

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Нексопрал® 20 mg стомашно-устойчиви таблетки Nexopral® 20 mg gastro-resistant tablets езомепразол (esomeprazole)

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- 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.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	2022-255
Към Рег. №
Разрешение № B6/MK/MP-60162
Оборвяние №	07-09-2022

1. Какво представлява Нексопрал и за какво се използва

Нексопрал съдържа активното вещество езомепразол. То принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат чрез намаляване количеството на киселината, която се произвежда от стомаха.

Нексопрал се използва при възрастни за краткотрайно лечение на симптоми на рефлукс (напр. парене и връщане на стомашно съдържимо).

Рефлукс е обратно връщане на стомашна киселина от стомаха към хранопровода, което може да доведе до възпаление на хранопровода и болка. Това може да Ви причини болезнено усещане за парене зад гръдната кост, стигащо до гърлото и кисел вкус в устата (връщане на киселини).

Употребата на Нексопрал не означава, че ще получите незабавно подобрение. Може да получите облекчение на симптомите, след като приемате таблетките в продължение на 2-3 последователни дни. Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Нексопрал

Не приемайте Нексопрал:

- ако сте алергични към езомепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте алергични към други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, ланзопразол, рабепразол или омепразол);
- ако приемате лекарства, които съдържат нелфинавир (използвани за лечение на

Не приемайте това лекарство, ако нещо от горепосоченото се отнася до Вас.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Нексопрал.



Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако в миналото сте имали стомашно заболяване или сте претърпели стомашно-чревна операция;
- ако сте на постоянно симптоматично лечение за рефлукс или парене зад гръдната кост с продължителност 4 или повече седмици;
- ако имате жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите) или сериозни проблеми с черния дроб;
- ако имате сериозни проблеми с бъбреците;
- ако сте на възраст над 55 години и имате нови или наскоро променени симптоми на рефлукс, или трябва да приемате всеки ден продукти срещу лошо храносмилане или парене, които не са Ви предписвани от лекар;
- ако някога сте получавали кожна реакция след приема на лекарство, подобно на Нексопрал, което намалява киселинността в стомаха;
- ако Ви предстои ендоскопско изследване или дихателен тест с урея;
- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромографин А).

Ако забележите нещо от изброеното по-долу, говорете незабавно с лекуващия си лекар, преди да започнете да приемате Нексопрал или след като го приемете:

- ако отслабнете много на тегло без причина;
- ако имате проблеми или болка при преглъщане;
- ако получите болка в стомаха или признаци на нарушено храносмилане като гадене; чувство за пълнота, подуване на корема, особено след прием на храна;
- ако започнете да повръщате храна или кръв, които могат да наподобяват на утайка от кафе;
- ако наблюдавате черни изпражнения (изпражнения с кръв);
- ако имате тежка или продължителна диария, тъй като при употребата на Нексопрал има леко повишен риск от инфекциозна диария;
- ако получите кожен обрив, особено в участъци, изложени на слънчева светлина, уведомете незабавно Вашия лекар, защото може да е необходимо да спрете лечението с Нексопрал. Не забравяйте да опишете всички други симптоми, които сте забелязали, като напр. болки в ставите.

Потърсете спешна медицинска помощ, ако почувствате болка в гърдите със замаяност, изпотяване, световъртеж или болка в рамото с недостиг на въздух. Това може да е знак за сериозно състояние на сърцето ви.

Ако смятате, че нещо от горепосоченото се отнася до Вас (дори и да не сте сигурни в това), информирайте Вашия лекар незабавно.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва от деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Нексопрал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е необходимо, защото това лекарство може да повлияе действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да окажат ефект върху действието му.

Не приемайте това лекарство, ако приемате също лекарство, съдържащо **нелфинавир** (използван за лечение на СПИН).

Трябва да обърнете специално внимание на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате **клопидогрел** (използван за предотвратяване образуването на тромби).

Не приемайте това лекарство с други лекарства, които намаляват количеството на киселина, образуваща се в стомаха Ви, като напр. инхибитори на протонната помпа (пантопразол, лансопразол, рабепразол или омепразол) или H₂ – блокери (напр. ранитидин или фамотидин).



Може да приемате това лекарство с **антиацидни средства** (напр. магалдрат, алгинова киселина, натриев бикарбонат, алуминиев хидроокис, магнезиев карбонат или комбинация от тях), ако е необходимо.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- кетоконазол и итраконазол (използвани за лечение на инфекции, причинени от гъбички);
- вориконазол (използван за лечение на инфекции, причинени от гъбички) и кларитромицин (използва се за лечение на инфекции). Вашият лекар може да промени дозата на Нексопрал, ако освен това имате сериозни чернодробни проблеми и сте лекувани продължително време.
- ерлотиниб (използва се за лечение на рак);
- метотрексат (използва се за лечение на рак и ревматични заболявания);
- дигоксин (използва се за лечение на сърдечни заболявания);
- атазанавир, саквинавир (използват се за лечение на СПИН);
- циталопрам, имипрамин или кломипрамин (използват се за лечение на депресия);
- диазепам (използва се за лечение на тревожност, или при епилепсия);
- фенитоин (използва се при епилепсия);
- лекарства, които се използват за разреждане на кръвта, напр. варфарин. Може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава, когато започвате или спирате приема на Нексопрал;
- цизаприд (използва се при нарушено храносмилане и киселини);
- цилостазол (използва се при периодично накуцване (състояние, при което лошото кръвоснабдяване на мускулите на краката причиняват болка и затруднено ходене);
- такролимус (използва се в случаи на органна трансплантация);
- рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на депресия).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Като превантивна мярка трябва да избягвате употребата на Нексопрал по време на бременността. Не трябва да приемате Нексопрал, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Малко е вероятно Нексопрал да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини. Въпреки това, не толкова често биха могли да възникнат странични ефекти, като световъртеж и замъглено зрение (вж. точка 4). Ако това се случи при Вас, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Нексопрал съдържа захароза и натрий

Захароза

Нексопрал съдържа захарни сфери, които съдържат захароза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Нексопрал

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

Какво количество таблетки да приемате

- Препоръчаната доза е 1 таблетка дневно.



- Не приемайте повече от препоръчаната доза от 1 таблетка (20 mg), дори ако не получавате веднага подобрение.
- Може да е необходимо да приемате таблетките 2 или 3 дни, преди да почувствате подобрение на рефлуксните симптоми (напр. парене и връщане на киселини)
- Лечението продължава до 14 дни.
- Когато рефлуксните симптоми отзвучат напълно, трябва да спрете приема на лекарството.
- Ако рефлуксните симптоми се влошат или не се подобрят след приема на това лекарство в рамките на 14 дни, трябва да се консултирате с лекар.

Ако имате постоянни или дълго продължаващи, често появяващи се симптоми дори след лечението с това лекарство, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Как да приемате лекарството

- Може да приемате таблетките по всяко време на деня.
- Може да приемате таблетките с храна или на гладно.
- Погълтайте таблетките цели с половин чаша вода. Не ги дъвчете или разтрошавайте. Това е важно, защото таблетките съдържат обвити пелети, които предпазват лекарството от разграждане от киселините в стомаха. Затова е важно да не разрушавате пелетите.

Алтернативен метод за приемане на таблетките

- Поставете таблетката в чаша обикновена вода (негазирана). Не използвайте никакви други течности.
- Разбъркайте, докато таблетката се разпадне (сместа не трябва да е бистра). След това я изпийте веднага или в рамките на 30 минути. Винаги разбърквайте сместа непосредствено преди да я изпиете.
- За да сте сигурни, че сте изпили цялото количество от лекарството, изплакнете чашата много добре до половината с вода и я изпийте. Твърдите частици съдържат лекарството - не ги дъвчете или разтрошавайте.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нексопрал

Ако приемете повече от дозата на Нексопрал, предписана Ви от лекаря, веднага се консултирайте с него или с фармацевт. Може да получите симптоми като диария, стомашна болка, запек, чувство на отпадналост или слабост.

Ако сте пропуснали да приемете Нексопрал

Ако сте пропуснали доза, вземете я веднага, след като си спомните.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

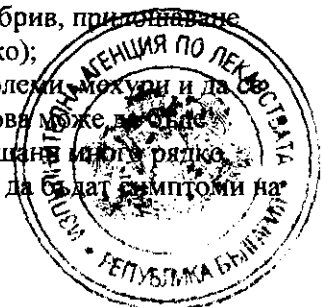
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

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 Нексопрал и се свържете веднага с лекар:

- внезапни хрипове, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, прищипване или затруднение при преглъщане (тежка алергична реакция, срещана рядко);
- зачервяване на кожата с мехури или лющене. Може да се образуват големи мехури и да се наблюдава кървене по устните, очите, устата, носа и половите органи - това може да бъде синдром на *Стивънс-Джонсън* или токсична епидермална некролиза, срещани много рядко;
- пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, които може да бъдат симптоми на чернодробни заболявания, срещани рядко.



Говорете с Вашия лекар незабавно, ако получите някой от следните признаци на инфекция: Това лекарство може в много редки случаи да засегне белите кръвни клетки, което води до имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми на треска със силно увредено общо състояние или треска със симптоми на локална инфекция като болка във врата, гърлото или устата, или затруднено уриниране, трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно, за да може липсата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) да бъде изключена чрез кръвен тест. Важно е да дадете информация за Вашето лекарство своевременно.

Другите нежелани реакции са:

Чести (засягат до 1 на 10 пациенти)

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

Нечести (засягат до 1 на 100 пациенти)

- подуване на стъпалата и глезените;
- нарушение на съня (безсъние) или сънливост;
- замайване, чувство на изтръпване, напр. "иглички";
- световъртеж (вертиго);
- сухота в устата;
- повишение на чернодробните ензими в лабораторни тестове, показващи състоянието на черния дроб;
- обрив, уртикария, сърбеж;

Редки (засягат до 1 на 1000 пациенти)

- нарушения на кръвта, като намален брой на белите кръвни клетки или тромбоцитите. Това може да е причина за слабост, поява на синини и чести инфекции.
- ниски нива на натрий в кръвта. Това може да доведе до отпадналост, повръщане и спазми.
- раздразнение, объркване или депресия;
- промени на вкуса;
- зрителни нарушения като замъглено зрение;
- внезапни хрипове или недостиг на въздух (бронхоспазм);
- възпаление на устната кухина;
- инфекция, наречена "млечница", която може да засегне червата и е причинена от гъбички;
- косопад (алопеция);
- кожен обрив при излагане на слънце;
- ставни болки (артралгия) или мускулни болки (миалгия);
- чувство на общо неразположение и липса на енергия;
- засилено потене.

Много редки (засягат до 1 на 10 000 пациенти)

- намаление на червени кръвни клетки, бели кръвни клетки и тромбоцити (състояние, известно като панцитопения);
- агресивност;
- виждане, чувстване или чуване на несъществуващи неща (халюцинации);
- тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка;
- мускулна слабост;
- тежки бъбречни проблеми;
- увеличение на гърдите при мъже.

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



- ниски нива на магнезий в кръвта. Това може да доведе до слабост, повръщане, крампи, треперене и промени в сърдечния ритъм (аритмия). Много ниските нива на магнезий могат да доведат също и до понижаване нивата на калий и/или калций в кръвта.
- възпаление на червата (водещо до диария).
- кожен обрив, който е възможно да е придружен от болки в ставите и треска (нарушение на имунната система).

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: +359 28903417, 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 Нексопрал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нексопрал след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

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 Нексопрал

- Активното вещество е езомепразол.
- Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg езомепразол (като магнезиев дихидрат).
- Помощни вещества:

Пелети: съполимер на метакрилова киселина-етил акрилат (1:1), 30% дисперсия, талк, триетилов цитрат, хипромелоза (2910 (3 cPs)), захарни сфери (mesh 60/80), магнезиев стеарат, хидрокси-пропилцелулоза, глицеролов моностеарат 40-55 (тип II), полисорбат 80.

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, повидон К-29/31, макрогол 6000, кросповидон (тип А), натриев стеарил fumarat.

Филмово покритие на таблетката: Опадрай розов 03В34284, хипромелоза (2910 (6 cPs)), титанов диоксид (E171), макрогол (PEG 400), жълт железен оксид (E172), червен железен оксид (E172).

Как изглежда Нексопрал и какво съдържа опаковката

Светлорозови, елипсоидни, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размери 6,55 x 13,6 mm.

Таблетките се предлагат в картонени кутии по 14 таблетки в блистери от ОРА/алуминий/PVC/алуминий.

Притежател на разрешението за употреба
СОФАРМА АД



ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: Юли 2022.

