

РЕФЛУКСЕНД 40 mg стомашно-устойчиви таблетки  
REFLUXEND 40 mg gastro-resistant tablets

Езомепразол/Esomeprazole

2020798  
BG/HA/Hb-40478-29-81  
22-02 2018

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. Виж точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

## 1. Какво представлява РЕФЛУКСЕНД и за какво се използва

РЕФЛУКСЕНД съдържа лекарственото вещество езомепразол. То принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Тези лекарства действат, като намаляват количеството киселина, която се произвежда от стомаха.

РЕФЛУКСЕНД се използва за лечение на следните състояния:

### Възрастни и юноши на възраст на и над 12 години

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) - киселина от стомаха се връща в хранопровода (тръбата, която свързва гърлото и стомаха) и причинява болка, възпаление и парене.
- Язви в стомаха или в горната част на тънкото черво, инфектирани от бактерии, наречен *Helicobacter pylori*. Ако имате това състояние, лекарят Ви може да Ви предпише антибиотици за лечение на инфекцията, за да може язвата да зарасне.

### Възрастни

- Стомашни язви, причинени от лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства). РЕФЛУКСЕНД също така може да се използва за предотвратяване на образуването на стомашни язви, ако приемате НСПВС.
- Прекомерно количество киселина в стомаха, причинено от образуване на панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison).
- Продължително лечение, след терапия за предотвратяване на повторно кървене от язви с интравенозен езомепразол.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете РЕФЛУКСЕНД

Не приемайте РЕФЛУКСЕНД



- 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, лансопразол, рабепразол, омепразол).
- Ако приемате лекарство, което съдържа нелфинавир (използва се за лечение на HIV).

Не приемайте РЕФЛУКСЕНД, ако някое от изброените по-горе състояния се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате РЕФЛУКСЕНД.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете РЕФЛУКСЕНД.

- Ако имате тежки чернодробни проблеми.
- Ако имате тежки бъбречни проблеми.
- Ако Ви предстои специфично кръвно изследване (на хромогранин А).
- Ако някога сте получавали кожни реакции след лечение с лекарствен продукт подобен на РЕФЛУКСЕНД, който намалява количеството киселина, произвеждана от стомаха.

Ако получите обрив по кожата, особено в зони, изложени на слънце, кажете на Вашия лекар възможно най-скоро, може да се наложи да спрете лечението си с РЕФЛУКСЕНД. Не забравяйте да споменете и други неблагоприятни ефекти като болки в ставите.

**РЕФЛУКСЕНД може да прикрие симптомите на други заболявания. Ето защо, ако нещо от изброеното по-долу Ви се е случило преди да започнете приема на РЕФЛУКСЕНД или се случи докато го приемате, незабавно се свържете с Вашия лекар.**

- Ако безпричинно сте отслабнали много и имате проблеми с преглъщането.
- Ако имате болка в стомаха или лошо храносмилане.
- Ако започнете да повръщате кръв или храна.
- Ако изпражненията Ви станат черни (кървави).

Ако Ви е предписано да приемате РЕФЛУКСЕНД „при необходимост“, трябва да се свържете с Вашия лекар, ако симптомите Ви продължават или променят характера си.

Приемът на инхибитори на протонната помпа като РЕФЛУКСЕНД, особено в продължение на повече от година може слабо да повиши риска от фрактури на бедрото, китките или гръбнака. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (което може да повиши риска от развитие на остеопороза).

#### **Деца под 12-годишна възраст**

РЕФЛУКСЕНД стомашно-устойчиви таблетки не трябва да се използват при деца на възраст под 12 години, тъй като няма данни. Може да са налични други фармацевтични форми на езомепразол, които са по-подходящи за тази възрастова група, (попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате нужда от допълнителна информация).

#### **Други лекарства и РЕФЛУКСЕНД**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това важи и за лекарствени средства, които се отпускат без рецепта. Това е необходимо, защото РЕФЛУКСЕНД може да повлияе на действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят на действието на РЕФЛУКСЕНД.

Не приемайте РЕФЛУКСЕНД таблетки, ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използвано за лечение на HIV).

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

- Атазанавир (използван за лечение на HIV).
- Клопидогрел (използван за лечение на кръвни съсиреци)



- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции).
- Ерлотиниб (използва се за лечение на рак).
- Циталопрам, имипрамин или кломипрамин (използват се за лечение на депресия).
- Диазепам (използва се за лечение на тревожност, за отпускане на мускулите или при епилепсия).
- Фенитоин (използва се при епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви наблюдава, когато започвате и спирате приема на РЕФЛУКСЕНД.
- Лекарства, прилагани за разреждане на кръвта, като варфарин. Може да е необходимо наблюдение от Вашия лекар когато започвате и спирате приема на РЕФЛУКСЕНД.
- Цилостазол (използва се при периодично накуцване - болка в краката при ходене, причинена от недостатъчно кръвооросяване).
- Цизаприд (използва се при лошо храносмилане и парене).
- Дигоксин (използва се при сърдечни проблеми).
- Метотрексат (химиотерапевтично лекарство, което се използва във високи дози за лечение на рак)- ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението Ви с РЕФЛУКСЕНД.
- Такролимус (трансплантация на органи)
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на депресия).

Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин заедно с РЕФЛУКСЕНД за лечение на язва, причинена от инфекция с *Helicobacter pylori*, е много важно да го уведомите за всички други лекарства, които приемате.

#### **Прием на РЕФЛУКСЕНД с храни и напитки**

Можете да приемате таблетките с храна или на празен стомах.

#### **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 РЕФЛУКСЕНД през това време.

Не е известно дали РЕФЛУКСЕНД преминава в кърмата. Ето защо не трябва да приемате РЕФЛУКСЕНД ако кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма вероятност РЕФЛУКСЕНД да повлияе върху способността Ви да шофирате или да работите с инструменти и машини. Въпреки това, нежелани реакции като замаяване и замъглено виждане, могат да се развият нечесто или рядко (вж. точка 4). Ако това се случи, не трябва да шофирате или да работите с машини.

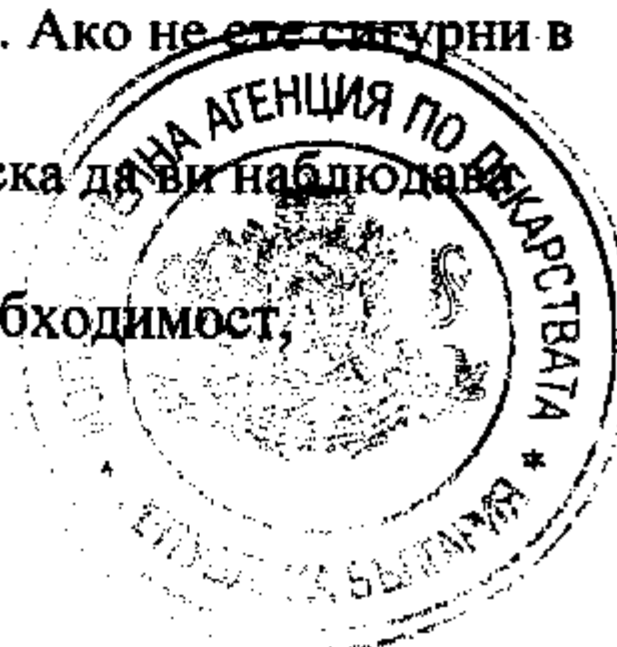
#### **РЕФЛУКСЕНД съдържа захароза, лактоза и глюкоза.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с него преди да приемете това лекарство.

### **3. Как да приемате РЕФЛУКСЕНД**

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

- Ако приемате това лекарство от дълго време, Вашият лекар ще иска да Ви наблюдава (особено, ако го приемате повече от година).
- Ако Вашият лекар Ви е казал да приемате това лекарство при необходимост, консултирайте се с него, ако симптомите Ви се променят.



### **Как да приемате това лекарство**

- Можете да приемате таблетките по всяко време на деня.
- Можете да приемате таблетките с храна или на гладно.
- Поглъщайте таблетките цели с малко вода. Не дъвчете и не раздробявайте таблетките. Това се налага, тъй като таблетките съдържат обвити пелети, които предпазват лекарството от разграждане от киселината в стомаха. Важно е да не се повреждат пелетите.

### **Какво да правите, ако имате затруднения при поглъщането на таблетките**

#### Ако имате затруднения при поглъщането на таблетките

- Поставете ги в чаша с питейна (негазирана) вода. Не използвайте други течности.
- Разбъркайте докато таблетката се разпадне (места няма да бъде бистра). Изпийте сместа веднага или в рамките на 30 минути. Винаги разбърквайте сместа преди да я изпиете.
- За да сте сигурни, че сте изпили цялото лекарство, изплакнете добре чашата с половин чаша вода и я изпийте. Твърдите частици съдържат лекарството - не ги дъвчете или раздробявайте.

#### Ако изобщо не можете да преглъщате

Таблетката може да се смеси с малко вода и да се постави в спринцовка. По този начин тя може да се приложи директно в стомаха чрез тръба („стомашна сонда“).

### **Колко да приемате**

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

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

#### Възрастни и деца над 12 години

- Ако лекарят Ви е установил, че хранопроводът е леко увреден, обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка РЕФЛУКСЕНД от 40 mg веднъж дневно за 4 седмици. Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате същата доза още 4 седмици, ако хранопроводът Ви още не е заздравял.
- Когато хранопроводът заздравее, обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка РЕФЛУКСЕНД от 20 mg веднъж дневно.
- Ако хранопроводът Ви не е увреден, обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка РЕФЛУКСЕНД от 20 mg всеки ден. Когато състоянието бъде овладяно, Вашият лекар може да Ви посъветва да приемате лекарството сипри необходимост, но не повече от една стомашно-устойчива таблетка РЕФЛУКСЕНД от 20 mg всеки ден.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми, Вашият лекар може да Ви даде по-ниска доза.

### За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване на

#### повторната им поява Възрастни и подрастващи над 12 години

- обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка РЕФЛУКСЕНД от 20 mg два пъти дневно в продължение на една седмица.
- Вашият лекар ще Ви предпише и антибиотици, например, амоксицилин и кларитромицин.

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

#### Възрастни на 18 години и повече

- обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка РЕФЛУКСЕНД от 20 mg веднъж дневно в продължение на 4 до 8 седмици.

### За предотвратяване появата на стомашни язви, ако приемате НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства)



Възрастни на 18 години и повече

- обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка РЕФЛУКСЕНД от 20 mg веднъж дневно.

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

Възрастни на 18 години и повече:

- обичайната доза е РЕФЛУКСЕНД 40 mg два пъти дневно.
- Вашият лекар ще определи дозата в зависимост от Вашите нужди и ще реши също така колко време ще трябва да приемате лекарството. Максималната доза е 80 mg два пъти дневно.

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

Възрастни на 18 години и повече

- обичайната доза е една таблетка РЕФЛУКСЕНД 40 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици

**Употреба при деца под 12-годишна възраст**

РЕФЛУКСЕНД стомашно-устойчиви таблетки не се препоръчват за деца на възраст под 12 години. Може да са налични други фармацевтични форми на езомепразол, които са подходящи за тази възрастова група, (попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако имате нужда от допълнителна информация).

**Пациенти в напреднала възраст**

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

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

Ако сте приели повече РЕФЛУКСЕНД, отколкото Ви е предписал Вашият лекар, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако сте пропуснали да приемете РЕФЛУКСЕНД**

Ако сте забравили да приемете доза, вземете я веднага, щом си спомните. Обаче ако е приближило времето за следващата Ви доза, пропуснете забравената.

Не вземайте двойна доза (две дози едновременно), 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 РЕФЛУКСЕНД и незабавно се свържете с лекар**

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, прилошаване или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция).
  - Зачервяване на кожата с мехури и люцене. Може да има също и големи мехури и кървене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде синдром Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза.
  - Пожълтяване на кожата, тъмна урина и умора, които могат да бъдат симптоми на чернодробни проблеми.
- Тези реакции са редки и могат да засегнат по-малко от 1 на 1000 души.



Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 души)

- Главоболие
- Реакции от страна на стомаха или червата: диария, коремна болка, запек, отделяне на газове (флатуленция)
- Гадене или повръщане
- Доброкачествени полипи в стомаха

Нечести (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 души)

- Подуване на стъпалата и глезените.
- Нарушен сън (безсъние).
- Замайност, изтръпване и мравучкане, сънливост.
- Световъртеж (вертиго).
- Сухота в устата.
- Промени в резултатите от кръвните изследвания, свързани с функционирането на черния дроб.
- Кожни обриви, надигнат обрив (копривна треска) и сърбеж по кожата.
- Фрактура на тазобедрената става, китката или гръбначния стълб (ако РЕФЛУКСЕНД се използва във високи дози и за продължителен период от време).

Редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 1 000 души)

- Проблеми с кръвта, като намален брой бели кръвни клетки или тромбоцити. Това може да предизвика отпадналост, поява на синини или повишена честота на развитие на инфекции.
- Ниски нива на натрий в кръвта. Това може да предизвика отпадналост, повръщане и крампи.
- Възбуда, обърканост или депресия.
- Нарушения на вкуса.
- Зрителни проблеми като замъглено зрение.
- Внезапна поява на хрипове или задух (бронхоспазъм).
- Възпаления на устната кухина.
- Възпаление, наречено "млечница", което може да засегне червата и се причинява от гъбички.
- Проблеми с черния дроб, включително жълтеница, което може да предизвика пожълтяване на кожата, тъмна урина и умора.
- Косопад (алопеция).
- Кожен обрив след излагане на слънце.
- Болки в ставите (артралгия) и мускулна болка (миалгия).
- Общо неразположение и недостиг на енергия.
- Повишено изпотяване.

Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души)

- Промени в броя на кръвните клетки, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки).
- Агресивност.
- Виждане, усещане или чуване на неща, които не са реални (халюцинации).
- Тежко нарушение на чернодробната функция, водещо до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка.
- Внезапна поява на тежък обрив или мехури, или лющене на кожата. Това може да е съпроводено с висока температура и болки в ставите (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Мускулна слабост.
- Тежко нарушение на бъбречната функция.
- Нарастване на гърдите при мъже.



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

- Ако приемате РЕФЛУКСЕНД в продължение на повече от три месеца е възможно нивото на магнезий в кръвта Ви да се понижи. Ниските нива на магнезий могат да предизвикат умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, конвулсии, замаяност, сърцебиене. Ако получите някой от тези симптоми, незабавно се обърнете към Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат също така да доведат до понижаване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да ви назначи регулярни кръвни тестове за контролиране нивата на магнезий.
- Възпаление на червата (водещо до диария).
- Обрив, вероятно с болка в ставите.

В много редки случаи РЕФЛУКСЕНД може да засегне белите кръвни клетки и да доведе до имунна недостатъчност. Ако имате инфекция със симптоми като висока температура и тежко нарушено общо състояние или висока температура със симптоми на местна инфекция като болка във врата, гърлото или устата, или затруднено уриниране, трябва възможно най-бързо да се консултирате с Вашия лекар, за да може чрез изследване на кръвта да се изключи липсата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза). Много е важно да предоставите информация за лечението, което провеждате към дадения момент.

#### **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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 28903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 РЕФЛУКСЕНД**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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

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 РЕФЛУКСЕНД**

- Активното вещество е езомепразол. Всяка таблетка съдържа 40 mg езомепразол като езомепразол магнезиев дихидрат.



- Другите съставки са: хипромелоза (3сР & 15сР) (Е464), захарни сфери (захароза 80,0-91,5%, царевично нишесте 8,5-20,0%, глюкоза, течна, макс. 5,0 %, пречистена вода, макс. 1,5 %), талк (Е553), съполимер на метакриловата киселина-етакрилат (1:1) 30% дисперсия, триетил цитрат (Е1505), макрогол 6000, микрокристална целулоза (РН 102) (Е460), стеарилов алкохол, кросповидон CL-SF (Е1202), колоиден безводен силициев диоксид, microcellac 100 (75 части лактоза монохидрат и 25 части микрокристална целулоза), магнезиев стеарат (Е572), титанов диоксид (Е171), железен оксид, червен (Е172), еритрозин алуминиев лак (Е127), железен оксид, черен (Е172)

**Как изглежда РЕФЛУКСЕНД и какво съдържа опаковката**

РЕФЛУКСЕНД 40 mg стомашно-устойчиви таблетки са розови, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно означение „40” от едната страна и гладки от другата страна. Размерите на таблетката са 19,1 mm x 8,1 mm x 5,8 mm.

РЕФЛУКСЕНД се предлага в блистери по 10 (1 x 10), 20 (2 x 10) или 30 (3 x 10) стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Притежател на разрешението за употреба:

Alvogen IPCo S.à.r.l  
5, rue Heienhaff, L-1736 Senningerberg  
Люксембург

Производители:

Pharma Pack Hungary Kft.  
Vasút utca 13, Budaörs, 2040,  
Унгария

**LABORMED PHARMA S.A.**

44B Theodor Pallady Blvd., 3rd district, Bucharest,  
Румъния

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

Исландия	Refluxend 40 mg sýrþolnar töflur
България	Рефлуксенд 40 mg стомашно-устойчиви таблетки
Унгария	Refluxend 40 mg gyomornedv-ellenallo tableta
Полша	Refluxend
Румъния	Pragastrol 40 mg comprimate gastrorezistente

**Дата на последна актуализация на листовката: 26.09.2017**

