

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за
инжекционен/инфузионен разтвор
Esomeprazole Alupharma 40 mg Powder for solution for
injection/infusion**

**Езомепразол натрий
Esomeprazole sodium**

Дата: 23.07.2026

Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор
Esomeprazole Alupharma 40 mg Powder for solution for injection/infusion

Езомепразол натрий
Esomeprazole sodium

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарственият продукт Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използват.

За практическа информация относно употребата на Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор и за какво се използва?

Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Nexium 40 mg Powder for solution for injection/infusion**, AstraZeneca B.V.

Езомепразол Алуфарма съдържа лекарство, наречено езомепразол. То принадлежи към група лекарства наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат, като намаляват количеството киселина, което стомахът Ви произвежда.

Езомепразол Алуфарма се използва за краткосрочно лечение на някои състояния, при които не можете да приемате лекарства през устата. Използва се за лечение на следните заболявания:

Възрастни

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха се връща в хранопровода (свързващ гърлото и стомаха) и това причинява болка, възпаление и киселини.
- Язви на стомаха (гастритна язва), причинени от лекарства наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства). Езомепразол Алуфарма може също да се използва за предотвратяване на образуването на стомашни язви, ако приемате НСПВС.
- Профилактика на повторно кървене след терапевтична ендоскопия при остро кървене на стомашни язви или язви на горната част на червата (дуоденални язви).

Деца и юноши от 1 до 18 години

- Гастро-езофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха се връща в хранопровода (свързващ гърлото и стомаха) и това причинява болка, възпаление и киселини.

Как действа Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор?

Езомепразол е S-изомер на омепразол и намалява стомашната киселинна секреция чрез специфичен прицелен механизъм на действие. Той е специфичен инхибитор на

киселинната помпа в париеталната клетка R- и S- изомерите на омепразол имат подобно фармакодинамично действие.

Езомепразол е слаба основа, която се концентрира и превръща в активна форма, в силно киселата среда на секреторните каналчета в париеталните клетки, там той потиска ензима H⁺K⁺-АТФ-аза–киселинната помпа, потискайки както стимулираната киселинна секреция така и алкалната секреция.

Фармакодинамични ефекти

Ефект върху киселинната секреция

След 5 дни перорално приложение на 20 mg и 40 mg езомепразол стомашно рН е поддържано над 4 за средно време, съответно от 13 и 17 часа, в продължение на 24 часа при пациенти с ГЕРБ. Ефектът е подобен, независимо дали езомепразол се прилага перорално или интравенозно.

Доказана е връзка между инхибирането на киселинната секреция и експозицията след перорално приложение на езомепразол при използване на AUC като сурогатен показател за плазмената концентрация.

При здрави лица по време на интравенозното приложение на 80 mg езомепразол, като болус инфузия в продължение на 30 минути, последвано от непрекъсната интравенозна инфузия от 8 mg/h за 23,5 часа е било поддържано стомашно рН над 4 и рН над 6 за средно време съответно 21 и 11 – 13 часа, в продължение на 24 часа.

Терапевтичен ефект от намалената стомашна киселинност

Излекуване на рефлукс-езофагит с езомепразол 40 mg се наблюдава приблизително при 78% от пациентите след четири седмици и при 93% след осем седмици на перорално лечение.

В рандомизирано, двойносляпо, плацебо-контролирано клинично проучване пациенти, с ендоскопски потвърдено кървене от пептична язва, характеризирана като Форест Ia, Ib, Па или Пб (9%, 43%, 38% и 10% съответно), са били рандомизирани да получават езомепразол инфузионен разтвор (N = 375) или плацебо (N = 389). След ендоскопска хемостаза, в продължение на 72 часа пациентите получавали 80 mg езомепразол интравенозна инфузия за 30 минути, с последваща непрекъсната инфузия от 8 mg/h или плацебо. След първоначалния срок от 72 часа, всички пациенти са получавали перорално 40 mg езомепразол в продължение на 27 дни за супресия на киселините. Процентът на поява на повторно кървене в рамките на 3 дни е бил 5,9% в групата, лекувана с езомепразол, в сравнение с 10,3% за групата на плацебо. На 30-я ден след лечението, процентът на поява на повторно кървене в групата на езомепразол третираните спрямо плацебо групата е 7,7% спрямо 13,6%.

Други ефекти свързани с намалената стомашна киселинност

По време на лечение с антисекреторни лекарствени продукти, гастрин в серума се повишава в отговор на понижената киселинна секреция. В резултат на намалената стомашна киселинност се повишава и нивото на CgA. Повишеното ниво на CgA може да повлияе на изследванията за невроендокринни тумори.

Наличните публикувани данни показват, че прилагането на инхибитори на протонната помпа трябва да се преустанови между 5 дни и 2 седмици преди измерване на CgA. Това се прави с цел нивата на CgA, които могат да са лъжливо повишени след лечение с ИПП, да се възстановят до референтните си граници.

Както при деца, така и при възрастни, при продължително лечение с езомепразол са наблюдавани повишен брой ентерохромафинни клетки, вероятно свързани с повишените серумни нива на гастрин. Счита се, че тези находки нямат клинична значимост.

По време на продължително перорално лечение с антисекреторни лекарствени продукти е докладвано известно увеличение в честотата на поява на стомашни жлезити кисти. Тези промени са физиологично следствие от изразеното инхибиране на киселинната секреция, те са доброкачествени и вероятно са обратими.

Намалената стомашна киселинност в резултат на различни въздействия, включително на инхибитори на протонната помпа, води до нарастване броя на бактериите, които нормално присъстват в стомашно-чревния тракт. Лечението с инхибитори на протонната помпа може да доведе до леко повишен риск от стомашно-чревни инфекции като такива причинени от *Salmonella* и *Campylobacter*, а при хоспитализирани пациенти – възможни са също такива, причинени от *Clostridium difficile*.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Лекарствената форма на Езомепразол Алуфарма 40 mg е прах за инжекционен/инфузионен разтвор.

Езомепразол Алуфарма може да се прилага на деца и юноши на възраст от 1 до 18 години и на възрастни, включително пациенти в старческа възраст. Езомепразол Алуфарма ще Ви бъде приложен от лекар или медицинска сестра. Вашият лекар ще прецени, какво количество Ви е необходимо. Моля, уведомете ги, ако смятате, че сте пропуснали доза или Ви е приложено прекалено много лекарство. Подробни инструкции за Вашия лекар или медицинска сестра как да се приготвя и прилага това лекарство може да намерите в края на тази листовка, вижте секцията „Указания за употреба и работа с продукта”.

Употреба при възрастни

- Препоръчаната доза е 20 mg или 40 mg веднъж дневно.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване, максималната доза при ГЕРБ е 20 mg дневно.
- Лекарството ще Ви бъде приложено като инжекция или инфузия в една от Вашите вени. Това може да продължи до 30 минути.
- Препоръчителната доза за предотвратяване на повторно кървене от стомашна или дуоденална язва е 80 mg, приложена под формата на интравенозна инфузия в продължение на 30 минути, последвана от продължителна инфузия на 8 mg/час за 3 дни. Ако имате тежко чернодробно заболяване, може да бъде достатъчна продължителна инфузия от 4 mg/час в продължение на 3 дни.

Употреба при деца и юноши

- Езомепразол Алуфарма ще Ви бъде приложен от Вашия лекар, който ще прецени какво количество Ви е необходимо.
- За деца на възраст от 1 до 11 години, препоръчителната доза е 10 или 20 mg, приложена веднъж дневно.

- За деца на възраст от 12 до 18 години, препоръчителната доза е 20 или 40 mg, приложена веднъж дневно.
- Лекарството ще Ви бъде приложено като инжекция или инфузия във вена. Това може да продължи до 30 минути.

Ако сте приели повече от необходимата доза Езомепразол Алуфарма

Ако подозирате, че Ви е приложен твърде много Езомепразол Алуфарма, уведомете веднага лекуващия си лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не използвайте Езомепразол Алуфарма

- ако сте алергични към езомепразол или към някоя от останалите съставки това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако сте алергични към други лекарства от групата на инхибиторите на протонна помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, омепразол);
- ако някога сте развивали тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на Езомепразол Алуфарма или други лекарства от същия клас.
- ако приемате лекарство, което съдържа нелфинавир (използва се за лечение на ХИВ инфекция).

Ако някое от изброените се отнася до Вас, не трябва да Ви се прилага Езомепразол Алуфарма. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да започнете да приемате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви се приложи Езомепразол Алуфарма,

- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Езомепразол Алуфарма, което намалява стомашната киселина.

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Езомепразол Алуфарма. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни ефекти, като болка в ставите.

- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А). Лечението с езомепразол трябва временно да се спре, поне 5 дни преди провеждане на изследването.

Езомепразол Алуфарма може да прикрие симптоми на други заболявания. Следователно преди да Ви се приложи или след като Ви се приложи Езомепразол Алуфарма, незабавно уведомете Вашия лекар ако:

- теглото Ви намалява значително без причина и имате проблеми с преглъщането;
- имате стомашна болка или лошо храносмилане;
- започнете да повръщате храна или кръв;
- изхождате черни изпражнения (примесени с кръв изпражнения).

Приемът на инхибитори на протонната помпа, като Езомепразол Алуфарма, особено за период повече от една година, може да повиши леко Вашия риск от фрактури на

бедрената кост, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (които може да повишат риска от остеопороза).

Има съобщения за сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), във връзка с лечението с Езомепразол Алуфарма. Прекратете употребата на Езомепразол Алуфарма и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4 на листовката за пациента.

Други лекарства и Езомепразол Алуфарма

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва и лекарства, които купувате без рецепта.

Причината за това е, че езомепразол може да повлияе на действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят на действието на езомепразол.

Не трябва да Ви се прилага Езомепразол Алуфарма, ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използвано за лечение на ХИВ).

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

- Атазанавир (използва се за лечение на ХИВ-инфекция);
- 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 мускулна релаксация или при епилепсия);
- Фенитоин (използва се при епилепсия). Ако приемате фенитоин ще е необходимо Вашият лекар да Ви проследява при започване или спиране на Езомепразол Алуфарма;
- Лекарства, които се използват за разреждане на кръвта, например варфарин. Може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава, когато започвате или спирате приема на Езомепразол Алуфарма.
- Цилостазол (използва се при „клаудикацио интермитенс“ – болка в крака, когато ходите, причинена от недостатъчен приток на кръв);
- Цизаприд (използва се при лошо храносмилане и киселини);
- Клопидогрел (използва се за предотвратяване образуването на тромби в кръвта);
- Дигоксин (използва се при сърдечни проблеми);
- Метотрексат (лекарство за химиотерапия, използвано във високи дози за лечение на рак)- ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението с Езомепразол Алуфарма;
- Такролимус (използва се при органна трансплантация).
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза);
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на депресия).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, подозирате, че сте бременна или планирате да забременеете, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство. Вашият лекар ще прецени дали да Ви приложи Езомепразол Алуфарма през този период. Не е известно дали езомепразол преминава в кърмата. Следователно, Езомепразол Алуфарма не трябва да се прилага, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Езомепразол Алуфарма да повлияе Вашата способност за шофиране, работа с машини или инструменти. Въпреки това, нечесто могат да възникнат някои нежелани реакции, като замаяност или замъглено виждане (вижте точка 4 на листовката за пациента). Ако сте засегнати, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Езомепразол Алуфарма съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор?

Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор?

Тъй като Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Ако забележите някоя от изброените сериозни нежелани реакции, преустановете прилагането на Езомепразол Алуфарма и незабавно се свържете с Вашия лекар:

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, прилошаване или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция). Тези нежелани реакции са редки и могат да засегнат до 1 на 1 000 души.
- Зачервяване на кожата с мехури или белене на кожата. Може да се наблюдават тежка форма на поява на мехури и кървене по устните, очите, устата, носа и гениталиите. Възможно е това да се дължи на „Синдром на Стивънс-Джонсън” или „токсична епидермална некролиза”. Тези нежелани реакции са много редки и могат да засегнат до 1 на 10 000 души.
- Обширен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност). Тези нежелани реакции са много редки.
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, може да са симптоми на чернодробно увреждане. Тези нежелани реакции са редки.

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие.
- Ефекти върху Вашия стомах или черва: диария, болка в стомаха, запек, газове, доброкачествени полипи в стомаха.

- Повдигане (гадене) или повръщане.
- Реакция на мястото на инжектиране.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Подуване на стъпалата и глезените.
- Нарушения в съня (безсъние).
- Замаяност, изтръпване, усещания за „иглички”, чувство на сънливост.
- Световъртеж (вертиго).
- Проблеми със зрението, като замъглено виждане.
- Сухота в устата.
- Промени в кръвните изследвания за функцията на черния дроб.
- Кожни обриви, копривна треска (уртикария) и сърбеж по кожата.
- Фрактура на бедрото, китката или гръбнака (ако езомепразол се използва във високи дози и за продължително време).

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 17.07.2026 г.

Притежател на разрешенията за употреба е Алуфарма България ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Езомепразол Алуфарма 40 mg прах за инжекционен/инфузионен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.