

**ЛИСТОВКА**

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка Приложение 2

Към Рег. № ..... 20100702/03

Разрешение №

пациента 62933-7 05-07-2023

BG/MA/MP

Оборудване № 18902-3 / 05-07-2023

Листовка: Информация за

**Езопраджен 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули**  
**Езопраджен 40 mg стомашно-устойчиви твърди капсули****Esopragen 20 mg gastro-resistant hard capsules**  
**Esopragen 40 mg gastro-resistant hard capsules**езомепразол  
(esomeprazole)

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

**1. Какво представлява Езопраджен и за какво се използва**

Езопраджен съдържа лекарство, наречено езомепразол, което принадлежи към групата лекарства наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те намаляват количеството на киселина, която се произвежда от стомаха Ви.

Езопраджен се използва за лечение на следните състояния:

**Възрастни пациенти и юноши на възраст 12 и повече години**

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха се връща обратно в хранопровода (тръбата, която свързва гърлото със стомаха) и причинява болка, възпаление и киселини.
- Язви на стомаха или на горната част на тънкото черво, които са инфектирани от бактерия наречена *Helicobacter pylori*. Ако имате това състояние, Вашият лекар може също да Ви предпише антибиотици за лечение на инфекцията, за да може язвата да зарасне.

**Възрастни**

- Стомашни язви, причинена от лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни лекарства). Езопраджен, също така, може да предотврати формирането на стомашни язви, ако приемате НСПВЛ.



- Прекомерно количество киселина в стомаха, причинено от образуване в панкреаса (синдром на Цьолингер-Елисон).
- Продължително лечение след терапия за предотвратяване на повторно кървене от язви с интравенозен езомепразол.

## 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Езопраджен

### Не приемайте Езопраджен:

- Ако сте алергичен към езомепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- Ако сте алергичен към група лекарства наречени „бензимидазоли“, която включва други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, омепразол), а също така и към различни други видове лекарства
- Ако приемате лекарство, което съдържа нелфинавир (използвано за лечение на ХИВ инфекция).

Не приемайте Езопраджен, ако някое от изброеното се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашият лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Езопраджен.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Езопраджен:

- Ако Вие имате тежки проблеми с черния дроб.
- Ако Вие имате тежки проблеми с бъбреците.
- Ако в миналото сте имали реакция на кожата след лечение с лекарство, подобно на езомепразол, което намалява стомашната киселина.
- Ако трябва да Ви бъде направено специфично изследване на кръвта (Хромогранин А)

Ако получите обрив по кожата си, особено в областите, изложени на действието на слънцето, информирайте незабавно Вашия лекар, тъй като може да се наложи да спрете лечението с езомепразол. Не забравяйте също да споменете всички други наблюдавани от Вас прояви на заболяване, като болки в ставите.

Приемането на инхибитор на протонната помпа, като езомепразол, особено в продължение на повече от една година, може слабо да повиши риска от фрактура на бедрото, китката или гръбнака. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които може да повишат риска от остеопороза).

Езомепразол също може да намали абсорбцията на витамин В12, особено при продължително приложение.

Езопраджен може да маскира симптомите на други заболявания. Ето защо, ако установите при Вас нещо от изброеното по-долу преди да започнете да приемате или докато приемате това лекарство, информирайте незабавно Вашия лекар:

- Имате значителна загуба на тегло без причина и имате проблеми при преглъщане
- Имате болка в стомаха или нарушено храносмилане
- Започвате да повръщате храна или кръв
- Имате тъмни изпражнения (оцветени с кръв изпражнения)

Ако Езопраджен Ви е предписан за лечение при нужда, трябва да се свържете с Вашия лекар, ако симптомите Ви продължават или се променя характера им.



### **Други лекарства и Езопраджен**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, които купувате без рецепта. Това се налага, тъй като Езопраджен може да промени начина, по който действат някои лекарства и някои лекарства може да имат ефект върху Езопраджен.

Не приемайте Езопраджен, ако приемате лекарства, съдържащи **нелфинавир** (използван за лечение на ХИВ).

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

- Атазанавир (използван за лечение на ХИВ).
- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (използвани за лечение на инфекции причинени от гъбички).
- Ерлотиниб (използван за лечение на рак).
- Циталопрам, имипрамин или кломипрамин (използвани за лечение на депресия).
- Диазепам (използван за лечение на безпокойство, отпускане на мускулите или при епилепсия).
- Фенитоин (използван за лечение на епилепсия). Ако приемате фенитоин, може да се наложи Вашия лекар да Ви наблюдава внимателно, когато започвате или когато спирате да приемате Езопраджен.
- Лекарства, които се използват за разреждане на кръвта Ви, като варфарин. Може да се наложи Вашия лекар да Ви наблюдава внимателно, когато започвате или когато спирате да приемате Езопраджен
- Цилостазол (използва се за лечение на интермитентно клаудикацио - болка в краката Ви, когато ходите, причинена от недостатъчно кръвоснабдяване)
- Цизаприд (използван при нарушено храносмилане и киселини в стомаха).
- Клопидогрел (използван за предпазване от образуване на кръвни съсиреци (тромб)).
- Дигоксин (използван при проблеми със сърцето).
- Такролимус (използван за намаляване на имунната реакция, помагайки за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган или за лечение на кожни реакции, като екзема)
- Метотрексат (лекарство за химиотерапия, използвано във високи дози за лечение на рак) - ако Вие приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар временно може да спре лечението Ви с Езопраджен.
- Рифампицин (използван за лечение на туберкулоза).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използвани за лечение на депресия).

Ако лекарят Ви е предписал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин заедно с Езопраджен за лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori*, много е важно да информирате Вашия лекар за всички други лекарства, 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 прецени дали може да приемате Езопраджен през това време.

Няма данни дали езомепразол преминава в кърмата. Поради това Вие не трябва да приемате Езопраджен, ако кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**



Езопраджен може да причини нежелани ефекти като замайване и замъглено зрението. Ако имате някои от тези ефекти, Вие не трябва да шофирате, да работите с инструменти или да управлявате машини.

#### **Езопраджен съдържа захароза**

Ако сте информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, като захароза, информирайте Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

### **3. Как да приемате Езопраджен**

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

- Езопраджен не се препоръчва за деца на възраст под 12 години.
- Ако приемате това лекарство продължително време, Вашият лекар ще иска да Ви наблюдава (особено ако Вие приемате лекарството по-дълго от една година).
- Ако Вашият лекар Ви е казал да приемате това лекарство, както и когато имате нужда, информирайте Вашия лекар, ако симптомите Ви се променят.

#### **Прием на това лекарство**

- Вие може да приемате Вашите капсули по всяко време на деня.
- Вие може да приемате Вашите капсули на празен стомах или с храна.
- Погълчайте Вашите капсули цели с малко вода. Не дъвчете или не смачквайте капсулите, тъй като капсулите съдържат пелети, които са покрити така, че лекарството да не се разгражда от киселината в стомаха Ви. Важно е да не се увреждат пелетите.

#### **Какво да правите, ако имате затруднение при поглъщането на капсулите**

Ако Вие имате затруднение при поглъщането на капсулите:

- Отворете капсулата и изсипете съдържанието (пелетите) в половин чаша вода (негазирана). Не трябва да се използват други течности.
- Изпийте сместа незабавно или в рамките на 30 минути. Винаги разклащайте добре получената смес непосредствено преди да я изпиете.
- За да сте сигурни, че сте изпили цялото количество от лекарството, изплакнете много добре чашата с половин чаша вода и я изпийте. Твърдите частици съдържат лекарство – не ги дъвчете или не ги смачквайте.

Ако Вие не можете да преглъщате изобщо, капсулата може да се смеси с малко вода и да се постави в спринцовка. След това може да Ви се приложи чрез тръба директно в стомаха Ви („стомашна сонда“).

#### **Колко да се приеме**

Вашият лекар ще Ви каже по колко капсули да приемате и колко дълго време. Това ще зависи от състоянието, възрастта Ви и от това колко добре функционира черният Ви дроб. Ако имате тежки проблеми с черния дроб, Вашият лекар може да Ви даде по-ниска дозата.

Препоръчителните дози са представени по-долу:

#### **За лечение на киселини причинени от гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ):**

Възрастни и деца на и над 12 години:

- Ако Вашият лекар е установил, че хранопровода Ви е леко увреден, препоръчителната доза е една капсула Езопраджен 40 mg веднъж дневно, в продължение на 4 седмици. Вашият



лекар може да Ви каже да приемате същата доза за допълнителни 4 седмици, ако хранопроводът Ви още не е заздравял.

- Препоръчителната доза, когато хранопроводът заздравее, е една капсула Езопраджен 20 mg веднъж дневно.
- Ако хранопроводът Ви не е увреден, препоръчителната доза е една капсула Езопраджен 20 mg всеки ден. Когато състоянието Ви е овладяно, Вашият лекар може да Ви каже да приемате лекарството, както и когато имате нужда, до максимум една капсула Езопраджен 20 mg всеки ден.

**За лечение на стомашни язви, причинена от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване на повторната им поява:**

- Възрастни и юноши на и над 12 години: препоръчителната доза е една капсула Езопраджен 20 mg два пъти дневно, в продължение на 1 седмица.
- Вашият лекар също ще Ви каже да приемате антибиотици наречени амоксицилин и кларитромицин.

**За лечение на стомашни язви, причинени от НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства):**

- Възрастни на и над 18 години: препоръчителната доза е една капсула Езопраджен 20 mg веднъж дневно, в продължение на 4 до 8 седмици.

**За предотвратяване появата на стомашни язви, ако приемате НСПВС:**

- Възрастни на и над 18 години: препоръчителната доза е една капсула Езопраджен 20 mg веднъж дневно.

**За лечение на прекомерно количество киселина в стомаха, причинено от образование в панкреаса (синдром на Цьолингер-Елисон):**

- Възрастни на и над 18 години: препоръчителната доза е една капсула Езопраджен 40 mg два пъти дневно.
- Вашият лекар ще промени дозата в зависимост от Вашите нужди и ще прецени колко дълго трябва да приемате лекарството. Максималната доза е 80 mg два пъти дневно.

**За продължително лечение след терапия за предотвратяване на повторно кървене от язви с интравенозен езомепразол:**

- Възрастни на и над 18 години: препоръчителната доза е една капсула Езопраджен 40 mg веднъж дневно, в продължение на 4 седмици.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Езопраджен**

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

**Ако сте пропуснали да приемете Езопраджен**

- Ако сте пропуснали да приемете дозата Ви, приемете дозата веднага щом се сетите за това. Ако обаче е почти време за вашата следваща доза, прескочете пропуснатата доза.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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 ефекти, спрете приема на Езопраджен и потърсете незабавно лекар:**

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Фрактура на бедро, китка или гръбначен стълб (ако Езопраджен се използва във високи дози и продължително време)

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Внезапни хрипове, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, прилошаване или затруднение при гълтане или дишане (тежка алергична реакция).
- Оцветяване в жълто на кожата, тъмна урина, бледи изпражнения с висока температура, гадене или повръщане и умора, които може да бъдат признаци за проблеми с черния дроб.
- Нисък брой на белите кръвни клетки, което може да доведе до сериозно влошаване на общо състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция, като болка във врата, гърлото или устата или затруднено уриниране.

**Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Зачервяване на кожата с образуване на мехури или лющене на кожата. Може да има още сериозни мехури и кръвене по устните, очите, устата, носа и гениталиите, с болки по ставите и висока температура. Това може да бъде „синдром на Стивънс-Джонсън“, „еритема мултиформе“, „лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми“ или „токсична епидермална некролиза“.
- Промени в броя на някои клетки във Вашата кръв, **причиняващи** умора, слабост или бледа кожа (нисък брой на червените кръвни клетки), кръвонасядане или кръвене по-често или продължително от обичайното (нисък брой тромбоцити).
- Отделяне на по-малко урина от обикновено или невъзможност за уриниране, кръв или слуз в урината, болка в долната част на гърба с възможен обрив, висока температура, гадене или повръщане. Това може да са признаци на проблеми с бъбреците.
- При пациенти, които имат проблеми с черния дроб, оплакванията може да се влошат и да причинят оток на мозъка, което може да доведе до промени в **концентрацията, личността** или поведението, проблеми при концентриране или мислене или усещане за сънливост или унесеност.

**С неизвестна честота** (не може да бъде определена от наличните данни):

- Възпаление на червата причиняващо болка и диария, евентуално съдържаща кръв.
- Обрив, вероятно с болки в ставите.

Други нежелани реакции включват:

**Чести** (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие.
- Ефекти върху стомаха и червата: диария, болка в стомаха, запек, газове (флатуленция).
- Чувство за гадене или повръщане.
- Доброкачествени полипи в стомаха.

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Оток на краката и глезените.



- Нарушение в съня (безсъние).
- Замаяност, чувство за изтръпване и мравучкане на крайниците, сънливост.
- Усещане за виене на свят (световъртеж).
- Сухота в устата.
- Промени в кръвните тестове, с които се проверява как функционира черния дроб.
- Обриви по кожата, копривна треска и сърбеж по кожата.

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Ниски стойности на натрий в кръвта. Това може на причини чувство за слабост, чувство за повръщане и крампи.
- Чувство за възбуда, объркване или депресия.
- Промяна във вкуса.
- Зрителни проблеми, като замъглено зрение.
- Внезапна проява на хрипове или недостиг на въздух (bronхоспазъм).
- Възпаление в устната кухина.
- Възпаление, наречено "млечница", което може да засегне червата и се причинява от гъбички.
- Косопад (алопеция).
- Обриви по кожата при излагане на слънчева светлина.
- Болки в ставите (артралгия) или болки в мускулите (миалгия).
- Чувство за общо неразположение и липса на енергия.
- Повишено потене.

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

- Агресивно поведение.
- Виждане, усещане или чуване на неща, които не са реални (халюцинации).
- Мускулна слабост.
- Уголемяване на гърдите при мъже.

**С неизвестна честота** (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- Ако приемате Езопруджен в продължение на повече от 3 месеца, възможно е нивата на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Ниски нива на магнезий може да се проявят като умора, неконтролируеми спазми на мускулите, дезориентация, конвулсии, замаяност, учестяване на сърдечния пулс. Ако Ви се появи някои от тези симптоми, моля, информирайте незабавно Вашия лекар. Ниски нива на магнезий могат също да причинят намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да назначи периодично изследване на кръвта, за да проследи нивата Ви на магнезий.

**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: Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, може да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

**5. Как да съхранявате Езопруджен**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.





Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка с „Годен до“ или “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Блистер: Да се съхранява при температура под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Бутилка: Да се съхранява при температура под 25°C. Бутилката да се съхранява добре затворена, за да се предпази от влага. Да се употреби до 3 месеци след първото отваряне на бутилката.

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 Езоп्राджен**

Активното вещество е езомепразол. Езоп्राджен стомашно-устойчиви твърди капсули е в две концентрации, съдържащи 20 mg или 40 mg езомепразол (като езомепразол магнезий).

Помощните вещества са:

- Сърцевина: захарни пелети (съдържащи захароза и царевично нишесте), кросповидон, хидроксипропил целулоза, натриев хидроксид.
- Подпокрытие: манитол, захароза
- Стомашно-устойчиво покритие: полимер на метакрилова киселина-етил акрилат (1:1) 30% дисперсия, триетил цитрат, глицерол моностеарат, полисорбат 80
- Смазващо вещество: талк

Други помощни вещества за капсулата са: червен железен окис E172, жълт железен окис E172 (само за 40 mg), титанов диоксид E171, желатина, вода, натриев лаурил сулфат.

Други помощни вещества за печатарското мастило са: шеллак, пропилен гликол, концентриран амониев разтвор, черен железен окис E172 и калиев хидроксид.

### **Как изглежда Езоп्राджен и какво съдържа опаковката**

Езоп्राджен 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули са твърди желатинови капсули с капачка и тяло с розов цвят, с черен надпис "Mylan" над "EM20" на двете части на капсулата, пълни с пелети с бял до кремав цвят.

Езоп्राджен 40 mg стомашно-устойчиви твърди капсули са твърди желатинови капсули с капачка и тяло с кафяв цвят, с черен надпис "Mylan" над "EM40" на двете части на капсулата, пълни с пелети с бял до кремав цвят.

Опаковките са в блистери съдържащи 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 или 100 капсули и в бутилки съдържащи 7, 14, 28, 30, 56, 98 или 100 капсули.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:



Viartis Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN, Ирландия

Производител:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,  
Dublin, 13, Ирландия

или

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Унгария

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:**

Белгия	Esomeprazole Viartis 20mg & 40mg
България	Езопраджен 20 mg & 40 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Дания	Esomeprazol Viartis 20mg & 40mg
Люксембург	Esomeprazole Viartis 20mg & 40mg
Норвегия	Esomeprazol Viartis 20mg & 40mg
Португалия	Esomeprazol Mylan 20mg & 40mg
Швеция	Esomeprazol Viartis 20mg & 40mg
Нидерландия	Esomeprazol Mylan 20mg & 40mg
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Esomeprazole 20mg & 40mg

**Дата на последно преразглеждане на листовката  
юни 2023**

