

ЛИСТОВКА

СЪДЪРЖАНИЕ НА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Приложение 2	
Съдържание №	do1007dc /21
Листовка: Информация за потребителя	37733-49 10-11-2017
Разрешение №	

ОРМУС 20 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди

ORMUS 20 mg gastro-resistant capsules, hard

ОРМУС 40 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди

ORMUS 40 mg gastro-resistant capsules, hard

Активно вещество(Esomeprazole/ Езомепразол)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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, 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 Ормус и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ормус
3. Как да приемате Ормус
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ормус
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ормус и за какво се използва

Ормус съдържа лекарство, наречено езомепразол (esomeprazole), което принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на протонната помпа. Тези лекарства действат чрез намаляване на количеството киселина, която се произвежда от стомаха.

Ормус се използва за лечение на следните състояния:

Възрастни

- "гастро-езофагеална рефлуксна болест" (GERB). Това състояние се характеризира с навлизане на киселината от стомаха в хранопровода, което причинява болка, възпаление и "киселини".
- Язви на стомаха и горната част на червата, които се причиняват от бактерия, наречени *Helicobacter pylori*. Ако страдате от това заболяване, Вашият лекар трябва да ви изпише също така и антибиотици за лечение на инфекцията и да излекува по този начин и язвата.
- Стомашни язви, причинени от група лекарствени продукти, наречени НСПВЛ (нестероидни противовъзпалителни лекарства). Ормус може да се използва за профилактика за язва на стомаха, ако приемате НСПВЛ.



- Повищена киселинност на стомашния сок, причинена от тумор на панкреаса (синдром на Золингдър – Елисън).
- Продължително лечение след профилактика на повтарящи се кървящи язви след лечение с интравенозен езомепразол

Деца над 12 години

- "гастро-зоофагеална рефлуксна болест" (ГЕРБ). Това състояние се характеризира с навлизане на киселината от стомаха в хранопровода, което причинява болка, възпаление и "киселини".
- Язви на стомаха и горната част на червата, които се причиняват от бактерия, наречени *Helicobacter pylori*. Ако страдате от това заболяване, Вашият лекар трябва да ви изпише също така и антибиотици за лечение на инфекцията и да излекува по този начин и язвата.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ормус

Не приемайте Ормус

- ако сте алергични към езомепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в раздел 6).
- ако сте алергични към други лекарствни продукти, инхибитори на протонната помпа (например пантопразол, ланзопразол, рабепразол, омепразол).
- ако приемате лекарствени продукти, съдържащи нелфинавир (използвани при лечение на HIV).

Не приемайте Ормус ако някое от горепосочените неща се отнася за Вас. Ако не сте сигурен, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Ормус.

Предупреждения и предпазни мерки

Проверете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемате Ормус

- ако имате тежко чернодробно заболяване
- ако имате тежко бъбречно заболяване
- Ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Ормус за намаляване на количеството киселина, която се произвежда от стомаха.
- Ако Ви се появи кожен обрив, особено при изложените на слънчева светлина кожни повърхности, потърсете Вашия лекар веднага, тъй като може да се наложи да спре лечението с Ормус. Имайте предвид, че може да се проявят и други признания на това заболяване, като болка в ставите.

Говорете с Вашия лекар преди да започнете лечение с Ормус, ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Ормус може да маскира симптоми на други заболявания. Затова ако забележите някое от следните състояния, че се случва с Вас, преди да започнете да приемате Ормус или докато го приемате, незабавно се свържете с Вашия лекар:

- отслабвате без причина, а нямате проблем с прегътането
- Имате болка в стомаха и нарушен храносмилане
- Започвате да повръщате кръв или храна
- Имате черни изпражнения (примесен с кръв фецес)

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



Приемът на инхибитор на протонната помпа, какъвто е Ормус, за период по-дълъг от 1 година, може да повиши риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар ако имате остеопороза или ако приемате кортикоステроиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

Деца под 12 години

Ормус не е подходящ за деца под 12 години. За тази възрастова група има по-подходящи лекарствени форми езомепразол (за допълнителна информация попитайте Вашия лекар или фармацевт).

Други лекарства и Ормус

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърко сте приемали или трябва да приемате други лекарства. Това е защото Ормус може да повлияе върху действието на някои лекарства, както и определени лекарства оказват ефект върху действието на Ормус.

Не приемайте ормус с лекарствени продукти, съдържащи нелфинавир (използван за лечение на HIV инфекция).

Кажете на Вашия лекар или фармацевт ако приемате някой от следните лекарствени продукти:

- Атазанавир или саквинавир (използван за лечение на HIV инфекция)
- Клопидогрел (използван за лечение и предпазване от кръвни съсиреци)
- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (използван за лечение на инфекции, причинени от гъбички).
- Ерлотиниб (използван при лечение на рак).
- Циталопрам, имипрамин или кломипрамин (използвани за лечение на депресия).
- Диазепам (използван за лечение на беспокойство, мускулен релаксант или при епилепсия)
- Фенитоин (използван при епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар трябва да ви наблюдава, когато започвате или спирате приема на Ормус.
- Лекарствени продукти, използвани за разреждане на кръвта, например варфарин. Вашият лекар може да Ви наблюдава, когато започвате или спирате приема на Ормус.
- Цилостазол (използван за лечение на клаудикацио интермитенс – болка в краката, когато ходите, която е причинена от недостатъчен приток на кръв)
- Цизаприд (използван при нарушен храносмилане и „киселини в стомаха”)
- Дигоксин (използван при сърдечни проблеми)
- Метотрексат (химиотерапевтично лекарство, използвано във високи дози за лечение на рак)
 - ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението с Ормус.
- Такролимус (при трансплантиация на органи)
- Рифампицин (използван за лечение на туберкулоза) Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на депресии)

Ако Вашият лекар Ви е предписал едновременно Ормус и антибиотиците амоксицилин и кларитромицин за лечение на язви, причинени от *Helicobacter pylori*, важно е да му кажете за всички други лекарствени продукти, които приемате.

Бременност и кърмене

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 Ормус по време на бременност.
Не е известно дали Ормус минава в кърмата. Поради това не приемайте Ормус ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Ормус не е показан да повлиява значително способността за шофиране и работа с машини. Нежелани реакции, обаче, като замаяност и замъглено видждане (нечесто и рядко) може да се появят по време на лечението (вижте точка 4). Ако почувствате, че при Вас се появят такива реакции, не шофирайте и избягвайте работа с машини.

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

- Ако Ви е казано от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, кажете му преди да започнете да приемате това лекарство.
- Парагидроксибензоатите могат да предизвикат алергични реакции (най-вероятно от забавен тип)

3. Как да приемате Ормус

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, проверете с Вашия лекар или фармацевт.

- Ормус не се препоръчва за деца под 12 години.
- Ако приемате този лекарствен продукт продължително време, Вашият лекар ще иска да ви наблюдава (особено ако го приемате повече от една година).
- Ако Вашият лекар Ви е казал да приемате този лекарствен продукт само при необходимост, трябва да му съобщите ако симптомите Ви се променят.

Колко да приемете

- Вашият лекар ще Ви каже колко капсули да приемете и за колко време. Това зависи от Вашето състояние, възраст и как функционира черният Ви дроб.
- Обичайната доза е посочена по-долу:

Възрастни над 18 години:

Лечение на киселини в стомаха, причинени от гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ):

- Ако Вашият лекар забележи, че хранопроводът Ви е леко увреден, препоръчваната доза е една капсула Ормус 40 mg веднъж дневно за 4 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да приемете същата доза за следващите 4 седмици, ако хранопроводът Ви все още не е излекуван.
- Препоръчваната доза след излекуване на хранопровода е една капсула Ормус 20 mg веднъж дневно.
- Ако хранопроводът Ви не е увреден, препоръчваната доза е една капсула Ормус 20 mg веднъж дневно. След като състоянието Ви е под контрол, Вашият лекар може да Ви каже да приемате лекарствения продукт само при необходимост и максимум една капсула Ормус 20 mg всеки ден.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми, Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза.

Лечение на язви, причинени от *Helicobacter pylori* и предотвратяване на рецидиви



- Препоръчваната доза е една капсула Ормус 20 mg два пъти дневно за една седмица
- Вашият лекар ще Ви предпише също и антибиотици, например амоксицилин и кларитромицин.

Лечение на стомашна язва, причинена от НСПВЛ (нестероидни противовъзпалителни лекарства):

- Препоръчваната доза е една капсула Ормус 20 mg веднъж дневно за 4 до 8 седмици.

Профилактика на стомашна язва, ако приемате НСПВЛ (нестероидни противовъзпалителни лекарства):

- Възрастни на 18 и повече години: обичайната доза е една капсула Ормус 20 mg веднъж дневно.

Лечение на прекомерна киселинност на стомашния сок, причинени от тумор на панкреаса (синдром на Цъолингер - Елисон)

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

Когато се използва за продължително лечение след профилактика на повторно кървене на язва с Езомепразол интравенозно:

Препоръчваната доза е една капсула Ормус 40 mg за 4 седмици.

Юноши над 12 години

Лечение на киселини в стомаха, причинени от гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ):

- Ако Вашият лекар забележи, че хранопроводът Ви е леко увреден, препоръчваната доза е една капсула Ормус 40 mg веднъж дневно за 4 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да приемете същата доза за следващите 4 седмици, ако хранопроводът Ви все още не е излекуван.
- Препоръчваната доза след излекуване на хранопровода е една капсула Ормус 20 mg веднъж дневно.
- Ако хранопроводът Ви не е увреден, препоръчваната доза е една капсула Ормус 20 mg веднъж дневно. След като състоянието Ви е под контрол, Вашият лекар може да Ви каже да приемате лекарствения продукт само при необходимост и максимум една капсула Ормус 20 mg всеки ден.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми, Вашият лекар ще Ви предпише по-ниска доза.

Лечение на язви, причинени от *Helicobacter pylori* и предотвратяване на рецидив

- Препоръчваната доза е една капсула Ормус 20 mg два пъти дневно за една седмица
- Вашият лекар ще Ви предпише също и антибиотици, например амоксицилин и кларитромицин.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Деца под 12 години

Ормус не трябва да се прилага при деца под 12 години. Налични са по-подходящи лекарствени форми езомепразол (за допълнителна информация попитайте Вашия лекар или фармацевт).

Прием на този лекарствен продукт:



- Вие може да приемате капсулите по всяко време
- Вие може да приемате капсулите с храна или на празен stomах
- Поглъщайте капсулите цели с чаша вода. Не дъвчете и не смачквайте капсулите или тяхното съдържимо. Това е защото капсулите съдържат обвити гранули, които предпазват лекарството да бъде разрушено от киселината в stomаха. Важно е гранулите да не бъдат разрушени.

Какво да направите ако имате проблем с прегълъщането на капсулите

- Ако имате проблем с прегълъщане на капсулите:
 - 1) Отворете внимателно капсулата в чаша минерална (негазирана вода) и изпразнете съдържанието на капсулата (гранулите) в чашата. Не използвайте други течности.
 - 2) Разбъркайте. После изпийте сместа веднага или в рамките на 30 минути. Винаги разбъркайте, преди да отпиете.
 - 3) За да се уверите, че сте изпили цялото лекарство, изплакнете чашата много добре с около половин чаша вода и изпийте отново. Не трошете и не дъвчете твърдите частици от лекарството.

Ако въобще не можете да прегълъщате, съдържанието на капсулата трябва да се смеси с малко вода и да се изтегли със спринцовка. Тогава може да Ви бъде дадено директно чрез сонда в stomаха (стомашна сонда).

Ако сте приели повече от необходимата доза Ормус

Ако сте приели повече от необходимата доза Ормус, обърнете се веднага към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Ормус

- Ако сте пропуснали да вземете доза, вземете капсулата веднага щом се сетите. Ако обаче е настъпило време за следващата доза, прескочете пропуснатата.
 - Не вземайте двойна доза (две дози по едно и също време), за да компенсирате пропуснатата.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

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

- Внезапно хриптене, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, припадък или затруднено прегълъщане (тежка алергична реакция)
- Зачеряване на кожата с мехури или лющене. Може да се появят големи мехури (пришки) и кървене на устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това би могло да бъде синдром на Стивънс – Джонсън или токсична епидермална некролиза.
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, които са симптоми на проблеми с черния дроб.

Тези ефекти са редки, може да засегнат от 1 до 1000 индивиди

Други нежелани реакции включват:



Чести (може да засегнат от 1 до 10 индивиди):

- Главоболие
- Ефекти от страна на стомаха и хранопровода: диария, стомашна болка, запек, флатуленция
- Чувство на отпадналост (гадене) или повръщане
- Доброкаществени полипи на стомаха

Нечести (може да засегнат от 1 до 100 индивиди):

- Подуване на краката и глезните
- Нарушен сън (безсъние)
- Замаяност, чувство за изтърпване, чувство на сънливост
- Световъртеж
- Сухота в устата
- Промени в кръвните тестове, които показват как работи черния дроб
- Кожен обрив, копривна треска и сърбеж.
- Фрактура на бедрото, китката или гръбнака (когато езомепразол продължително е прилаган във високи дози)

Редки (може да засегнат от 1 до 1000 индивиди)

- Проблеми с кръвта, като например намален брой на белите кръвни клетки или тромбоцитите. Това може да причини слабост, посиняване на кожата или по-голяма предразположеност към инфекции.
- Ниски нива на натрий в кръвта. Това може да предизвика слабост, чувство на отпадналост (повръщане) и крампи.
- Чувство на ажитираност, обърканост или депресия.
- Нарушения във вкуса
- Нарушения на зрението, например замъглено виддане
- Внезапно усещане за трудно дишане и задух (бронхоспазъм)
- Възпаление на вътрешната повърхност на устата
- Инфекция, наречена „млечница“ (кандидоза), която може да засегне хранопровода, причинявана от гъбички
- Проблеми с черния дроб, включително жълтеница, които могат да предизвикат пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора
- Косопад (алопеция)
- Кожен обрив при излагане на слънчева светлина
- Болки в ставите (артралгия) или мускулна болка (миалгия)
- Чувство на общо неразположение и липса на енергия
- Увеличено потене

Много редки (може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 индивиди)

- Промени в броя на кръвните клетки, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки)
- Агресия
- Виждане, усещане, чуване на несъществуващи неща (халюцинации)
- Тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка
- Внезапна появя на сериозен обрив или мехури или лющене по кожата. Това може да е свързано с висока температура и болки в ставите (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза)
- Мускулна слабост



- Сериозни бъбречни проблеми
- Увеличен бюст при мъже

Ормус в много редки случаи може да повлияе върху броя на белите кръвни клетки, което да доведе до имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми каквито са висока температура с влошено общо състояние или висока температура със симптоми на локална инфекция, например болка във врата, гърлото или устата, или проблеми с уринирането, Вие трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро, за да може диагнозата недостиг на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) да бъде изключена чрез извършване на изследвания на кръвта. Това е важно за Вас и дава информация относно Вашето лечение в този момент.

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

- Възможно е стойностите на магнезий в кръвта ви да се понижат ако сте приемали Ормус повече от 3 месеца. Ниските стойности на магнезий се изразяват в умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, замаяност, ускорен пулс. Ако усетите някой от тези симптоми, моля незабавно уведомете Вашия лекар.
- Сериозно ниските нива на магнезий могат да доведат до понижаване на нивото на калий и калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да провежда редовни изследвания на кръвта, за да проследява стойностите на магнезий
- Възпаление на дебелото черво (което може да е причина за диария).
- Обрив, придружен с болка в ставите

Не се тревожете от този списък с нежелани лекарствени реакции. Вие можете да не получите нито една от тях.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +3592 8903417

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 Ормус

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява при температура под 25 °C.
- Съхранявайте този лекарствен продукт в оригиналната опаковка (блестер) или дръжте опаковката пътно затворена (бутилката) за защита от влага.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- След отваряне на бутилката, капсулите трябва да се използват до 3 месеца.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ормус

- Активното вещество е: езомепразол

Капсулите Ормус са налични във две концентрации, съдържащи 20 mg или 40 mg езомепразол (под формата на магнезиев дихидрат).

- Другите съставки са:

Съдържание на капсулата:

Захарни сфери (захароза и царевично нишесте), хипромелоза, 35 % емулсия диметикон (съдържаща диметикон, пропил-р-хидроксибензоат (E216), метил-р-хидроксибензоат (E218), сорбинова киселина, натриев бензоат, полиетилен гликол сорбитан монолауреат, октилфенокси политетокси етанол и пропилен гликол), полисорбат 80, манитол, диацетилирани моноглицериди, талк, кополимер от метаакрилова киселина-етил акрилат (1:1), 30 % дисперсия (съдържаща кополимер от метаакрилова киселина и етил акрилат, натриев лаурилсулфат и полисорбат 80), триетил цитрат и стеарил макроглицериди.

Обвивка на капсулата

Железен оксид черен (E172), шелак, желатин, железен оксид жълт (E172) и титанов диоксид (E171).

Как изглежда Ормус и какво съдържа опаковката

- Ормус 20 mg капсули имат непрозрачно жълто капаче и непрозрачно бяло тяло. Надписът „20 mg” е изписан в черно върху капачето и върху тялото.
- Ормус 40 mg капсули имат непрозрачно жълто капаче и непрозрачно жълто тяло. Надписът „40 mg” е изписан в черно върху капачето и върху тялото

Размери на опаковките:

Бутилки от 28,30,90 или 98 капсули

Блистери от 3,7,14, 15, 25, 28, 30, 50, 56 60, 90, 98, 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel

Германия

Производители:

Stada Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel

Германия



Lamp San Prospero S.p.A
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Италия

ETHYPHARM
Z.I de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Франция

ETHYPHARM
Chemin de la Poudrière - 76120 Grand-Quevilly
Франция

FAMAR L'AIGLE
Zone industrielle N°1, Route de Crulai, 61300 L'AIGLE
Франция

LAPHAL INDUSTRIES
248 avenue de la Victoire, 13106 Rousset
Франция

ROTTENDORF PHARMA
Zone industrielle N°2 de Prouvy
Rouvignies - 1,
rue de Nungesser 59
121 Prouvy
Франция

DELPHARM REIMS
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Франция

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена

Исландия	Prazogene 20 mg hörð sýrupolin hylki Prazogene 40 mg hörð sýrupolin hylki
Австрия	Esomeprazol STADA 20 mg - magensaftresistente Hartkapseln Esomeprazol STADA 40 mg - magensaftresistente Hartkapseln
Белгия	Esomeprazole EG 20 mg maagsapristente capsule, hard Esomeprazole EG 40 mg maagsapristente capsule, hard
България	Ормус 20 mg стомашно –устойчиви капсули, твърди Ормус 40 mg стомашно –устойчиви капсули, твърди



Германия	Esomeprazol STADA 20 mg magensaftresistente Hartkapseln Esomeprazol STADA 40 mg magensaftresistente Hartkapseln
Франция	Esomeprazole EG 20 mg, gélule gastro-résistante Esomeprazole EG 40 mg, gélule gastro-résistante
Ирландия	Neximel 20 mg gastro-resistant capsules, hard Neximel 40 mg gastro-resistant capsules, hard
Италия	Esomeprazolo EG 20 mg capsule rigide gastroresistenti Esomeprazolo EG 40 mg capsule rigide gastroresistenti
Люксембург	Esomeprazole EG 20 mg gélule gastro-résistante Esomeprazole EG 40 mg gélule gastro-résistante
Холандия	Esomeprazol CF 20 mg maagsapresistente capsules, hard Esomeprazol CF 20 mg maagsapresistente capsules, hard
Швеция	Esomeprazol STADA 20 mg harda enterokapslar Esomeprazol STADA 40 mg harda enterokapslar
Словения	Esomeprazol STADA 20 mg trde gastrorezistentne kapsule Esomeprazol STADA 40 mg trde gastrorezistentne kapsule

Дата на последно преразглеждане на листовката

01/2017



Следната информация е предназначена за медицински специалисти

1. Разтворете количеството лекарство от една капсула в 25 ml или 50 ml вода (за някои сонди е необходимо разтваряне в 50 ml вода за предотвратяване на утайка в сондата)
2. Изтеглете суспензията със спринцовка и изтеглете около 5 ml въздух
3. Веднага разклатете спринцовката за около 2 минути, за пълно разтваряне
4. Задръжте спринцовката с иглата и проверете дали няма твърди частици
5. Прикрепете спринцовката към сондата, като я държите в същото положение
6. Разклатете спринцовката като държите иглата надолу. Инжектирайте 5 ml в сондата.
Завъртете спринцовката след инжектиране и разклатете (спринцовката трябва да се държи с иглата нагоре, за да се избегне запушване на иглата)
7. Обърнете спринцовката с иглата надолу и инжектирайте още една порция 5-10 ml в сондата. Повторете процедурата до изпразване на спринцовката
8. Изтеглете със спринцовката 25 ml вода и 5 ml въздух и повторете стъпка 6, ако трябва да се разтвори всеки седимент останал в спринцовката. За някои сонди е необходимо 50 ml вода.

