Упатство за пациентот

Рефлуксенд 20 mg гастрорезистентни таблети
Рефлуксенд 40 mg гастрорезистентни таблети

(esomeprazole)

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да започнете со земањето на овој лек бидејќи содржи важни информации за вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, прашајте го вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек ви е препишан лично на вас. Не го давајте на други лица. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болест се исти како вашите.
- Ако доживеете некое несакано дејство, разговарајте со вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и можни несакани дејства кои не се наброени во ова упатство.

Што содржи упатството:

1. Што е Рефлуксенд и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да земете Рефлуксенд
3. Како се зема Рефлуксенд
4. Можни несакани дејства
5. Како се чува Рефлуксенд
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Рефлуксенд и за што се употребува

Рефлуксенд го содржи лекот есомепразол. Овој лек припаѓа на групата лекови наречени ″инхибитори на протонската пумпа″. Тие доведуваат до намалување на количината на киселина што ја создава вашиот желудник.

Рефлуксенд се применува во следниве состојби:

<u>Возрасни и адолесценти на возраст над 12 години</u>

- Гастро - езофагијална рефлуксна болест (ГЕРД). Во оваа болест желудочната киселина оди во хранопроводот (цевка која го поврзува грлото со желудникот) и предизвикува болка, воспаление и горушица.
- Улкуси (чиреви) во желудникот и во почетниот дел од цревото кои се инфицирани со бактеријата наречена ‘*Helicobacter pylori*’. Ако имате вакво заболување, вашиот лекар ќе ви препише и антибиотици за да се лекува инфекцијата, и за да се овозможи заздравување на улкусите.

<u>Возрасни</u>

- Улкус на желудникот предизвикан од лекови наречени НСАИЛ (Не-Стероидни-Анти-Инфламаторни лекови).
  Рефлуксенд исто така може да се употреби за спречување на формирањето на улкуси, ако земате НСАИЛ.
- Преголемо количество на киселина во желудникот, предизвикан од тумор на панкреасот (Zollinger-Ellison syndrome).
- Продолжена терапија после превентивно спречување на повторно крварење од улкусите со интравенска терапија.

2. Што треба да знаете пред да употребите Рефлуксенд

Не земајте Рефлуксенд

- ако сте алергични на есомепразол или на некоја друга состојка на овој лек (состојките се наброени во секција 6).
- ако сте алергичен на други лекови кои се инхибитори на протонската пумпа (пр. пантопразол, ланзопразол, рабепразол, омепразол).
- ако земате лек кој содржи нелфинавир (се употребува во лекување на ХИВ).

Не земајте Рефлуксенд ако некоја од гореопишаните ситуации се однесува на вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со вашиот доктор или фармацевт пред да земете Рефлуксенд.

Предупредувања и претпазливост
Разговарајте со вашиот доктор или фармацевт пред да земете Рефлуксенд
- ако имате тешки проблеми со црниот дроб
- ако имате тешки проблеми со бубрезите

Рефлуксенд може да ги прикрие симптомите од други болести.

Поради тоа, ако нешто од долунаведеното ви се случи пред да почнете со земање на Рефлуксенд, или додека го земате, веднаш разговарајте со вашиот доктор

- ако изгубите голем дел од телесната тежина без причина, и ако имате проблеми со голтањето
- ако добиете стомачна болка или лошо варење на храната
- ако почнете да повраќате храна или крв
- ако добиете црна столица (црно обоен фецес)

Ако ви е препишан Рефлуксенд "по потреба" треба да го известите вашиот доктор ако дојде до промена на симптомите.

Ако земате инхибитор на протонската пумпа како Рефлуксенд , особено во период подолг од една година, може да дојде до слабо зголемување на ризикот од скршеница на колкот, рачниот зглоб или на рбетот. Кажете му на вашиот доктор ако имате остеопороза или ако земате кортикостероиди (кои може да го зголемат ризикот од остеопороза).

Други лекови и Рефлуксенд

Кажете му на лекарот или фармацевтот ако земате, или до неодамна сте земале некои други лекови. Ова е важно, бидејќи Рефлуксенд може да влијае на начинот на кој делуваат некои лекови, и некои лекови може да имаат влијание врз Рефлуксенд.
Не земајте Рефлуксенд ако земате лек кој содржи нелфинавир (се употребува во терапија на ХИВ).

Известете го вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следниве лекови:
- Атазанавир (во терапија на ХИВ).
- Клопидогрел (во превенција од згрутчување на крвта)
- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (се користат во терапија на габични инфекции).
- Ерлотиниб (се употребува во терапија на малигна болест).
- Циталопрам, имипрамин или кломипрамин (се употребуваат во терапија на депресија).
- Диазепам (во терапија на анксиозност, за релаксација на мускули или за епилепсија).
- Фенитоин (се употребува при епилепсија). Ако земате фенитоин, вашиот доктор треба да ве следи при започнување или при прекинување на терапијата со Рефлуксенд .
- Лекови кои се употребуваат за разредување на крвта, како варфарин. Можеби ќе биде

СКОПЈЕ

потребно вашиот доктор да ве следи кога ќе започнете со земањето, или кога ќе прекинете со земањето на Рефлуксенд.

- Цилостазол (се употребува во терапија на интермитентна клаудикација –болка во вашите нозе која се јавува кога пешачите, а е предизвикана од недоволно снабдување со крв).
- Цисаприд (се употребува при лошо варење на храната, и при горушица).
- Дигоксин (се употребува при срцеви проблеми).
- Метотрексат (хемотерапевтик кој во високи дози се употребува во терапија на малигни болести) – ако земате висока доза на метотрексат, вашиот доктор може привремено да ја прекине терапијата со Рефлуксенд.
- Такролимус (кај трансплантација на органи)
- Рифампицин (се употребува во терапија на туберкулоза).
- Кантарион (Hypericum perforatum) (се употребува во терапија на депресија).

Ако вашиот доктор ви ги препишал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин како и Рефлуксенд во терапија на улкуси предизвикани од инфекција со *Helicobacter pylori,* многу е важно да го известите докторот ако земате некои други лекови.

Бременост и доење
Ако сте бремена или ако доите, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, прашајте го вашиот доктор за совет пред да го земете овој лек. Вашиот доктор ќе одлучи дали може да земате Рефлуксенд за време на бременоста и доењето.
Не е познато дали Рефлуксенд минува во мајчиното млеко. Поради тоа, не треба да земате Рефлуксенд за време на доењето.

Употреба на возила и на машини
Рефлуксенд не влијае врз вашата способност да возите и да ракувате со алати и машини.

Рефлуксенд содржи сахароза и лактоза
Ако вашиот доктор ви кажал дека сте интолерантни кон некои шеќери, контактирајте со него пред да го земете овој лек.

3. Како се зема Рефлуксенд

Овој лек земајте го како што ви објаснил вашиот доктор. Проверете со вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни.

- Рефлуксенд гастрорезистентни таблети не се препорачуваат за деца помлади од 12 години.
- Ако овој лек го земате подолго време, вашиот доктор ќе сака да ја следи вашата состојба (особено ако го земате подолго од една година).
- Ако вашиот доктор ви препорачал да го земате овој лек "по потреба", известете го ако дојде до промена на вашите симптоми.

Земање на лекот
- Можете да ги земате таблетите во било кое време од денот.
- Таблетите може да ги земате со храна, или на празен стомак.
- Проголтајте ја таблетата цела и напијте се вода. Таблетите не треба да се кршат, ниту да се џвакаат, бидејќи таблетите содржат пелети кои овозможуваат лекот лекот да не се разори под дејство на желудочната киселина. Важно е пелетите да не се оштетуваат.

Што треба да направите ако имате проблеми со голтањето на таблетите
Ако имате проблеми со голтањето на таблетите
- Ставете ги во чаша со негазирана вода. Не употребувајте друга течност.
- Мешајте додека таблетите не се дисперзираат (смесата нема да биде бистра). Потоа испијте ја смесата веднаш, или во рок од 30 минути. Секогаш мешајте ја смесата пред да ја испиете.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- За да бидете сигурни дека сте ја испиле целата доза од лекот, убаво исплакнете ја чашата со половина чаша вода, и испијте ја. Цврстите парченца (пелети) го содржат лекот. Не ги џвакајте, ниту кршете таблетите.

Ако воопшто не можете да голтате
Таблетата може да се измеша со малку вода и да се вовлече во шприц. Може да се дава преку цевка директно во вашиот желудник (‘желудочна сонда’).

Колку таблети да земете
- Вашиот доктор ќе ви каже колку таблети да земате, и во колкав временски период. Ова ќе зависи од вашата состојба, од вашата возраст и од функцијата на вашиот црн дроб.
- Вообичаените дози се дадени подолу.

Терапија на горушица предизвикана од гастро езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ)
Возрасни и деца над 12 години
- Ако вашиот доктор открие дека вашиот хранопровод е малку оштетен, вообичаената доза изнесува една Рефлуксенд 40 mg гастрорезистентна таблета, еднаш дневно, во период од 4 недели. Вашиот доктор може да ви каже да продолжите да ја земате истата доза и во следните 4 недели, ако вашиот хранопровод сеуште не заздравел.
- Откако хранопроводот ќе заздрави, вообичаената доза е една Рефлуксенд 20 mg гастрорезистентна таблета, еднаш дневно.
- Ако вашиот хранопровод не бил оштетен, вообичаената доза е една Рефлуксенд 20 mg гастрорезистентна таблета, еднаш дневно. Штом состојбата е под контрола, вашиот доктор може да ви каже да го земате лекот по потреба до максимум една Рефлуксенд 20 mg гастрорезистентна таблета, еднаш дневно.

Ако имате тешки проблеми со црниот дроб, вашиот доктор може да ви препише пониска доза.

За терапија на улкуси предизвикани од инфекција со *Helicobacter pylori* и да се спречи нивното повторно настанување
- Возрасни и млади лица над 12 години – вообичаената доза е Рефлуксенд 20 mg гастрорезистентна таблета два пати дневно во период од една недела.
- Вашиот доктор истотака ќе ви каже да земате антибиотици, на пр. амоксицилин и кларитромицин.

За терапија на улкуси предизвикани од НСАИЛ (Нестероидни анти инфламаторни лекови)
- Возрасни лица над 18 години – вообичаена доза е една Рефлуксенд 20 mg гастрорезистентна таблета еднаш дневно во период од 4 до 8 недели.

Превенција на желудочни улкуси ако земате НСАИЛ (Нестероидни анти инфламаторни лекови)
- Возрасни лица над 18 години – вообичаена доза е една Рефлуксенд 20 mg гастрорезистентна таблета еднаш дневно

За терапија на преголемо количество на киселина во желудникот предизвикано од тумор на панкреасот (Zollinger- Ellison syndrome)

- Возрасни лица над 18 години – вообичаената доза е Рефлуксенд 40 mg два пати дневно.
- Вашиот доктор ќе ја прилагоди дозата според вашите потреби, и исто така ќе одлучи колку долго ќе трае терапијата. Максимална доза е 80 mg два пати дневно.

За продолжена терапија после превенција на повторно крварење од улкусите спроведено со интравенска примена на Рефлуксенд.
- Возрасни лица над 18 години – вообичаена доза е една Рефлуксенд 40 mg таблета еднаш дневно, во период од 4 недели.

Ако земете Рефлуксенд повеќе отколку што е потребно

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Ако земете Рефлуксенд повеќе отколку што ви препишал вашиот доктор, веднаш известете го вашиот доктор или фармацевт.

Ако заборавите да земете Рефлуксенд

- Ако заборавите да ја земете потребната доза, земете ја веднаш штом се сетите. Ако е скоро време за следната доза, прескокнете ја пропуштената доза.
- Не земајте двојна доза (две дози во исто време) за да надоместите за пропуштената доза.

Ако престанете да земате Рефлуксенд

Ако имате дополнителни прашања околу употребата на овој лек, прашајте го вашиот доктор или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не ги добива секој.

Ако забележите некое од следниве сериозни несакани дејства, прекинете го земањето на Рефлуксенд и веднаш контактирајте со вашиот доктор.

- Нагло свирење во градите, отекување на усните, јазикот и грлото, или телото, исип, несвестица или потешкотии со голтањето (тешка алергиска реакција).
- Зацрвенување на кожата со плускавци или лупење на кожата. Можна е појава на интензивни плускавци и крварење од усните, очите, устата, носот и гениталиите. Ова може да биде 'Stevens-Johnson синдром' или 'токсична епидермална некролиза'.
- Пожолтување на кожата, темна урина и замор што може да се симптоми на проблеми со црниот дроб.

Овие несакани дејства се ретки.

Несаканите дејства може да се јавуваат според неведениве фреквенции:

<u>Чести несакани дејства</u> (може да се јават кај 1 од 10 пациенти)

- Главоболка.
- Ефекти врз желудникот и цревата - дијареа, стомачна болка, констипација, гасови, надуеност
- Гадење или повраќање.

<u>Помалку чести несакани дејства</u> (може да се јават кај 1 од 100 пациенти)

- Отекување на стапалата и на скочниот зглоб.
- Нарушен сон (инсомнија).
- Вртоглавица, чувство на трпки како "боцкање со игли", поспаност.
- Чувство на вртење (вертиго).
- Сува уста.
- Промени во крвните тестови кои ја покажуваат работата на црниот дроб.
- Кожен исип, грутчест исип (уртикарија) и јадеж на кожата.
- Фрактура на колкот, зглобот или 'рбетот, (ако Рефлуксенд се користел во превисоки дози и во подолг период).

<u>Ретки несакани дејства</u> (може да се јават кај 1 од 1000 пациенти)

- Проблеми со крвта како намален број на бели крвни клетки или на тромбоцити. Ова може да предизвика слабост, модрици, или подложеност кон инфекции.
- Ниско ниво на натриум во крвта. Ова може да предизвика слабост, повраќање и грчеви.
- Чувство на вознемиреност, збунетост или депресија.
- Промени во вкусот.
- Проблеми со очите како заматен вид.
- Нагло чувсво на свирење во градите или краток здив (бронхоспазам).
- Воспаление во устата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

- Габична инфекција која може да го зафати цревото.
- Проблеми со црниот дроб, вклучително жолтица, при која се јавува жолта кожа, темна урина и замор.
- Губиток на коса (алопеција).
- Кожен исип при експозиција на сонце.
- Болки во зглобовите (артралгија) или мускулна болка (миалгија).
- Општо да не се чувствувате добро, и недостаток на енергија.
- Зголемено потење.

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај 1 од 10.000 пациенти)
- Промени во бројот на крвни клетки, вклучително агранулоцитоза (недостаток на бели крвни клетки).
- Агресија.
- Слушање, гледање или чувствување работи кои не постојат (халуцинации).
- Тешки проблеми со црниот дроб кои доведуваат до негова инсуфициенција и воспаление на мозокот.
- Брз почеток на тежок исип или појава на плускавци или лупење на кожата. Ова може да е асоцирано со висока температура и болки во зглобовите (Мултиформен еритем, Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза).
- Мускулна слабост.
- Тешки проблеми со бубрезите.
- Зголемени дојки кај мажите.

Непозната фреквенција (не може да се процени од расположливите податоци)

- Ако земате Рефлуксенд подолго од 3 месеци постои можност да опадне нивото на магнезиум во вашата крв. При ниски новоа на магнезиум може да се јават замор, неволни мускулни контракции, дезориентација, конвулзии, вртоглавица, зголемена срцева фреквенција. Ако почувствувате некој од овие симптоми, ве молиме веднаш известете го вашиот доктор. Ниски нивоа на магнезиум може истотака да доведат до намалување на калиум или калциум во крвта.
  Вашиот доктор може да одлучи да врши редовни крвни тестирања со цел да се следи нивото на магнезиум во крвта.
- Воспаление на цревата (кое доведува до дијареа)

Рефлуксенд може во многу ретки случаи да влијае врз белите крвни клетки и да доведе до имунолошки дефицит.
Ако имате инфекција со симптоми како треска со тешко нарушување на општата состојба, или треска со симптоми на локална инфекција како болка во вратот, грлото или устата или потешкотии при мокрењето, мора веднаш да се консултирате со вашиот доктор, при што недостаток на бели крвни клетки треба да се исклучи преку крвни тестови. При тоа, треба да го информирате докторот за лековите кои ги земате.
Немојте да се загрижувате од оваа листа на можни несакани дејства. Вие може да не добиете ниту едно од нив. Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со вашиот доктор или фармацевт. Ова вклучува и несакани дејства кои не се вклучени во ова упатство.

Пријавување на несакани дејства
Ако забележите било какво несакано дејство, известете го Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Исто така, можете да ги пријавите несаканите дејства и директно преку Националниот центар за фармаковигиланца. Преку пријавување на несакани дејства може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како се чува Рефлуксенд

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Лекот да се чува вон дофат на деца.

Не се потребни специјални услови за чување на лекот.

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот на траење кој е означен на пакувањето.

Рокот на траење се однесува на последниот ден од означениот месец.

Неупотребениот лек треба да се отстрани според локалните важечки регулативи.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Рефлуксенд

- Активна супстанција е есомепразол. Една таблета од 20 mg содржи 20 mg есомепразол во вид на есомепразол магнезиум дихидрат.
  Една таблета од 40 mg содржи 40 mg есомепразол во вид на есомепразол магнезиум дихидрат.

- Други состојки на таблетата се: за 20 mg и 40 mg: Хипромелоза (3cP & 15 cP), шеќерни сфери (сахароза 80.0-91.5 %, пченкарен скроб 8.5-20.0%, течна гликоза макс. 5.0% и прочистена вода максимум 1.5%), талк, метакрилна киселина етил акрилат кополимер, триетил цитрат, макрогол 6,000, целулоза, микрокристална (PH 102) , стеарил алкохол, кросповидон CL-SF, микроцелак 100(75 делови лактоза монохидрат и 25 делови микрокристална целулоза), силициум, колоиден анхидричен, лактоза монохидрат, магнезиум стеарат, титаниум диоксид (E171), железо оксид (E172)
  Само за 40 mg: еритрозин алуминиум лак (E127), црн железен оксид (E172)

Како изгледа Рефлуксенд, и содржина на пакувањето
Рефлуксенд 20 mg гастрорезистентни таблети се розеви по боја, со форма на капсула, биконвексни, филм обложени таблети, одбележени со '20' на едната страна и мазни од другата страна. Димензиина таблетата се: 16.1 mm x 8.1 mm x 4.9 mm.

Рефлуксенд 40 гастрорезистентни таблети се розеви по боја, со форма на капсула, биконвексни, филм обложени таблети, одбележени со '40' на едната страна и мазни од другата страна. Димензиина таблетата се:19.1 mm x 8.1 mm x 5.8 mm.

Рефлуксенд може да биде спакуван во блистери кои содржат 10 (1 x 10), 20 (2 x 10) или 30 (3 x 10) гастрорезистентни таблети.

Производител
Labormed Pharma S.A.
44B Theodor Pallady Avenue, Sector 3,
Букурешт, Романија

Носител на одобрение за пуштање на лек во промет за Р. Македонија

АЛВОГЕН ПХАРМА МАКЕДОНИЈА ДООЕЛ Гевгелија
Ул. Борис Кидрич бб
1480 Гевгелија

Број и датум на одобрение за пуштање на лек во промет

Датум на последна ревизија на упатството