broj rešenja: 515-01-02238-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrotrezistentna kapsula, tvrda; 40 mg; 7 x 40 mg;

Broj rešenja: 515-01-02239-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrotrezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 40 mg;

---

- Dugotrajna terapija pacijenata sa izlečenim ezofagitisom u cilju prevencije relapsa: 20 mg jednom dnevno
- Ukoliko Vaš jednjak nije oštećen, uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno. Kada tegobe prestanu, lekar Vam može preporučiti da uzimate jednu kapsulu od 20 mg dnevno po potrebi, onda kada se tegobe jave.
- Ukoliko imate ozbiljan problem sa jetrom, lekar će Vam možda dati manju dozu leka.

#### **Lečenje i prevencija čira prouzrokovanog bakterijom *Helicobacter pylori***

- Uobičajena doza za odrasle i adolescente starije od 12 godina je 20 mg dva puta dnevno u trajanju od 7 dana.
- Lekar će Vam uz Peptix prepisati i antibiotike, npr. amoksicilin i klaritromicin

#### **Za lečenje čira izazvanog nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL)**

- Kod odraslih starijih od 18 godina: uobičajena doza je jedna gastrorezistentna kapsula leka Peptix od 20 mg jednom dnevno tokom 4 do 8 nedelja.

#### **Za prevenciju čira kod pacijenata kojima je neophodna dugotrajna terapija lekovima NSAIL grupe.**

- Kod odraslih starijih od 18 godina: uobičajena doza je jedna gastrorezistentna kapsula od 20 mg jednom dnevno.

#### **Produžena terapija nakon intravenske primene esomeprazola radi sprečavanja ponovnog krvarenja peptičkog ulkusa**

- Kod odraslih osoba starijih od 18 godina: 40 mg jednom dnevno tokom 4 nedelje nakon i.v. prevencije krvarenja peptičnih ulkusa

#### **Lečenje Zollinger-Ellisonovog sindroma**

- Kod odraslih osoba starijih od 18 godina: uobičajena doza je Peptix od 40 mg, dva puta dnevno.
- Lekar će vam prilagoditi dozu vašim potrebama i odlučiti koliko dugo je potrebno da uzimate lek. Maksimalna doza je 80 mg dva puta dnevno.

#### **Ako ste uzeli više leka Peptix nego što je trebalo**

Ukoliko ste uzeli više kapsula od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Peptix**

*Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!*

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Peptix**

Čak i ako se dobro osećate, nemojte prestati da uzimate lek bez konsultacije sa lekarom. Važno je da se pridržavate uputstva koje Vam je dao Vaš lekar.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Lek Peptix, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Ako primetite bilo koje od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem leka Peptix, i odmah se obratite Vašem lekaru:

- Iznenadno zviždanje u plućima, otok usana, jezika i grla, ili celog tela, osip, gubitak svesti ili otežano gutanje (teška alergijska reakcija);
- Pojava crvenila na koži sa plikovima ili ljuštenjem. Mogu se pojaviti i jaki plikovi i krvarenje usana, očiju, usta, nosa i polnih organa. Ovo bi mogao da bude Stivens-Džonsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza;
- Žuta prebojenost kože, taman urin i umor, koji mogu da budu simptomi problema sa jetrom.

Ova neželjena dejstva su retka i javljaju se kod manje od 1 na 1000 pacijenata.

Ostala neželjena dejstva uključuju:

##### **Česta neželjena dejstva (javljaju se kod manje od 1 od 10 pacijenata) :**

- glavobolja,
- proliv, bolovi u stomaku, zatvor, gasovi (nadutost),
- mučnina, povraćanje.

##### **Povremena neželjena dejstva (javljaju se kod manje od 1 od 100 pacijenata):**

- otok nogu i članaka,
- poremećaji sna (nesanica),
- vrtoglavica, osećaj peckanja "trnjenje", pospanost,
- osećaj okretanja (vertigo),
- sušenje usta,
- promene vrednosti laboratorijskih parametara koji ukazuju na rad jetre,
- osip na koži, koprivnjača i osećaj svraba,
- prelomi kuka, zgloba na ruci ili kičme (ako se Peptix koristi u visokim dozama tokom dužeg perioda).

Broj rešenja: 515-01-02236-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrorezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 7 x 20 mg;

Broj rešenja: 515-01-02237-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrorezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 20 mg;

Broj rešenja: 515-01-02238-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrorezistentna kapsula, tvrda; 40 mg; 7 x 40 mg;

Broj rešenja: 515-01-02239-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrorezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 40 mg;

---

**Retka neželjena dejstva (javljaju se kod manje od 1 od 1,000 pacijenata):**

- promene u krvi, kao što je smanjen broj belih krvnih zrnaca ili krvnih pločica, što može da uzrokuje malaksalost, stvaranje modrica i veću verovatnoću nastanka infekcija,
- smanjenje koncentracije natrijuma u krvi, što može uzrokovati malaksalost, povraćanje i grčeve,
- osećaj uznemirenosti, zbunjenosti, depresije,
- izmene u ukusu,
- problemi sa vidom kao što je zamućenje vida,
- iznenadno zviždanje u grudima i kratak dah (spazam respiratornih mišića),
- zapaljenje sluzokože usta,
- gljivične infekcije u gastrointestinalnom traktu,
- problemi sa jetrom, uključujući žuticu, koja dovodi do pojave žuto obojene kože, tamnog urina i umora,
- gubitak kose (alopecija),
- ospa na koži pri izlaganju suncu,
- bol u zglobovima (artralgija) i mišićima (mijalgija)
- opšti osećaj slabosti i manjka energije,
- povećano znojenje.

**Vrlo retka neželjena dejstva (javljaju se kod manje od 1 od 10,000 pacijenata):**

- izmene u broju krvnih ćelija uključujući agranulocitozu (nedostatak belih krvnih zrnaca),
- agresija,
- vidite, osećate ili čujete nešto što nije stvarno (halucinacije),
- poremećaj funkcije jetre, koji mogu da dovedu do otkazivanja funkcije jetre i upale mozga,
- iznenadno crvenilo kože, plihovi ili ljuštenje kože, što može biti udruženo sa visokom temperaturom i bolom u zglobovima (Eritema multiforme, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza),
- slabost mišića,
- ozbiljni problemi sa bubrežima,
- uvećanje grudnih žlezda kod muškaraca.

**Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može proceniti iz raspoloživih podataka):**

- Ukoliko koristite Peptix više od tri meseca može doći do pada nivoa magnezijuma u krvi, što može da dovede do slabosti, spontanog grčenja mišića, dezorijentacije, grčeva, vrtoglavica i ubrzanja srčanog ritma. Ukoliko primetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obatite svom lekaru. Nizak nivo magnezijuma u krvi može dovesti i do smanjenja nivoa kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš lekar može odlučiti da sprovodi redovne kontrole krvi kako bi pratio Vaš nivo magnezijuma.
- Upala creva, koja dovodi do dijareje (proliva).

Broj rešenja: 515-01-02236-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrorezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 7 x 20 mg;

Broj rešenja: 515-01-02237-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrorezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 20 mg;

Broj rešenja: 515-01-02238-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrorezistentna kapsula, tvrda; 40 mg; 7 x 40 mg;

Broj rešenja: 515-01-02239-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrorezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 40 mg;

---



Peptix u veoma retkim slučajevima može da, svojim delovanjem na bela krvna zrnca, dovede do slabljenja imunog sistema. Ukoliko imate infekciju sa simptomima kao što su povišena temperatura sa teškom malaksalošću, ili povišenu temperaturu sa simptomima lokalne infekcije kao što su bol u vratu, grlu ili ustima ili teškoće prilikom mokrenja, morate konsultovati svog lekara što je pre moguće kako bi se isključio nedostatak belih krvnih zrnaca (agranulocitoza). Neophodno je da tom prilikom date podatke o lekovima koje uzimate.

Nemojte brinuti zbog ovog spiska neželjenih dejstava. Možda nećete dobiti bilo koje od njih. Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili primetite neželjeno dejstvo koje nije pomenuto u ovom uputstvu, odmah obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navđena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. KAKO ČUVATI LEK PEPTIX

*Čuvati van domašaja i vidokruga dece!*

#### **Rok upotrebe:**

2 godine.

Nemojte koristiti lek Peptix posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe istiće poslednjeg dana navedenog meseca.

#### **Čuvanje:**

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od vlage.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Broj rešenja: 515-01-02236-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrorezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 7 x 20 mg;  
Broj rešenja: 515-01-02237-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrorezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 20 mg;  
Broj rešenja: 515-01-02238-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrorezistentna kapsula, tvrda; 40 mg; 7 x 40 mg;  
Broj rešenja: 515-01-02239-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrorezistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 40 mg;

---

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Šta sadrži lek Peptix

#### **Peptix 20 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda**

Aktivna supstanca je esomeprazol (u obliku esomeprazol magnezijum-dihidrata).  
1 kapsula sadrži 20 mg esomeprazola.

Ostali sastojci su:

#### *Sadržaj kapsule:*

- Šećerne sfere (saharoza i kukuruzni skrob)
- Hipromeloza
- Dimetikon emulzija 35% (dimetikon, propilparahidroksibenzoat (E 216), metilparahidroksibenzoat (E 218), sorbinska kiselina, natrijum-benzoat, polietilenglikol sorbitan monolaureat, oktilfenoksi polietoksi etanol, propilenglikol, voda prečišćena)
- Polisorbat 80
- Manitol
- Diacetilovani monogliceridi
- Talk
- Metakrilna kiselina – etil akrilat kopolimer (1:1) disperzija 30% (kopolimer metakrilne kiseline i etilakrilata, natrijum- laurilsulfat, polisorbat 80, voda prečišćena)
- Trietilcitrati
- Stearoil makrogolgliceridi

#### *Omotač:*

- Gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172)
- Titan-dioksid (E 171)
- Želatin

#### **Peptix 40 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda**

Aktivna supstanca je esomeprazol (u obliku esomeprazol magnezijum-dihidrata).  
1 kapsula sadrži 40 mg esomeprazola.

Ostali sastojci su:

Broj rešenja: 515-01-02236-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrozistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 7 x 20 mg;  
Broj rešenja: 515-01-02237-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrozistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 20 mg;  
Broj rešenja: 515-01-02238-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrozistentna kapsula, tvrda; 40 mg; 7 x 40 mg;  
Broj rešenja: 515-01-02239-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrozistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 40 mg;

---

*Sadržaj kapsule:*

- Šećerne sfere (saharoza i kukuruzni škrob)
- Hipromeloza
- Dimetikon emulzija 35% (dimetikon, propilparahidroksibenzoat (E 216), metilparahidroksibenzoat (E 218), sorbinska kiselina, natrijum-benzoat, polietilenglikol sorbitan monolaureat, oktilfenoksi polietoksi etanol, propilenglikol, voda prečišćena)
- Polisorbat 80
- Manitol
- Diacetilovani monogliceridi
- Talk
- Metakrilna kiselina – etil akrilat kopolimer (1:1) disperzija 30% (kopolimer metakrilne kiseline i etilakrilata, natrijum- laurilsulfat, polisorbat 80, voda prečišćena)
- Trietilcitrat
- Stearoil makrogolgliceridi

*Omotač:*

- Gvožđe (III)-oksid, žuti (E 172)
- Titan-dioksid (E 171)
- Želatin

**Kako izgleda lek Peptix i sadržaj pakovanja**

Peptix, 20 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda  
Kapsule veličine 4 sa neprovidnom žutom kapom i neprovidnim belim telom, sa crnim mastilom odštampanom oznakom "20mg" i na kapi i na telu, punjene skoro belim do sivkastim sfernim mikrogranulama.

*Peptix, 20 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda*  
Jedan ili dva blistera PA-Al-PVC/Al sa po 7 kapsula

Peptix, 40 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda  
Kapsule veličine 3 sa neprovidnom žutom kapom i neprovidnim belim telom, sa crnim mastilom odštampanom oznakom "40mg" i na kapi i na telu, punjene belim do sivkastim sfernim mikrogranulama

*Peptix, 40 mg, gastrozistentna kapsula, tvrda*  
Jedan ili dva blistera PA-Al-PVC/Al sa po 7 kapsula

Spoljnje pakovanje je složiva kartonska kutija.

**Nosilac dozvole i Proizvođač**

Broj rešenja: 515-01-02236-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrozistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 7 x 20 mg;  
Broj rešenja: 515-01-02237-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrozistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 20 mg;  
Broj rešenja: 515-01-02238-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrozistentna kapsula, tvrda; 40 mg; 7 x 40 mg;  
Broj rešenja: 515-01-02239-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix®, gastrozistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 40 mg;

---

**Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

**Proizvođač:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija.

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar 2014

**Režim izdavanja leka:** Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

**Broj i datum dozvole:**

Peptix<sup>®</sup> gastrozistentna kapsula, tvrda 20 mg, 7 x 20 mg 515-01-02236-13-001 od 03.06.2014.

Peptix<sup>®</sup> gastrozistentna kapsula, tvrda 20 mg, 14 x 20 mg 515-01-02237-13-001 od 03.06.2014.

Peptix<sup>®</sup> gastrozistentna kapsula, tvrda 40 mg, 7 x 40 mg 515-01-02238-13-001 od 03.06.2014.

Peptix<sup>®</sup> gastrozistentna kapsula, tvrda 40 mg, 14 x 40 mg 515-01-02239-13-001 od 03.06.2014.

Broj rešenja: 515-01-02236-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 7 x 20 mg;

Broj rešenja: 515-01-02237-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 20 mg;

Broj rešenja: 515-01-02238-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda; 40 mg; 7 x 40 mg;

Broj rešenja: 515-01-02239-13-001 od 03.06.2014. za lek Peptix<sup>®</sup>, gastrozistentna kapsula, tvrda; 20 mg; 14 x 40 mg;

---