

Публичен оценъчен доклад - резюме
Генеричен лекарствен продукт

Нексопрал 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
Nexopral 20 mg gastro-resistant tablets

езомепразол (esomeprazole)

Дата: 12.09.2022

Публичен оценъчен доклад - резюме

Нексопрал 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
Nexopral 20 mg gastro-resistant tablets

езомепразол (esomeprazole)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Нексопрал 20 mg стомашно-устойчиви таблетки. Тук се обяснява как Нексопрал 20 mg стомашно-устойчиви таблетки е бил оценен и защо се препоръчва неговото разрешаване за употреба, както и условията за употребата му. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използва Нексопрал 20 mg стомашно-устойчиви таблетки.

За практическа информация относно употребата на Нексопрал 20 mg стомашно-устойчиви таблетки, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Нексопрал и за какво се използва?

Нексопрал е генерично лекарство. Това означава, че Нексопрал е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича Nexium.

Нексопрал съдържа активното 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 при възрастни за краткотрайно лечение на рефлуксни симптоми (напр. парене и връщане на киселини).

Рефлукс е обратно връщане на стомашна киселина от стомаха към хранопровода, което може да доведе до възпаление на хранопровода и болка. Това може да Ви причини болезнено усещане за парене зад гръдната кост, стигащо до гърлото и кисел вкус в устата (връщане на киселини).

Употребата на Нексопрал не означава, че ще получите незабавно подобрение. Може да получите облекчение на симптомите, след като приемате таблетките в продължение на 2-3 последователни дни.

Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Как действа Нексопрал?

Езомепразол е S-изомер на омепразол и понижава секрецията на киселина в стомаха посредством специфичен механизъм на действие. Той е специфичен инхибитор на киселинната помпа в париеталните клетки. R- и S-изомерите на омепразол имат сходна фармакодинамична активност.

Езомепразол е слаба основа, която се концентрира и превръща в активна форма в силно киселата среда на секреторните канали на париеталните клетки, където инхибира ензима H⁺K⁺-АТФаза - основната ензимоосигуряваща дейност на протонната помпа и инхибира както базалната, така и стимулираната секреция на киселина.

Как се използва Нексопрал

Лекарствената форма на Нексопрал е стомашно-устойчива таблетка.

- Може да приемате таблетките по всяко време на деня.

- Може да приемате таблетките с храна или на гладно.
- Поглъщайте таблетките цели с половин чаша вода. Не ги дъвчете или разтрошавайте. Това е важно, защото таблетките съдържат обвити пелети, които предпазват лекарството от разграждане от киселините в стомаха. Затова е важно да не разрушавате пелетите.

Алтернативен метод за приемане на таблетките

- Поставете таблетката 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 изпиете.
- 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.

За подробна информация относно препоръките за дозиране, начина на приложение и препоръчителната продължителност на лечението, моля прочетете точка 3 от листовката за пациента.

Това лекарство не трябва да се използва от деца и юноши под 18-годишна възраст.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Нексопрал, установени в проучвания?

Продуктът има същия качествен и количествен състав и е напълно сравним с референтния лекарствен продукт Nexium.

Компанията е предоставила данни от публикации в научната литература, относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Нексопрал?

Тъй като Нексопрал е генерично лекарство и е биоеквивалентен на референтния лекарствен продукт се приема, че неговите благоприятни ефекти и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични.

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, среща рядко);
- зачервяване на кожата с мехури или лющене. Може да се образуват големи мехури и да се наблюдава кървене по устните, очите, устата, носа и половите органи - това може да бъде синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза, срещани много рядко.
- пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, които може да бъдат симптоми на чернодробни заболявания, срещани рядко.

Говорете с Вашия лекар незабавно, ако получите някой от следните признаци на инфекция:

Това лекарство може в много редки случаи да засегне белите кръвни клетки, което води до имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми на треска със силно увредено общо състояние или треска със симптоми на локална инфекция като болка във врата,

гърлото или устата, или затруднено уриниране, трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно, за да може липсата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) да бъде изключена чрез кръвен тест. Важно е да дадете информация за Вашето лекарство своевременно.

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 образувания (полипи) в стомаха.

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

Защо е одобрен Нексопрал за употреба?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, че Нексопрал 20 mg стомашно-устойчиви таблетки има сравнимо качество и е биоеквивалентен с референтния лекарствен продукт Nexium. 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 Нексопрал?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарствения продукт 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/здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани непрекъснато.

Друга информация за Нексопрал

Разрешението за употреба на Нексопрал е издадено на 07.09.2022 г.

Притежател на разрешението за употреба е СОФАРМА АД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (кратка характеристика на продукта и листовката за пациента) могат да бъдат намерени на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Нексопрал 20 mg стомашно-устойчиви таблетки моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последна редакция 09.2022.