

**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.

- 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 лекарствени 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 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 ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Reg. №	20120055
Разрешение №	33172 / 11-09-2017
Собрание №	

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

Нексопрал съдържа активно 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 за лечение на:

##### Възрастни и юноши над 12-годишна възраст при:

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ). Тя се получава, когато киселината от стомаха се връща в хранопровода, като предизвиква болка, възпаление и киселини.
- Язви в стомаха или горната част на тънкото черво, които са инфектирани с бактерии, наречен "*Helicobacter pylori*". Ако имате такова състояние, Вашият лекар може да предпише това лекарство в комбинация с някои антибиотици за лечение на инфекцията, което ще позволи да се излекува язвата.
- Стомашни язви, причинени от лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства). Нексопрал се предписва, за да предотврати образуването на стомашни и дуоденални язви, ако приемате НСПВС.
- Отделяне на прекомерно голямо количество киселина в стомаха, предизвикано от наличието на образуване в панкреаса (синдром на *Zollinger-Ellison*).
- Последващо лечение след интравенозно приложение на езомепразол за профилактика на кървене от язва на стомаха.

##### Юноши над 12 годишна възраст

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ). Тя се получава, когато киселината от стомаха се връща в хранопровода, като предизвиква болка, възпаление и киселини.
- Язви в стомаха или горната част на тънкото черво, които са инфектирани с бактерии, наречен "*Helicobacter pylori*". Ако имате такова състояние, Вашият лекар може да предпише това лекарство в комбинация с някои антибиотици за лечение на инфекцията, което ще позволи да се излекува язвата.



## 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;
- ако приемате лекарства, които съдържат атазанавир и нелфинавир (използвани за лечение на СПИН).

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 имате тежки проблеми с черния дроб;
- ако имате тежки проблеми с бъбреците;
- ако някога сте получавали кожна реакция след приема на лекарство, подобно на Нексопрал, което намалява киселинността в стомаха;
- ако получите кожен обрив, особено в участъци, изложени на слънчева светлина, уведомете незабавно Вашия лекар, защото може да е необходимо да спрете приема на Нексопрал. Не забравяйте да опишете всички други симптоми, които сте забелязали, като напр. болки в ставите.
- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Нексопрал може да замаскира симптомите на други заболявания. Поради това, ако забележите нещо от изброеното по-долу, преди да започнете да приемате Нексопрал или докато го приемате, говорете незабавно 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 наблюдавате черни изпражнения (изпражнения с кръв).

Ако Нексопрал Ви е предписан „при необходимост“, трябва да се уведомите лекуващия Ви лекар, в случай че 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).

### Деца под 12 години

Не се препоръчва приемането на Нексопрал 20 mg таблетки от деца под 12 - 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 Нексопрал може да повлияе действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да окажат ефект върху действието на Нексопрал.

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

- атазанавир и нелфинавир (използвани за лечение на СПИН) - Нексопрал не бива да се приема заедно с тези лекарства;
- кетоконазол, итраконазол или вориконазол (използвани за лечение на инфекции 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);
- цилостазол (използва се при периодично накуцване);
- клопидогрел (намалява опасността от образуването на тромби);
- метотрексат (химиотерапевтично лекарство, което се използва във високи дози за лечение на рак);
- определен вид противотуморно лекарство (напр. ерлотиниб или друго противотуморно лекарство от същия клас);
- такролимус (използва се за предотвратяване отхвърляне на трансплантант);
- кларитромицин (използва се за лечение на инфекции);
- рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза);
- жълт кантарион (използва се за лечение на депресия).

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

#### **Нексопрал с храна и напитки**

Нексопрал може да се приема със 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.

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. 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.

### **3. Как да приемате Нексопрал**

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

- 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 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.
- Поглъщайте таблетките цели с чаша вода. Не ги дъвчете или разтрошавайте. Това е важно, защото таблетките съдържат обвити пелети, които предпазват лекарството от разреждане 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 изпийте.

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 изобщо не можете да гълтате:**

Таблетката може да се смеси с малко вода и да се постави в спринцовка. Така лекарството 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, от възрастта Ви и от функцията на черния Ви дроб.

**Препоръчителната доза е:**

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

**Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:**

- Ако Вашият лекар е установил леко увреждане на хранопровода, обичайната доза е 2 таблетки Нексопрал 20 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 хранопроводът Ви не е оздравял.

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

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

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

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

**Възрастни и юноши над 12-годишна възраст:**

- 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:**

- 1 таблетка Нексопрал 20 mg веднъж дневно в продължение на 4 до 8 седмици.

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

**Възрастни на и над 18 години:**

- 1 таблетка Нексопрал 20 mg веднъж дневно.

***За продължително лечение след интравенозно приложение на езомепразол с цел предотвратяване на повторно кървене на язви и поддържане нормално спиране на кръвотечението:***

- Обичайната доза е 2 таблетки Нексопрал 20 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 2 таблетки Нексопрал 20 mg 2 пъти дневно.

Вашият лекар ще коригира дозата в зависимост от нуждите Ви и ще реши също колко дълго ще е необходимо да приемате лекарството. Ако предписаната Ви дневна доза е 4 или повече таблетки дневно, то те трябва да се разпределят на 2 приема.

**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 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, прилошаване или затруднение при преглъщане (тежка алергична реакция);
- образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи - 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 не повече от 1 на 1 000 пациенти).

**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 полипи в стомаха.

**Нечести (засягат до 1 на 100 пациенти)**

- подуване на стъпалата и глезените;
- безсъние;
- замайване, чувство на изтръпване, напр. "иглички", сънливост;
- световъртеж (вертиго);
- сухота в устата;
- промени в кръвните изследвания на чернодробната функция;
- обрив, уртикария, възпаление на кожата, сърбеж;
- фрактура на бедрената кост, на китката или на гръбначния стълб.



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 (бронхоспазъм);
- 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 10000 пациенти)

- промени в кръвната картина, включително липса на бели кръвни клетки (агранулоцитоза); 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 местна 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 с провеждане на кръвни изследвания да се изключи липсата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза). Тогава е важно да предоставите информация относно Вашето лечение.
- намаление на общия брой на всички кръвни клетки (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;
- възпаление на червата (водещо до диария).

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

- кожен обрив, възможно придружен от болки в ставите и треска (нарушение на имунната система);
- ниски нива на магнезия в кръвта.

Ако сте приемали Нексопрал за повече от 3 месеца, е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да се понижат, което може да доведе до болка, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, конвулсии, замайване или ускорен сърдечен ритъм. Ако се появи някой от тези симптоми, незабавно информирайте Вашия лекар. Ниски нива на магнезий могат да доведат също и до понижаване нивата на калий и калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да провежда редовни кръвни тестове, за да следи нивата 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 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 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 20 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 15cP (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

Бледорозови, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирани надпис "20" от едната страна и размери 14,9 x 7,6 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: Април 2017.

