

20110680

23387 01-10-2013

Листовка: информация за потребителя**Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки**
Esmerol 40 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.

- 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.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
3. Как да приемате Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки и за какво се използва

Есмерол съдържа лекарство наречено езомепразол. То принадлежи към група лекарства наречени "инхибитори на протонната помпа". Те действат като намаляват количеството киселина, което Вашият стомах произвежда.

Есмерол се използва за лечение на следните състояния:

Възрастни и млади хора на възраст на и над 12 години

- "Гастро-езофагеална рефлуксна болест" (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха преминава в хранопровода (тръбата, която свързва гърлото със стомаха) като предизвиква болка, възпаление и киселини.
- Язви на стомаха и горната част на червата, които са инфектирани с бактерия наречена *Helicobacter pylori*. Ако имате подобно състояние, Вашият лекар ще Ви предпише и антибиотици за лечение на инфекцията, което ще позволи на язвата да заздравее.

Възрастни

- **Стомашни язви, причинени от лекарства наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства).** Есмерол може да се използва и за предотвратяване образуването на стомашни язви, ако приемате НСПВС.
- Голямо количество киселина в стомаха, което се дължи на разрастване на задстомашната жлеза (синдром на Zollinger-Ellison).
- Продължително лечение след интравенозно приложение на езомепразол за профилактика на кървене от язва на стомаха.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

Не приемайте Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към езомепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка 6).
- сте алергични към други инхибитори на протонната помпа.
- приемате лекарство, което съдържа нелфинавир (използва се за лечение на HIV).

Не приемайте Есмерол, ако някое от изброените по-горе състояния е валидно за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Есмерол.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Есмерол, ако:

- имате тежки чернодробни проблеми
- имате тежки бъбречни проблеми

Есмерол може да маскира симптомите на други заболявания. **Затова, ако преди да започнете лечение с Есмерол или докато сте на лечение с това лекарство получите някой от описаните симптоми, веднага се консултирайте с Вашия лекар:**

- ако телесното Ви тегло се понижи много без причина и имате проблеми при преглъщане
- ако получите стомашна болка или нарушено храносмилане
- ако започнете да повръщате храна или кръв
- ако имате черни изпражнения (оцветени с кръв изпражнения)

Ако Есмерол Ви е препоръчан за прием "при нужда" и симптомите Ви продължат или се променят по своя характер, трябва да се обадите на Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта. Това е важно, тъй като Есмерол може да промени начина по който действат някои лекарства, а някои лекарства може да повлияят на ефикасността на Есмерол.

Не приемайте таблетки Есмерол, ако приемате лекарство, съдържащо **нелфинавир** (използва се за лечение на HIV).

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

- Атазанавир (използван за лечение на HIV).
- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции).
- Дигоксин (използван за лечение на сърдечни заболявания).
- Циталопрам, имипрамин или кломипрамин (използвани за лечение на депресия).
- Диазепам (използван за лечение на тревожност, отпускане на мускулатурата или при епилепсия)
- Фенитоин (използвани за лечение на епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще провежда изследвания когато започнете или спрете приема на Есмерол.
- Лекарства, които се използват за разреждане на кръвта като варфарин. Вашият лекар ще провежда изследвания когато започнете или спрете приема на Есмерол.
- Цизаприд (използван при нарушено храносмилане или киселини).
- Клопидогрел (използва се за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци (тромби)).
- Рифампицин (антибиотик, използван за лечение на туберкулоза и проказа)
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (растителен лекарствен продукт, използван за лечение на депресия)



Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин, както и Есмерол за лечение на язва, дължаща се на инфекция с *Helicobacter pylori*, от съществено значение е да кажете на Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате.

Прием на Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки с храна и напитки
Вие може да приемате таблетките с храна или на гладно.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може би сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Като предпазна мярка, препоръчително е да избягвате употребата на Есмерол по време на бременност. Не е известно дали езомепразол преминава в човешкото мляко. Затова не трябва да приемате Есмерол, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Есмерол не повлиява способността Ви за шофиране или работа с каквито и да е инструменти или машини.

Есмерол съдържа захароза и лактоза

Есмерол стомашно-устойчиви таблетки съдържа захароза и лактоза, които са вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

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

- Есмерол 20 mg стомашно-устойчиви таблетки не се препоръчват за употреба при деца с телесно тегло под 20 kg.
- Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки не се препоръчват за употреба при деца под 12-годишна възраст.
Опитът от лечение с езомепразол при кърмачета под 1 година е ограничен и следователно не се препоръчва употребата му в тази възрастова група.
- Ако приемате това лекарство продължително време, Вашият лекар ще иска да Ви наблюдава по-често (особено, ако го приемате за период по-дълъг от една година).
- Ако Вашият лекар Ви е препоръчал да приемате това лекарство при необходимост, информирайте го, ако симптомите се променят.

Начин на приложение

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

Какво да направите, ако имате затруднения при преглъщане на таблетките

- Ако Ви е трудно да погълнете таблетките:
 - Поставете ги в чаша обикновена вода (негазирана). Не използвайте никакви други течности.



- Разбърквайте 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 наполовина чашата много добре с вода и я изпийте. Твърдите частици съдържат лекарството – не ги дъвчете или разтрошавайте.
- Ако изобщо не можете да гълтате, таблетката може да се смеси с малко вода и да се постави в спринцовка. Така може да се приложи през сонда директно в стомаха Ви (“стомашна сонда”). От значение е внимателното изпитване на избраните спринцовка и сонда за съвместимост.

Дозировка

- Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки и колко дълго време да ги приемате. Това зависи от Вашето състояние, възрастта и функцията на черния Ви дроб.
- Обичайните дози са дадени по-долу.

За лечение на киселини дължащи се на гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)

Възрастни и деца на и над 12-годишна възраст:

- Ако Вашият лекар е установил леко увреждане на хранопровода, обичайната доза е една таблетка Есмерол от 40 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици. Вашият лекар може да Ви препоръча да продължите да приемате същата доза в продължение на още 4 седмици, ако Вашия хранопровод не е оздравял.
- След оздравяване обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка Есмерол 20 mg веднъж дневно.
- Ако липсват нарушения на хранопровода, обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка Есмерол 20 mg всеки ден. След като състоянието Ви е под контрол, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате лекарството само при нужда, до максимална доза от една стомашно-устойчива таблетка Есмерол 20 mg всеки ден.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми, Вашият лекар може да Ви препоръча по-ниска доза.

За лечение на доказан с ендоскопски метод ерозивен рефлукс-езофагит

- Деца с телесно тегло 20 kg и повече: обичайната доза е 10 mg или 20 mg веднъж дневно в продължение на 8 седмици
(Има налични други продукти, съдържащи езомепразол за лечение с доза от 10 mg)

За лечение на язви дължащи се на инфекция с *Helicobacter pylori* и профилактика на рецидив

- Възрастни и юноши на и над 12 години: обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка Есмерол 20 mg два пъти дневно в продължение на една седмица.
- Освен това Вашият лекар ще Ви предпише да приемате антибиотици наречени амоксицилин и кларитромицин.

За лечение на стомашни язви дължащи се на НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства)

- Възрастни на и над 18 години: обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка Есмерол 20 mg веднъж дневно за 4 до 8 седмици.

За профилактика на стомашна язва, ако приемате НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства)

- Възрастни на и над 18 години: обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка Есмерол 20 mg веднъж дневно.



За лечение на повишена стомашна киселинност, дължаща се на разрастване на задстомашната жлеза (синдром на Zollinger-Ellison)

- Възрастни на и над 18 години: обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка Есмерол 40 mg два пъти дневно.
- Вашият лекар ще определи дозата в зависимост от нуждите Ви и ще прецени колко дълго време трябва да приемате лекарството. Максималната доза е 80 mg два пъти дневно.

Продължително лечение след интравенозно приложение на езомепразол за профилактика на кървене от язва на стомаха.

- Обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка Есмерол 40 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици.

Ако сте приели по-голяма доза Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки от необходимата

Ако сте приели по-голяма доза Есмерол отколкото Ви е предписал Вашия лекар, веднага се консултирайте с него или с фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

Ако сте пропуснали доза, вземете я веднага след като си спомните. Все пак, ако приближава време за следващата Ви доза, прескочете пропуснатата.

Не вземайте двойна доза (две дози по едно и също време), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако забележите, която и да е от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Есмерол и веднага се обадете на Вашия лекар:

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, припадъци или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция).
- Зачервяване на кожата с мехури или излющване. Възможно е да се появят големи мехури и кървене от устните, очите, устата, носа и половите органи. Това би могло да се дължи на синдрома на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза.
- Пожълтяване на кожата, тъмна урина и уморяемост, които може да са симптоми на чернодробни проблеми.

Тези ефекти са редки, засягат по-малко от 1 потребител на 1 000.

Други нежелани реакции включват:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Главоболие
- Ефекти върху стомаха или червата: диария, болка в стомаха, запек, газове (флатуленция)
- Гадене или повръщане

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Отоци на стъпалата и глезените
- Нарушения на съня (безсъние)
- Замаяност, изтръпване и мравучкане, сънливост



- Световъртеж (вертиго)
- Сухота в устата
- Промени в кръвните изследвания, които показват как функционира черния Ви дроб
- Кожен обрив, уртикария и сърбеж по кожата.
- Приемът на инхибитори на протонната помпа като Есмерол, особено за период по-дълъг от една година, може леко да повиши риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб. Ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза), информирайте Вашия лекар.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- 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 е причина за слабост, повръщане и спазми.
- Възбуда, обърканост или депресия
- Промени във вкуса
- Зрителни нарушения като замъглено виждане
- Внезапна поява на хрипове или задъхване (бронхоспазъм)
- Възпаление на устната кухина
- Инфекция наречена "млечница", която засяга вътрешните органи и се причинява от гъбички
- Чернодробни проблеми, включително жълтеница, която е причина за пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост.
- Косопад (алопеция)
- Поява на кожен обрив след излагане на слънчева светлина
- Ставни болки (артралгия) или мускулни болки (миалгия)
- Общо неразположение и липса на енергия
- Повишено изпотяване

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

- Промени в кръвната картина, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки)
- Агресия
- Виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации)
- Тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка
- Внезапна поява на тежък обрив с образуване на мехури и излющване на кожата. Това може да е придружено от висока температура и ставни болки (еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза)
- Мускулна слабост
- Тежки бъбречни проблеми
- Уголемяване на гърдите при мъже

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

- ако приемате Есмерол таблетки за период по-дълъг от три месеца, е възможно понижаване на нивата на магнезий в кръвта. Ниските нива на магнезий може да се проявят с отпадналост, неволеви мускулни контракции, нарушена ориентация, конвулсии, замаяност, ускорена сърдечна дейност. Ако получите някой от тези симптоми, моля, незабавно информирайте Вашия лекар. Ниските нива на магнезий може да доведат и до понижаване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да провежда редовни изследвания на кръвта, за да контролира нивото на магнезий в кръвта Ви.

В много редки случаи Есмерол може да повлияе белите кръвни клетки и да е причина за имуноен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура със **силно** влошено общо състояние или температура със симптоми на локална инфекция като болки във врата, гърлото, устата, или затруднено уриниране, Вие трябва веднага да се консултирате с Вашия лекар, тъй като



липсата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) не може да бъде категорично изключена след изследване на кръвта. Важно е да кажете с какво се лекувате в момента.

Не се притеснявайте от този списък с възможни нежелани реакции. Може да не получите нито една от тях. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

5. Как да съхранявате Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка, след "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага и светлина.

Бутилки: Срок на годност след първо отваряне: 100 дни.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки

- Активната съставка е езомепразол. Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки съдържа 40 mg езомепразол (като езомепразол магнезий).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, талк, лактоза монохидрат, царевично нишесте, макрогол 8 000, метакрилова киселина-етил акрилат кополимер (1:1), натриев лаурилсулфат, полисорбат 80, коповидон, кросповидон тип А, захарни сфери (захароза и царевично нишесте), повидон, хипромелоза, магнезиев оксид, лек, магнезиев стеарат, диетил фталат, силициев диоксид колоиден, безводен, титанов диоксид (E171), етилцелулоза, червен железен оксид (E172), Опакод-S-1-17823 черно мастило, съдържащо черен железен оксид (E172), шеллак, пропиленгликол и амониев хидроксид.

Как изглежда Есмерол стомашно-устойчиви таблетки и какво съдържа опаковката
Керемиденочервени на цвят, кръгли със скосени краища, двойно изпъкнали филмирани таблетки с надпис "40" от едната страна на таблетката.

Налични са следните видове опаковки:

Алуминий/Алуминиеви блистери.

Бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) с бели полипропиленови капачки (PP) с индукционно запечатани запушалки и сушител (силикагел).

Блистери: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100 и 100 x 1 таблетки

Бутилки: 100, 150 таблетки

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. „Н. В. Гогол” № 15, ет. 1
1124 София
България

Производители

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, D-89143 Blaubeuren, Германия

Teva Sante, Rue Beelocier, 89107 Sens, Франция

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 20131 GA Haarlem, Нидерландия

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

Обединено кралство:	Esomeprazole 40 mg gastro-resistant tablets
Австрия:	Esomeprazol ratiopharm 40 mg magensaftresistente Tabletten
Белгия:	Esomeprazole-ratio 40 mg comprimés gastro-résistants
България:	Есмерол 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
Германия:	Esomeprazol-ratiopharm 40 mg magensaftresistente Tabletten
Дания:	Esomeprazol ratiopharm
Естония:	Espramag 40 mg
Испания:	Esomeprazol ratiopharm 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG
Финландия:	Esomeprazol ratiopharm 40 mg enterotabletti
Франция:	Ésoméprazole ratiopharm 40 mg comprimé gastrorésistant
Унгария:	Ixumen-ratiopharm 40 mg gyomornedv-ellenálló tableta
Литва:	Espramag 40 mg skrandyje neirios tabletės
Латвия:	Espramag 40 mg zarnās šķīstošās tabletes
Люксембург:	Esomeprazol-ratiopharm 40 mg magensaftresistente Tabletten
Нидерландия:	Esomeprazol ratiopharm 40 mg maagsapresistente tabletten
Норвегия:	Esomeprazol ratiopharm 40 mg enterotabletter
Полша:	Esomeprazol Teva
Португалия:	Esomeprazol ratiopharm
Румъния:	Esomeprazol Teva 40 mg comprimate gastrorezistente
Швеция:	Esomeprazol ratiopharm 40 mg enterotabletter
Словакия:	Esomeprazol ratiopharm 40 mg gastrorezistentné tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

