

Листовка: информация за потребителя

20120357/58

Съдържа №

35477-8 23-10-2017

Месопрал 20 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди**Mesopral 20 mg gastro-resistant capsules, hard**

Езомепразол/Esomeprazole

Месопрал 40 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди**Mesopral 40 mg gastro-resistant capsules, hard**

Езомепразол/Esomeprazole

Прочетете внимателно тази листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Месопрал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Месопрал
3. Как да приемате Месопрал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Месопрал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Месопрал и за какво се използва

Месопрал е лекарствен продукт, съдържащ езомепразол. Той принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на протонната помпа. Те действат чрез намаляване на количеството киселина, която Вашият стомах произвежда.

Месопрал се използва за лечение на следните състояния:

Възрастни

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ), при която киселина от стомаха се връща в хранопровода (тръбата, която свързва Вашето гърло със стомаха Ви), причинявайки болка, възпаление и парене.
- Язви в стомаха или горната част на коремната област, следствие от инфекция, причинена от бактерия, наречена *Helicobacter pylori*. Ако имате тези симптоми, Вашият лекар може да Ви предпише антибиотици за лечение на инфекцията, което води до оздравяване на язвата.
- Стомашни язви, причинени от лекарства, наречени НСПВЛ (нестероидни противовъзпалителни лекарства). Месопрал може да се използва за профилактика на стомашни язви при прием на НСПВЛ.
- Лечение на синдрома на Zollinger-Ellison, при който поради нарастване на панкреаса се образува твърде много киселина в стомаха.



- Продължително лечение след профилактика на повторно кървене при язви с интравенозен езомепразол.

Юноши на възраст 12 години и повече

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ), при която киселина от стомаха се връща в хранопровода (тръбата, която свързва Вашето гърло със стомаха Ви), причинявайки болка, възпаление и парене.
- Язви в стомаха или горната част на коремната област, следствие от инфекция, причинена от бактерия, наречена *Helicobacter pylori*. Ако имате тези симптоми, Вашият лекар може да Ви предпише антибиотици за лечение на инфекцията, което води до оздравяване на язвата.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Месопрал

Не приемайте Месопрал:

- ако сте алергични към езомепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте алергични към други лекарства, инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, ланзопразол, рабепразол, омепразол);
- ако приемате лекарствен продукт, съдържащ нелфинавир (използван при лечение на ХИВ-инфекция).

Не приемайте Месопрал, ако някое от изброените състояния се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Месопрал.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Месопрал:

- ако имате тежки чернодробни проблеми;
- ако имате тежки бъбречни проблеми;
- някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Месопрал, което намалява стомашната киселина.
- ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Месопрал. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.
- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (хромогранин А).

Месопрал може да завоалира симптомите на други заболявания. Следователно, ако проявите **някой от следните симптоми преди да започнете прием на Месопрал или докато го приемате, уведомете незабавно Вашия лекар:**

- губите значително теглото си без причина или имате проблеми с преглъщането;
- имате стомашна болка или стомашно разстройство;
- повръщате храна или кръв;
- имате черни изпражнения (или оцветени в кръв) или ако имате диария.

Ако Ви е предписан Месопрал „при нужда“, трябва да се свържете с Вашия лекар, ако симптомите Ви продължават или променят характера си.

Приемът на инхибитори на протонната помпа, какъвто е и Месопрал, особено заповече от една година, може леко да увеличи Вашия риск от фрактура (счупване) на тазобедрената става, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако имате намерение да приемате кортикостероиди (които може да увеличат риска от остеопороза).

Други лекарства и Месопрал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това включва лекарства, които се продават без рецепта. Това се дължи на възможността Месопрал да повлияе или да се повлияе от действието на някои лекарства.



Не приемайте Месопрал, ако приемате лекарство, съдържащо **нелфинавир** (използван при лечение на ХИВ-инфекция).

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Атазанавир (използван при лечение на ХИВ-инфекция).
- Клопидогрел (използван за предпазване от кръвосъсирване).
- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (използвани при лечение на инфекции, причинени от гъбички).
- Ерлотиниб (използва се за лечение на рак).
- Циталопрам, имипрамин или кломипрамин (използвани при лечение на депресия).
- Диазепам (използван при лечение на тревожност, мускулна релаксация или епилепсия).
- Фенитоин (използвани при епилепсия). Ако приемате фенитоин, е нужно да бъдете наблюдавани от Вашия лекар когато започвате или спирате приема на Месопрал.
- Лекарства, които се използват за разреждане на кръвта като варфарин. Може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава при започване или спиране приема на Месопрал.
- Цилостазол (използван за лечение на прекъсващо куцане – болка в краката, когато вървите, причинявана от недостатъчно кръвоснабдяване).
- Цизаприд (използван за лечение на стомашно разстройство и парене).
- Дигоксин (използва се за лечение на заболявания на сърцето).
- Метотрексат (химиотерапия, използвана във високи дози за лечение на рак) – ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар може временно да прекрати лечението Ви с Месопрал.
- Такролимус (при органна трансплантация).
- Рифампицин (използва се за лечението на туберкулоза).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на депресия).

Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин, както и Месопрал за лечение на язви, причинени от инфекции, дължащи се на *Helicobacter pylori*, много е важно да информирате Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате.

Месопрал с храна и напитки

Може да приемате Вашите капсули с храна или на празен стомах.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще реши дали може да приемате Месопрал по това време.

Не е известно дали Месопрал преминава в кърмата. Следователно, не трябва да приемате Месопрал, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Месопрал да засяга способността Ви за шофиране или работа с машини. Все пак, нежелани реакции като замаяване и замъглено виждане може да се появят необичайно или рядко (вж. точка 4). Ако се повлиявате не трябва да шофирате или да работите с машини.

Месопрал съдържа захароза и парахидроксибензоати

Месопрал съдържа захароза (вид захар), пропил-р-хидроксибензоат (E216) и метил-р-хидроксибензоат (E218):

- Ако имате непоносимост към някои захари, информирайте Вашия лекар, преди да приемате това лекарство,
- Парахидроксибензоатите могат да причинят алергични реакции (възможно е да са забавени).

3. Как да приемате Месопрал



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е предписано от Вашия лекар или фармацевт. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни.

- Ако приемате това лекарство дълго време, трябва да бъдете наблюдавани от Вашия лекар (особено ако го приемате за повече от една година).
- Ако Вашият лекар Ви е предписал това лекарство при нужда, уведомете го за всяка промяна на симптомите Ви.

Прием на това лекарство

- Можете да приемате капсулите по всяко време на деня.
- Можете да приемате капсулите с храна или на празен стомах.
- Преглъщайте капсулите цели с чаша вода. Не мачкайте и не дъвчете капсулите или тяхното съдържание. Това се дължи на факта, че капсулите съдържат обвити гранули, което предпазва лекарството да бъде нарушено от киселините в стомаха Ви. Важно е гранулите да не бъдат увредени.

Какво да правите, ако имате проблеми при преглъщането на капсулите

- Ако имате проблеми с преглъщането:
 - 1) Отворете внимателно капсулата над чаша негазирана вода и изпразнете съдържанието на капсулата (гранулите) в чашата. Не използвайте други течности.
 - 2) Разбъркайте, след което изпийте сместа веднага или в рамките на 30 минути. Винаги разбърквайте сместа точно преди да я изпиете.
 - 3) За да сте сигурни, че сте изпили цялото лекарство, изплакнете чашата много добре с половин чаша вода и я изпийте. Твърдите частици съдържат лекарството – не ги дъвчете или мачкайте.
- Ако не можете изобщо да преглъщате, съдържанието на лекарството може да бъде смесено с вода и да се постави в спринцовка. Тогава може да го приемете чрез сонда директно в стомаха Ви („стомашна сонда”).

Какво количество от лекарството да приемате

- Вашият лекар ще Ви каже колко капсули и колко продължително да ги приемате. Това ще зависи от състоянието Ви, на каква възраст сте и колко добре работи черният Ви дроб.
- Препоръчаните дози са дадени по-долу.

Възрастни

За лечение на парене, причинено от гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)

- Ако Вашият лекар е установил, че хранопроводът Ви е леко увреден, препоръчаната доза е една капсула Месопрал 40 mg един път дневно за 4 седмици. По лекарска препоръка може да продължите да приемате същата доза още 4 седмици, ако хранопроводът Ви не е излекуван.
- Препоръчаната доза след излекуване на хранопровода е една капсула Месопрал 20 mg веднъж дневно.
- Ако хранопроводът Ви не е бил увреден, препоръчаната доза е една капсула Месопрал 20 mg веднъж дневно. След овладяване на състоянието, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате лекарството при нужда, максимум по една капсула дневно всеки ден.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване на рецидив:

- Препоръчаната доза е една капсула Месопрал 20 mg два пъти дневно за една седмица.
- Вашият лекар може също да Ви предпише и антибиотици, например амоксицилин и кларитромицин.

За лечение на стомашни язви, причинени от НСПВЛ (нестероидни противовъзпалителни лекарства):



- Препоръчаната доза е една капсула Месопрал 20 mg един път дневно за период от 4 до 8 седмици.

За профилактика на стомашни язви, ако приемате НСПВЛ (нестероидни противовъзпалителни лекарства):

- Препоръчаната доза е една капсула Месопрал 20 mg един път дневно.

За лечение на твърде големия обем киселина, образуван вследствие нарастване на панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison):

- Препоръчаната доза е една капсула Месопрал 40 mg два пъти дневно.
- Вашият лекар ще коригира дозата в зависимост от Вашите нужди и ще реши колко дълго е необходимо да приемате лекарството. Максималната доза е 80 mg два пъти дневно.

Продължително лечение след профилактика с интравенозен езомепразол на повторно кървене на язва.

Препоръчаната доза е една капсула Месопрал 40 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици.

Юноши на възраст 12 години и повече

За лечение на парене, причинено от гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ):

- Ако Вашият лекар е установил, че хранопроводът Ви е леко увреден, препоръчаната доза е една капсула Месопрал 40 mg един път дневно за 4 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да продължите да приемате същата доза още 4 седмици, ако хранопроводът Ви не е излекуван.
- Препоръчаната доза след излекуване на хранопровода е една капсула Месопрал 20 mg веднъж дневно.
- Ако хранопроводът Ви не е бил увреден, препоръчаната доза е една капсула Месопрал 20 mg веднъж дневно.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване на рецидив:

- Препоръчаната доза е една капсула Месопрал 20 mg два пъти дневно за една седмица.
- Вашият лекар може също да Ви предпише и антибиотици, например амоксицилин и кларитромицин.

Деца под 12-годишна възраст

Месопрал не се препоръчва за деца под 12-годишна възраст.

По-стари хора

Не се изисква адаптиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Месопрал

Ако сте приели повече Месопрал, отколкото Ви е предписал Вашият лекар, говорете незабавно с лекар или фармацевт.

Ако забравите да вземете Месопрал:

- Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага, след като се сетите. Обаче, ако наближава време за следващата Ви доза, пропуснете липсващата.
- Не приемайте двойна доза (две дози по едно и също време), за да компенсирате забравената.

Ако имате други въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашият лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Месопрал и се свържете незабавно с Вашия лекар:

- Внезапно хриптене, подуване на устните, езика, гърлото или тялото, обрив, прилошаване или трудности при преглъщане (тежка алергична реакция).
- Зачервяване на кожата с мехури или белене. Могат да се появят мехури и кървене на устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това би могло да бъде синдром на „Stevens-Johnson” или „токсична епидермална некролиза”.
- Жълта кожа, тъмна урина и умора, които могат да бъдат симптоми на чернодробни проблеми.

Тези ефекти са редки и може да засегнат до 1 на 1000 пациенти.

Други странични реакции включват:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- главоболие;
- ефекти върху стомаха или червата: диария, стомашна болка, констипация, отделяне на газове (флатуленция), доброкачествени полипи в стомаха;
- гадене или повръщане.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- подуване на краката и глезените;
- нарушен сън (безсъние);
- объркване, боцкане, сънливост;
- замайване (вертиго);
- сухота в устата;
- промени в кръвните тестове за контрол на чернодробната функция;
- обрив по кожата, копривна треска (уртикария) и сърбеж;
- фрактури (счупване) на бедрената кост, китката или гръбначния стълб (ако Месопрал се използва във високи дози и за продължително време).

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- проблеми с кръвта като намален брой бели клетки или тромбоцити. Това може да причини слабост, посиняване или по-висока вероятност от инфекции.
- ниски нива на натрий в кръвта. Това може да причини слабост, повръщане и крампи.
- чувство на безпокойство, обърканост или депресия;
- промяна на вкуса;
- проблеми с очите като замъглено зрение;
- внезапно усещане за хриптене или недостиг на въздух (бронхоспазъм);
- възпаление в устната кухина;
- инфекция, наречена „млечница”, която засяга стомаха и се причинява от гъбички;
- чернодробни проблеми, включващи жълтеница, при която симптоми са пожълтяване на кожата, тъмна урина и умора;
- загуба на коса (алопеция);
- обрив по кожата при излагане на слънчева светлина;
- ставни болки (артралгия) или мускулни болки (миалгия);
- усещане за обща отпадналост и загуба на енергия;
- повишено потоотделяне.



Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- промени в броя на кръвните клетки, включващи агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки);
- агресия;
- усещане, чуване и виждане на неща, които ги няма (халюцинации);
- тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка;
- внезапен тежък обрив или подуване на мехури, или белене. Това може да е свързано с висока температура и ставни болки (Erythema multiforme, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза).
- мускулна слабост;
- тежки бъбречни проблеми;
- уголемяване на гърдите при мъжете.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Ако приемате Месопрал в продължение на повече от три месеца е възможно нивата на магнезия в кръвта Ви да се понижат. Ниските нива на магнезий в кръвта може да се усещат като умора, неволни свивания на мускули, неориентираност (обърканост), конвулсии, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако получите някои от тези оплаквания, моля, информирайте незабавно Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат да предизвикат също и намаляване на нивата на калия и калция в кръвта. Възможно е Вашият лекар да реши да Ви прави редовно изследвания на кръв за проследяване на Вашите нива на магнезий.
- Възпаление на червата (водещо до диария).
- Обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

В много редки случаи Месопрал може да засегне белите кръвни клетки, което води до имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като треска с много влошено общо състояние или треска със симптоми на локална инфекция като болка във врата, гърлото или устата или трудности в уринирането, трябва да се консултирате с Вашия лекар колкото е възможно по-бързо. В такъв случай липсата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) може да се установи чрез кръвен тест. Важно е за Вас да дадете информация за приеманите от Вас лекарства навреме.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303, София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Месопрал

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца
- Да не се съхранява при температура над 25°C
- Да се съхранява в оригиналната опаковка (блистер) или да се съхранява опаковката (бутилка) плътно затворена, за да се предпази от влага.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и бутилката, или фолиото на блистера. Срокът на годност се отговаря на последния ден от посочения месец.
- След отваряне на бутилката, капсулите могат да се съхраняват в продължение на 3 месеца.



- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Месопрал:

- Активното вещество е езомепразол.
Месопрал капсули е в две дозови форми, съдържащи 20 mg или 40 mg езомепразол (като магнезиев дихидрат).
- Другите съставки са:
Съдържание на капсулата:
Захарни сфери (захароза и царевично нишесте), хипромелоза, диметикон емулсия 35% (съдържаща диметикон, пропил-р-хидроксибензоат (E216), метил-р-хидроксибензоат (E218), сорбинова киселина, натриев бензоат, полиетиленгликол сорбитан монолаурат, октилфенокси-полиетокси-етанол и пропиленгликол), полисорбат 80, манитол, диацетилирани моноглицериди, талк, кополимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1) дисперсия 30 %, триетилов цитрат, стеарил макроголглицериди.
Обвивка на капсулата:
Черен железен оксид (E 172), шеллак, желатин, жълт железен оксид (E 172) и титанов диоксид (E 171)

Как изглежда Месопрал и какво съдържа опаковката

- Месопрал 20 mg капсули непрозрачно жълто капаче и непрозрачно бяло тяло с отпечатан в черно надпис „20 mg” върху капачето и тялото.
- Месопрал 40 mg капсули непрозрачно жълто капаче и непрозрачно бяло тяло с отпечатан в черно надпис „40 mg” върху капачето и тялото.
- Капсулите са в следните опаковки:
Бутилки от 28, 30, 90 или 98 капсули
Блистери от 3, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 или 140 капсули
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański
Полша

Този лекарствен продукт е регистриран в страните, членки на ЕИП под следните имена:

България	Месопрал
Чешка република	Mesopral
Исландия	Mesopral
Полша	Mesopral

Дата на последно преразглеждане на листовката

20.03.2017

