

Б. ЛИСТОВКА

ИЗДАРИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120056
Разрешение №	21033 / 08. 02. 2013
Създадено №	

Листовка: информация за пациента

Нексопрал® 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
Nexopral® 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 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

1. Какво представлява Нексопрал и за какво се използва

Нексопрал съдържа лекарство, наречено езомепразол. То принадлежи към група лекарства, наречени "инхибитори на протонната помпа". Те действат чрез намаляване количеството на киселината, която Вашият стомах произвежда.

Нексопрал се използва за лечение на:

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ). Тя се получава, когато киселината от стомаха се връща в хранопровода (тръбата, която съединява гърлото Ви със стомаха), като предизвиква болка, възпаление и киселини.
- Нексопрал може да се използва също и за лечение на язви в стомаха или горната част на стомашно-чревния тракт (червата), които са инфектирани с бактерия, наречена "*Helicobacter pylori*". Ако имате това състояние, Вашият лекар може да предпише това лекарство в комбинация с някои антибиотици за лечение на инфекцията, което ще позволи да се излекува язвата.

Възрастни

- Нексопрал може също да се използва за лечение на стомашни язви, причинени от лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства). Нексопрал се дава, за да спре образуването на стомашни и дуоденални язви, ако приемате НСПВС.
- Нексопрал може да се използва за лечение отделянето на прекомерно голямо количество киселина в стомаха, предизвикано от наличието на образуване в панкреаса (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 Нексопрал



Не приемайте Нексопрал

- Ако сте алергични към езомепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към други инхибитори на протонната помпа.
- Ако приемате атазанавир (лекарство, използвано за лечение на СПИН).

Не приемайте Нексопрал, ако нещо от горепосочените се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да вземете Нексопрал.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Нексопрал:

- Ако имате тежки проблеми с черния дроб.
- Ако имате тежки проблеми с бъбреците.

Нексопрал може да замаскира симптомите на други заболявания. Поради това, ако нещо от следното се случи преди да започнете да приемате Нексопрал или докато го приемате, говорете веднага с лекуващия си лекар:

- Ако отслабнете много на тегло без причина и имате проблеми с преглъщането.
- Ако получите болка в стомаха или нарушено храносмилане.
- Ако започнете да повръщате храна или кръв.
- Ако получите черни изпражнения (изпражнения с кръв).

Когато Ви е предписан Нексопрал "при необходимост", трябва да се свържете с лекуващия си лекар, ако симптомите Ви продължават или променят характера си.

Приемът на инхибитори на протонната помпа (като Нексопрал), особено за период от повече от една година, може леко да повиши риска от фрактури на бедрената кост, китката или гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (което може да увеличи риска от остеопороза).

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 Нексопрал може да повлияе действието на някои лекарства и някои лекарства може да окажат ефект върху Нексопрал.

Не приемайте Нексопрал, ако вземате лекарство, съдържащо нелфинавир (за лечение на СПИН).

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако вземате някои от следните лекарства:

- Атазанавир (използван за лечение на СПИН).
- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (използвани за лечение на инфекции, причинени от гъбички).
- Циталопрам, имипрамин или кломипрамин (използвани за лечение на депресия).
- Диазепам (използван за лечение на тревожност, релаксиране на мускулите или при епилепсия).
- Фенитоин (използван при епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви наблюдава, когато започвате или спирате приема на Нексопрал.
- 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 (използван при нарушено храносмилане и киселини).
- Дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност)

Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин едновременно с Нексопрал за лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori*, много е важно да информирате лекаря си за всички други лекарства, които вземате.



Нексопрал с храна и напитки

Нексопрал може да се приема с или без храна.

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.

Преди да приемете Нексопрал, кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или се опитвате да забременеете.

Посъветвайте се с лекар или с фармацевт преди да приемете каквото и да е лекарство. Вашият лекар ще реши дали може да приемате Нексопрал през това време.

Не е известно дали Нексопрал преминава в кърмата. Поради това, 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.

3. Как да приемате Нексопрал

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

- Нексопрал стомашно-устойчиви таблетки не се препоръчва за деца под 12-годишна възраст.
- Ако приемате това лекарство продължително време, Вашият лекар ще иска да Ви наблюдава по-често (особено, ако го приемате за период, по-дълъг от 1 година).
- Ако Вашият лекар Ви е препоръчал да приемате това лекарство при необходимост, информирайте го, ако симптомите се променят.

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 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 не трябва да разрушавате пелетите.

Как да постъпите, 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.
- 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 с наполовина 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).

Какво количество таблетки да приемате

- Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки и колко 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 над 12-годишна възраст:

- Ако Вашият лекар е установил леко увреждане на хранопровода, обичайната доза е 1 таблетка Нексопрал от 40 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици. Вашият лекар може да Ви препоръча да продължите да приемате същата доза за още 4 седмици, ако Вашият хранопровод



не е оздравял.

След оздравяване обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка Нексопрал 20 mg веднъж дневно.

- Ако липсват нарушения на хранопровода, обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка Нексопрал 20 mg всеки ден. След като състоянието Ви е под контрол, Вашият лекар може да Ви препоръча да приемате лекарството само при необходимост, до максимална доза от 1 стомашно-устойчива таблетка Нексопрал 20 mg всеки ден.

- Ако имате тежки чернодробни проблеми, Вашият лекар може да Ви препоръча по-ниска доза.

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

- Възрастни и деца над 12-годишна възраст или повече: обичайната доза е 1 таблетка Нексопрал 20 mg 2 пъти дневно в продължение на 1 седмица.

- Вашият лекар ще Ви предпише прием и на антибиотици, наречени амоксицилин и кларитромицин.

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

- Възрастни на и над 18 години: обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка Нексопрал 20 mg веднъж дневно в продължение на 4 до 8 седмици.

За предотвратяване на стомашни язви, ако вземате НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства):

- Възрастни на и над 18 години: обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка Нексопрал 20 mg веднъж дневно.

При продължително лечение след предотвратяване на повторно кървене на язви с интравенозно приложение на езомепразол:

- Обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка Нексопрал 40 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици.

За лечение на прекомерно отделяне на киселина в стомаха, причинено от наличието на образуване в панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison):

- Възрастни на и над 18 години: обичайната доза е 1 стомашно-устойчива таблетка Нексопрал 40 mg 2 пъти дневно.

- Вашият лекар ще коригира дозата в зависимост от Вашите нужди и ще реши също колко дълго ще е необходимо да приемате лекарството. Максималната доза е 80 mg 2 пъти дневно.

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.

Ако сте пропуснали да приемете Нексопрал

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.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, 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, припадане или затруднение при преглъщане (тежка алергична реакция).
- Зачервяване на кожата с образуване на мехури или обелване на кожата. Може да има също и силно изразено образуване на мехури и кръвене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде синдром на *Stevens-Johnson*" или токсична епидермална некролиза.
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, които може да бъдат симптоми на чернодробни проблеми.

Тези реакции са редки - засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти.

Другите нежелани реакции са:

Много чести:	Засягат повече от 1 на 10 пациенти
Чести:	Засягат по-малко от 1 на 10 пациенти
Нечести:	Засягат по-малко от 1 на 100 пациенти
Редки:	Засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти
Много редки:	Засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота:	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Чести

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

Нечести

- Подуване на стъпалата и глезените.
- Нарушен сън (безсъние).
- Замайване, чувство на изтръпване, напр. "иглички", сънливост.
- Световъртеж (вертиго).
- Сухота в устата.
- Промени в кръвните изследвания, с които се проверява работата на черния дроб.
- Кожен обрив, изпъкнал обрив (уртикария) и сърбеж по кожата.

Редки

- 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 слабост, повръщане и спазми.
- Чувство на тревожност, объркване или депресия.
- Промени на вкуса.
- Зрителни нарушения като замъглено зрение.
- Внезапни хрипове или недостиг на въздух (бронхоспазъм).
- Възпаление на устната кухина.
- Инфекция, наречена "млечница", която може да засегне червата и е причинена от гъбички.
- Чернодробни проблеми, включително жълтеница, които може да предизвикат пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора.
- 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



- Промени в кръвната картина, включително липса на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) и намаление на броя на червените и белите кръвни клетки, както и на тромбоцитите (панцитопения).
- Агресивност.
- Виждане, чувство или чуване на несъществуващи неща (халюцинации).
- Тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка.
- Тежък обрив с внезапно начало или образуване на мехури или обелване на кожата. 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.
- Увеличение на гърдите при мъже.

В много редки случаи Нексопрал може да засегне белите кръвни клетки, което да доведе до имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми, напр. треска със силно увредено общо състояние или треска със симптоми на локална инфекция, напр. болка във врата, гърлото или устата, или имате затруднение при уриниране, трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-бързо, така че липсата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) да се изключи с провеждане на кръвни изследвания. Важно е тогава да предоставите информация относно Вашето лечение.

С неизвестна честота

Ако приемате омепразол повече от три месеца, е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да паднат. Ниските нива на магнезий се наблюдават (проявяват) като умора, неволни мускулни контракции, дезориентация, гърчове, световъртеж, повишена сърдечна честота. Ако почувствате някой от тези симптоми, моля уведомете Вашия лекар незабавно. Ниското ниво на магнезий може да доведе до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да извършва редовни изследвания на кръвта, за да проследи нивото на магнезий.

Не се притеснявайте от този списък на възможни нежелани реакции. Вие може да не получите никоя от тях. Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите някои нежелани реакции, които не са изброени в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

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 не се съхранява над 25°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 40 mg езомепразол (като магнезиев дихидрат).

- Другите съставки са:



Ядро на таблетката: манитол (E421); микрокристална целулоза; натриев лаурилсулфат; хидроксипропилцелулоза; талк (E553b); съполимер на метакрилова киселина-етил акрилат 1:1; пропиленгликол; триетилов цитрат; полисорбат 80; глицеролов моностеарат 40-55; колоиден безводен силициев диоксид; хипромелоза; магнезиев стеарат; калциев хидрогенфосфат дихидрат; кросповидон.

Обвивка на таблетката: хипромелоза 15сР (E464); титанов диоксид (E171); полидекстроза (E1200); талк (E553b); малтодекстрин; средноверижни триглицериди; жълт железен оксид (E172); червен железен оксид (E172).

Как изглежда Нексопрал и какво съдържа опаковката

Розови, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирани надпис "40" от едната страна и размери 17,2 x 8,7 mm приблизително.

Таблетките се предлагат в картонени кутии по 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 и 100 таблетки в блистери от ОРА/алуминий/PVC/алуминий.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Производител

Specifar S.A.

1, 28 Octovriou str.,

Ag. Varvara 123 51

Athens, Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката: Май 2012.

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

