

**Листовка: информация за пациента**

**Мепрезор 20 mg стомашно-устойчиви таблетки**

**Meprezor 20 mg gastro-resistant tablets**

**Мепрезор 40 mg стомашно-устойчиви таблетки**

**Meprezor 40 mg gastro-resistant tablets**

**Езомепразол (Esomeprazole)**

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Приложение 2  
20080152/53  
35481-2, 23-10-2017  
Серия №  
Датум на издаване

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

**1. Какво представлява Мепрезор и за какво се използва**

Мепрезор съдържа лекарство, наречено езомепразол. То е от групата лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Тяхното действие се състои в намаляване количеството киселина, която се образува в стомаха Ви.

Мепрезор се използва за лечение на следните заболявания:

**Възрастни**

- „Гастроезофагеална рефлуксна болест“ (ГЕРБ). При нея киселината от стомаха отива към хранопровода (тръбата, която свързва гърлото със стомаха), което причинява болка, възпаление и чувство на парене зад гръдната кост.
- Язви на стомаха или горната част на червата, които са инфектирани с бактерии, наречени „*Helicobacter pylori*“. Ако страдате от такава язва, Вашият лекар може да предпише също антибиотици за лечение на инфекцията и заздравяване на язвата.
- Язви на стомаха, причинени от лекарства, наречени НСПВЛС (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства). Мепрезор може да бъде използван също за предотвратяване образуването на язви в стомаха, ако приемате НСПВЛС;
- Прекомерно количество киселина в стомаха, причинено от образуване в панкреаса (синдром на Цьолингер-Елисон);
- Удължено лечение с Мепрезор след профилактика на повторно кървене на язва с Мепрезор за интравенозно приложение.

**Юноши на възраст над 12 години**

- „Гастроезофагеална рефлуксна болест“ (ГЕРБ). При нея киселината от стомаха отива към хранопровода (тръбата, която свързва гърлото със стомаха), което причинява болка, възпаление и чувство на парене зад гръдната кост.



- Язви на стомаха или горната част на червата, които са инфектирани с бактерии, наречени „*Helicobacter pylori*“. Ако страдате от такава язва, Вашият лекар може да предпише също антибиотици за лечение на инфекцията и заздравяване на язвата.

## 2. Какво трябва да знаете преди да приемете Мепрезор

### Не приемайте Мепрезор

- ако сте алергични към езомепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към сходни на това лекарства, имената на чиито активни вещества завършват на „-празол“ (например, пантопразол, лансопразол, рабепразол, омепразол);
- ако приемате лекарства, съдържащи активното вещество **нелфинавир**, лекарство за лечение на инфекции с ХИВ.

Не приемайте Мепрезор, ако някое от горепосочените се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Мепрезор.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Мепрезор

- ако имате сериозни проблеми с черния дроб;
- ако имате сериозни проблеми с бъбреците;
- ако Ви предстои специфичен кръвен тест (хромогранин А)
- ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Мепрезор, което намалява стомашната киселина.

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви е възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Мепрезор. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.

Мепрезор може да прикрие симптомите на други заболявания. Поради това, ако възникне някое от посочените по-долу преди да започнете приема на Мепрезор или докато го приемате, веднага се свържете с Вашия лекар:

- Отслабнете много без видима причина и имате затруднение при преглъщане;
- Имате болка в стомаха или нарушено храносмилане;
- Започнете да повръщате храна или кръв;
- Изхождате черни изпражнения (изпражнения с кръв).

Ако Ви е предписан Мепрезор за прием „при нужда“, трябва да се свържете с Вашия лекар, ако симптомите Ви продължават или естеството им се промени.

Приемът на инхибитори на протонната помпа, като Мепрезор, особено за повече от една година, може леко да повиши риска от фрактура на тазобедрената става, китката или гръбначния стълб. Кажете на Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

### Деца

Мепрезор не се препоръчва при деца под 12-годишна възраст поради липса на достатъчно данни.

### Други лекарства и Мепрезор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Причината за това е, че Мепрезор може да повлияе действието на някои лекарства и някои лекарства могат да окажат влияние върху Мепрезор.



Не приемайте Мепрезор, ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (за лечение на инфекция с ХИВ).

Следните лекарства могат да повлияят или да бъдат повлияни от Мепрезор:

- **атазанавир**, лекарство за лечение на инфекция с ХИВ
- **кетоназол, итраконазол или вориконазол**, лекарства за лечение на гъбични инфекции  
При необходимост лекарят ще коригира дозата на Мепрезор при пациенти, които провеждат продължително лечение и при пациенти с тежко увредена чернодробна функция.
- **ерлотиниб** (използва се за лечение на рак)
- лекарства, които се метаболизират от специфични ензими като
  - **дiazepam**, лекарство, което успокоява и води до заспиване
  - **циталопрам, имипрамин, кломипрамин**, лекарства за лечение на депресия
  - **фенитоин**, лекарство за лечение на епилепсия и някои състояния на болкаПри необходимост, Вашият лекар трябва да намали дозата на тези лекарства, особено при нередовен прием. Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще проследява нивата на фенитоина в кръвта, особено при започване или преустановяване на лечението с Мепрезор.
- **варфарин, фенпрокумон, аценокумарол**, лекарства прилагани за предотвратяване на нормалното съсирване на кръвта  
Вашият лекар ще проследява нивата на кръвосъсирването, особено при започване или преустановяване на лечението с Мепрезор.
- **цилостазол** (използва се за лечение на интермитентно накуцване-болка в краката при ходене, която се причинява от недостатъчно кръвоснабдяване)
- **цизаприд**, лекарство прилагано при проблеми със стомаха и червата
- **метотрексат** (химиотерапевтично лекарство, което се използва във високи дози за лечение на рак) – ако приемате метотрексат, Вашият лекар може временно да прекрати лечението с Мепрезор.
- **рифампицин**, антибиотик (използван за лечение на туберкулоза)
- **жълт кантарион**, билка за лечение на депресия
- **дигоксин**, лекарство за лечение на различни сърдечни състояния
- **клопидогрел**, използва се за превенция на атеротромботични събития (т.е. инфаркт или инсулт)
- **такролимус**, използва се за предотвратяване отхвърлянето на присаден орган.

Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотици **амоксцилин** или **кларитромицин**, както и Мепрезор за лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori*, важно е да кажете на Вашия лекар ако приемате някакви други лекарства.

### **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.

#### **• Бременност**

Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате Мепрезор по време на бременността

#### **• Кърмене**

Не е известно дали Мепрезор преминава в кърмата, поради което не трябва да приемате Мепрезор, ако кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Няма вероятност Мепрезор да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с инструменти и машини. Въпреки това, нежелани реакции като замачност и замъглено зрение може да възникнат нечесто или рядко (виж т.4). Ако това се отнася за Вас, не шофирайте и не работете с машини.



**Мепрезор съдържа глюкоза и захароза**

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

### **3. Как да приемате Мепрезор**

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

- Мепрезор не се препоръчва при деца на възраст под 12 години;
- Ако приемате това лекарство продължително време, Вашият лекар ще поиска да наблюдава състоянието Ви (особено ако приемате лекарството повече от една година);
- Ако Вашият лекар Ви е казал да приемате това лекарство както и когато Ви е необходимо, кажете на лекаря си, ако признаците на заболяването Ви се променят.

#### **Какво количество да приемате**

- Вашият лекар ще Ви каже колко таблетки и колко време трябва да приемате. Това ще зависи от Вашето състояние, Вашата възраст и функцията на черния Ви дроб.
- Обичайните дози са посочени по-долу.

#### **Възрастни**

**За лечение на парене зад гръдната кост, причинено от гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ):**

- Ако Вашият лекар е установил, че имате малко увреждане на хранопровода, обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка от 40 mg Мепрезор веднъж дневно в продължение на 4 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да приемате същата доза още 4 седмици, ако хранопроводът Ви все още не е заздравял.
- След заздравяване на хранопровода обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка от 20 mg Мепрезор веднъж дневно.
- Ако нямате увреждане на хранопровода, обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка от 20 mg Мепрезор всеки ден. След постигане на контрол върху състоянието Ви Вашият лекар ще Ви каже как да приемате лекарството си в случай на необходимост, но до максимална доза една стомашно-устойчива таблетка от 20 mg Мепрезор на ден.
- Ако имате сериозни проблеми с черния дроб, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

**За лечение на язва, причинена от инфекция с *Helicobacter pylori*, и за предотвратяване на повторна инфекция**

- Обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка от 20 mg Мепрезор два пъти дневно в продължение на една седмица.
- Вашият лекар ще Ви каже да приемате също антибиотици, напр. амоксицилин и кларитромицин.

**За лечение на язва на стомаха, причинена от НСПВЛС (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства):**

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

**За профилактика на язва на стомаха, ако приемате НСПВЛС (нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства):**

- Обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка от 20 mg Мепрезор веднъж дневно.



**За лечение на прекомерно количество киселина в стомаха поради образуване в панкреаса (синдром на Цьолингер-Елисон):**

- Обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка Мепрезор 40 mg два пъти дневно.
- Вашият лекар ще съобрази дозата с Вашите нужди и ще прецени колко време трябва да приемате лекарството. Максималната доза е 80 mg два пъти дневно.

**Удължено лечение след профилактика на повторно кървене на язва с Мепрезор за интравенозно приложение:**

Обичайната доза е една таблетка от 40 mg Мепрезор веднъж дневно в продължение на 4 седмици.

Юноши (на или над 12 години)

**За лечение на парене зад гръдната кост, причинено от гастроэзофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ):**

- Ако Вашият лекар е установил, че имате малко увреждане на хранопровода, обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка от 40 mg Мепрезор веднъж дневно в продължение на 4 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да приемате същата доза още 4 седмици, ако хранопроводът Ви все още не е заздравял.
- След заздравяване на хранопровода обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка от 20 mg Мепрезор веднъж дневно.
- Ако нямате увреждане на хранопровода, обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка от 20 mg Мепрезор всеки ден. След постигане на контрол върху състоянието, Вашият лекар ще Ви каже как да приемате лекарството си в случай на необходимост, но до максимална доза една стомашно-устойчива таблетка от 20 mg Мепрезор на ден.
- Ако имате сериозни проблеми с черния дроб, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза.

**За лечение на язва, причинена от инфекция с *Helicobacter pylori*, и за предотвратяване на повторна инфекция**

- Обичайната доза е една стомашно-устойчива таблетка от 20 mg Мепрезор два пъти дневно в продължение на една седмица.
- Вашият лекар ще Ви каже да приемате също антибиотици, напр. амоксицилин и кларитромицин.

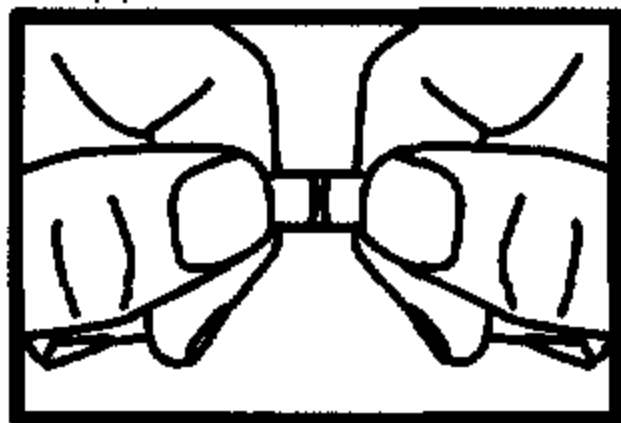
**Прием на това лекарство**

- Можете да приемате Вашите таблетки по всяко време на деня;
- Можете да приемате таблетките си в храна или на гладно;
- Поглъщайте таблетките цели с вода. Не ги дъвчете и натрошавайте, защото таблетките съдържат обвити пелети, които не позволяват лекарството да се разгради от киселината в стомаха. Важно е пелетите да не бъдат наранявани.

**Мепрезор 40 mg**

**Указания за разделяне на таблетката**

Разделете таблетката както в показано на това изображение



**Какво да направите, ако Ви е трудно да поглъщате таблетките**

- Ако Ви е трудно да поглъщате таблетките:
  - Поставете ги в чаша негазирана вода. Не използвайте други течности.



- Разбърквайте докато таблетките се разтворят (разтворът няма да е бистър). След това изпийте сместа веднага или в рамките на 15 минути. Винаги разбърквайте сместа преди да я изпиете.
- За да се сигурни, че сте изпили цялото лекарство, изплакнете чашата много добре, като я напълните до половината с вода и я изпиете. Лекарството се съдържа в твърдите частици – не ги дъвчете и натрошавайте.
- Ако въобще не можете да преглъщате, таблетката може да се смеси с малко вода и да се напълни в спринцовка. След това през тръбичка може да се вкара директно в стомаха („стомашна тръба“).

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Мепрезор**

Ако сте приели повече от предписаното от Вашия лекар количество Мепрезор, веднага се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Мепрезор**

- Ако сте забравили да приемете доза от лекарството, приемете я веднага щом си спомните. Ако обаче почти е наближило времето на следващата доза, пропуснете забравената доза.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Мепрезор**

Винаги приемайте предписаната доза толкова дълго, колкото е предписал Вашият лекар. Прекъсването или спирането на лечението без съвет от страна на Вашия лекар може да намали успеха от Вашето лечение.

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 това лекарство и веднага се свържете с лекар:**

- Внезапно възникнали хрипове, подуване на устните, езика и гърлото или по тялото, обрив, прималяване или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция) (редки: могат да засегнат до 1 на 1000 човека)
- Зачервяване на кожата с образуване на мехури или белене на кожата. Може да е придружено с тежка форма на образуване на мехури, кървене на устните, очите, устата, носа и половите органи или висока температура и болки по ставите. Това може да е „Еритема мултиформе“, „Синдром на Стивънс-Джонсън“ или „токсична епидермална некролиза“ (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 човека).
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и уморемост, които може да са симптоми на проблеми с черния дроб (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 човека).
- Това лекарство може в много редки случаи да засегне белите кръвни клетки, което да доведе до имунна недостатъчност. Ако имате инфекция със симптоми като висока температура и тежко увредено общо състояние или висока температура със симптоми на местна инфекция като болка във врата, гърлото или устата или затруднено уриниране, консултирайте се с Вашия лекар колкото е възможно по-скоро, за да може чрез кръвни изследвания да се изключи вероятността за липса на бели кръвни клетки (агранулоцитоза). За Вас е важно да предадете тази информация за Вашето лекарство към този момент (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 човека).



- Тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и увреждане на мозъка, което може да доведе до обърканост или странно поведение, и/или усещане за замаяност (енцефалопатия) (много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 човека).

Другите нежелани реакции включват:

**Чести**, могат да засегнат до 1 на 10 човека

- Главоболие
- Прояви от страна на стомаха или червата: диария, стомашни болки, запек, газове (флатуленция)
- Чувство, че Ви е лошо (гадене) или че сте болни (повръщане)
- Доброкачествени полипи в стомаха

**Нечести**, могат да засегнат до 1 на 100 човека

- Отоци по ръцете, глезените или краката
- Безсъние
- замаяност
- усещане за изтръпване и мравучкане
- сънливост
- умора
- сухота в устата
- промени в кръвните тестове, които показват как работи черния Ви дроб
- сърбеж
- кожен обрив
- обриви, като опарване от коприва
- фрактура на тазобедрената става, китката или гръбначния стълб (ако това лекарство се прилага в големи дози и за продължителен период)
- световъртеж (вертиго)

**Редки**, могат да засегнат до 1 на 1 000 човека

- увреждания на кръвта като понижен брой на белите кръвни клетки или тромбоцитите (това може да причини слабост, насинявания или да улесни възникването на инфекции)
- понижени нива на натрий в кръвта (това може да предизвика слабост, неразположение (повръщане) и крампи)
- усещане за напрегнатост, обърканост или депресия
- промяна на вкуса
- замъглено зрение
- неочаквано хриптене или недостиг на въздух (спазъм на дихателните пътища)
- възпаление на устната лигавица
- инфекция, наречена „млечница“, която може да засегне червата и се причинява от гъбички
- косопад
- кожни обриви след излагане на слънце
- ставни или мускулни болки
- общо неразположение
- повишено потене

**Много редки**, могат да засегнат до 1 на 10 000 човека

- еднакво по степен намаляване на белите и червени кръвни клетки и тромбоцитите
- агресия
- да виждате, чувствате или чувате неща, които не са там (халюцинации)
- мускулна слабост
- тежки бъбречни проблеми
- уголемяване на гърдите при мъже

**С неизвестна честота** (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- Ако приемате това лекарство повече от три месеца, възможно е нивата на магнезий в кръвта да се понижат. Ниските нива на магнезий могат да се проявят като умора.



неволни мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, замаяност, учестен пулс. Ако получите някои от тези симптоми, незабавно информирайте Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат да доведат до ниски нива на калий и калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да извършва редовни кръвни изследвания, за да проследява нивата на магнезий.

- Възпаление на червата (микроскопски колит), което причинява диария.
- Обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Мепрезор**

Съхранявайте на място, далеч от погледа и досега на деца.

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

*Alu/alu блистери и aclar/alu блистери*

Да се съхранява под 25 °C.

*За HDPE бутилки:*

Условия за съхранение преди отваряне на HDPE бутилката:

Да се съхранява под 30 °C.

Условия за съхранение след първото отваряне на HDPE бутилката:

Да се съхранява под 30 °C.

Срок на годност след първото отваряне на бутилката: 6 месеца.

Съхранявайте опаковката плътно затворена, за да се предпази от влага.

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 Мепрезор**

##### **20 mg стомашно-устойчива таблетка**

- Активното вещество е езомепразол. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg езомепразол (като магнезиев дихидрат).
- Другите съставки са:

**Сърцевина на таблетката:** захароза, царевично нишесте, течна глюкоза, хидроксипропилцелулоза, повидон, талк, титанов диоксид (E171), съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), глицерол моностеарат, пропиленгликол, стеаринова киселина, полисорбат 80, симетикон, микрокристална целулоза, макрогол 6000, кросповидон, колемден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат



*Обвивка на таблетката:* хипромелоза, макрогол 6000, титанов диоксид (E171), талк, червен и жълт железен оксид (E172)

**40 mg стомашно-устойчива таблетка**

– Активното вещество е езомепразол. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 40 mg езомепразол (като магнезиев дихидрат).

– Другите съставки са:

*Сърцевина на таблетката:* захароза, царевично нишесте, глюкоза течна, хидроксипропилцелулоза, повидон, талк, титанов диоксид (E171), съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), глицерол моностеарат, пропиленгликол, стеаринова киселина, полисорбат 80, симетикон, микрокристална целулоза, макрогол 6000, кросповидон, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат

*Обвивка на таблетката:* хипромелоза, макрогол 6000, титанов диоксид (E171), талк, червен железен оксид (E172)

**Как изглежда Мепрезор и какво съдържа опаковката**

Мепрезор 20 mg са бледо розови, овални филмирани таблетки.

Мепрезор 40 mg са розови, овални филмирани таблетки с делителна черта от двете страни.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Мепрезор е достъпен в опаковки от блистери със 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 и 100 x 1 стомашно-устойчиви таблетки и в HDPE бутилки със 7, 14, 15, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 и 250 стомашно-устойчиви таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.

Verovskova 57,

1000 Ljubljana

Словения

**Производители**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Германия

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5

70839 Gerlingen

Германия

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57,

1526 Ljubljana

Словения

Lek S.A.

Ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Полша



S.C. Sandoz S.R.L  
4 and 7A Livezeni Street,  
540472, Targu Mures, Mures County  
Румъния

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:**

|             |                                                                                                                            |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Дания:      | Esomeprazol Sandoz                                                                                                         |
| Австрия:    | Esomeprazol Sandoz 20 mg – magensaftresistente Tabletten<br>Esomeprazol Sandoz 40 mg – magensaftresistente Tabletten       |
| България    | Мепрезор 20 mg стомашно-устойчиви таблетки<br>Мепрезор 40 mg стомашно-устойчиви таблетки                                   |
| Чехия:      | Esomeprazol Sandoz 20 mg<br>Esomeprazol Sandoz 40 mg                                                                       |
| Естония:    | NEXMEZOL 20mg<br>NEXMEZOL 40mg                                                                                             |
| Испания:    | Esomeprazol Sandoz 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG<br>Esomeprazol Sandoz 40 mg comprimidos gastrorresistentes EFG |
| Финландия:  | Esomeprazol Sandoz 20 mg enterotabletti<br>Esomeprazol Sandoz 40 mg enterotabletti                                         |
| Унгария:    | Esomeprazol Sandoz 20 mg gyomornedv-ellenálló tabletta<br>Esomeprazol Sandoz 40 mg gyomornedv-ellenálló tabletta           |
| Литва:      | NEXMEZOL 20 mg<br>NEXMEZOL 40 mg                                                                                           |
| Латвия:     | NEXMEZOL 20 mg<br>NEXMEZOL 40 mg                                                                                           |
| Норвегия:   | Esomeprazol Sandoz                                                                                                         |
| Полша:      | Stomezul                                                                                                                   |
| Португалия: | Esomeprazol Sandoz                                                                                                         |
| Румъния:    | Esomeprazol Sandoz 20 mg comprimate gastrorezistente<br>Esomeprazol Sandoz 40 mg comprimate gastrorezistente               |
| Словения:   | Nillar 20 mg gastrorezistentne tablete<br>Nillar 40 mg gastrorezistentne tablete                                           |

**Дата на последно одобрение на листовката**  
ММ/ГГГГ

<-----

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Приложение през стомашна сонда – за лекари:

Ако пациентът не може да преглъща, таблетките могат да бъдат разтворени в негазирана вода и да се приложат през стомашна сонда. Важно е внимателно да се провери дали избраните сонда и спринцовка си съответстват.

**Приложение през стомашна сонда**

1. Поставете таблетката в подходяща спринцовка и напълнете спринцовката с приблизително 25 ml вода и приблизително 5 ml въздух.  
За някои сонди е необходимо разтваряне в 50 ml вода, за да се предотврати запушването на сондата от пелетите.
2. Веднага разклатете спринцовката за приблизително 2 минути, за да се разтвори таблетката.
3. Задръжте спринцовката с върха нагоре и проверете дали не е запушен.
4. Прикрепете спринцовката към сондата като междуременно задръжте посочената по-горе позиция на спринцовката.



5. Разклатете спринцовката и я поставете с връх насочен надолу. Веднага инжектирайте 5-10 ml в сондата. Обърнете спринцовката след инжектирането и я разклатете. Задръжте върха на спринцовката насочен нагоре, тъй като това ще предотврати запушването.
6. Обърнете спринцовката с върха надолу и незабавно инжектирайте още 5-10 ml в тръбата. Повторете тази процедура докато спринцовката се изпразни.
7. Напълнете спринцовката с 25 ml вода и 5 ml въздух и при необходимост повторете стъпка 5, за да отмиете утайката, която е останала в спринцовката. При някои сонди е необходимо да се приложи 50 ml вода.

