ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20150126
№ -73119
BG/MA/MP
08 -10- 2026

Листовка: информация за пациента

Гастроцид Езо 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
Gastrocid Eso 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.
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка
1. Какво представлява Гастроцид Езо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гастроцид Езо
3. Как да приемате Гастроцид Езо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Гастроцид Езо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Гастроцид Езо и за какво се използва

Гастроцид Езо съдържа лекарственото вещество езомепразол, което спада към групата лекарствени продукти, наречени „инхибитори на протонната помпа". Те действат като намаляват количеството киселина, която Вашият стомах произвежда.

Гастроцид се използва при възрастни за краткосрочно лечение на симптоми на рефлукс (напр. стомашни киселини, връщане на киселини).

Рефлуксът е обратно връщане на стомашна киселина от стомаха в хранопровода, което може да доведе до възпалението му и поява на болка. Това може да бъде причина за Вашите симптоми, като например болезнено чувство на парене в гърдите, стигащо до гърлото (киселини) и кисел вкус в устата (киселинна регургитация).

Гастроцид Езо не е предназначен за незабавно облекчаване на симптомите. Може да се наложи да вземате таблетките в продължение на 2-3 последователни дни, за да постигнете подобрение на симптомите. Говорете с Вашия лекар, ако състоянието Ви не се подобри или се влоши след 14 дневно приложение.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Гастроцид Езо

Не приемайте Гастроцид Езо:
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към езомепразол или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, ланзопразол, рабепразол, или омепразол).

- ако някога сте развивали тежък кожен обрив или белене на кожата, мехури и/или рани в устата след прием на Гастроцид Езо или други лекарства от същия клас.
- ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използвано за лечение на HIV инфекция).

Не приемайте това лекарство, ако някое от описаните по-горе се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Гастроцид Езо, ако:
- в миналото сте имали язва на стомаха или операция на стомаха;
- сте се лекували непрекъснато в продължение на 4 или повече седмици, за да подобрите симптомите на лошо храносмилане или киселини. Това може да е признак за по-сериозно състояние.
- имате чести хрипове, особено при киселини;
- имате жълтеница (пожълтяване на кожата или очите) или чернодробни проблеми;
- имате тежки бъбречни проблеми;
- сте на възраст над 55-години и имате нови или наскоро променени рефлукс симптоми или е необходимо да приемате ежедневно лекарство срещу лошо храносмилане или киселини в стомаха без лекарско предписание;
- някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Гастроцид Езо, което намалява стомашната киселина;
- Ви предстои ендоскопско изследване или изследване на дъха, наречено уреен дихателен тест;
- Ви предстои провеждане на специфично изследване на кръвта (хромогранин А).

Кажете на Вашия лекар незабавно, ако преди или след приемането на това лекарство, забележите някой от следните симптоми, които може да са признак на друго, по-сериозно заболяване:
- губите тегло без причина;
- имате проблеми или болка при преглъщане;
- имате болки в стомаха или признаци за лошо храносмилане, като гадене, тежест, подуване на корема, особено след прием на храна;
- започнете да повръщате храна или кръв, което може да изглежда като утайка на кафе в повърнатите материи;
- при поява на черни изпражнения (кръв във фецеса);
- при поява на тежка или упорита диария (езомепразол може слабо да повиши риска от поява на инфекциозна диария);
- ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Гастроцид Езо. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.

<u>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 Гастроцид Езо. Прекратете употребата на Гастроцид Езо и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези сериозни кожни реакции, описани в точка 4.</u>

Потърсете спешна медицинска помощ, ако имате болка в гърдите с прималяване, изпотяване, замаяност или болка в рамото с недостиг на въздух. Това може да е признак за тежко състояние, свързано със сърцето.

Ако някое от описаните по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни) веднага се консултирайте с Вашия лекар.

Деца и юноши
Това лекарство не трябва да се прилага при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Гастроцид Езо
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е необходимо, тъй като Гастроцид Езо може да окаже влияние върху начина, по който действат някои лекарства, някои лекарства също могат да окажат ефект върху него.

Не приемайте това лекарство, ако приемате също лекарство, съдържащо нелфинавир или рилпивирин (използвано за лечение на HIV инфекция).

Трябва задължително да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако приемате клопидогрел (използван за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци).

Не приемайте това лекарство заедно с други лекарства, намаляващи продукцията на солна киселина в стомаха Ви, като други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, ланзопразол, рабепразол или омепразол) или H2 блокери (напр. ранитидин, фамотидин). Може да приемате това лекарство с антиацидни лекарства (напр. магалдрат, алгинова киселина, натриев бикарбонат, алуминиев хидроксид, магнезиев карбонат или техни комбинации), ако е необходимо.

Съобщете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:
- кетоконазол и итраконазол (използвани за лечение на инфекции, причинени от гъбички);
- вориконазол (използван за лечение на инфекции, причинени от гъбички) и кларитромицин (използван за лечение на инфекции). Вашият лекар може да коригира дозата на Гастроцид Езо, ако Вие също имате тежки чернодробни проблеми, за които се лекувате продължително;
- ерлотиниб (използван за лечение на рак);
- левотироксин (използва се за лечение на хипотиреоидизъм);
- метотрексат (използван за лечение на рак и ревматични заболявания);
- дигоксин (използван за лечение на проблеми със сърцето);
- атазанавир, саквинавир (използвани за лечение на HIV инфекция);
- циталопрам, имипрамин или кломипрамин (използвани за лечение на депресия);
- диазепам (използван за лечение на тревожност, за отпускане на мускулите или при епилепсия);
- фенитоин (използван при епилепсия);
- лекарства, които се използват за разреждане на кръвта, като варфарин. В такива случаи може да се наложи Вашият лекар да проследи състоянието Ви, когато започвате и прекратявате приема на Гастроцид Езо;
- цилостазол (използван за лечение на клаудикацио интермитенс (периодично накуцване)) - състояние, при което лошото кръвоснабдяване на мускулите на краката причинява болка и затруднения при ходене);
- цизаприд (използван при лошо храносмилане и киселини в стомаха);
- рифампицин (използван за лечение на туберкулоза);
- такролимус (при трансплантация на органи);
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на депресия).

Бременност и кърмене
Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Гастроцид Езо по време на бременност. Не трябва да използвате това лекарство по време на 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.

Шофиране и работа с машини
Малко вероятно е Гастроцид Езо да окаже влияние върху способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини. Въпреки това може нечесто да се появят нежелани реакции като замайване и замъглено зрение (вж. точка 4). Не трябва да шофирате или работите с машини, ако сте засегнати.

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

Гастроцид Езо съдържа захароза
Това лекарство съдържа захарни сфери, които съдържат захароза, вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Гастроцид Езо

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

Колко да приемате
- Препоръчителната доза е една таблетка дневно.
- Не превишавайте препоръчаната дневна доза от една таблетка (20 mg), дори ако не почувствате подобрение веднага.
- Може да се наложи да приемате таблетките в продължение на 2 или 3 последователни дни, преди да почувствате облекчение на симптомите на рефлукс (напр. киселини в стомаха и връщане на киселини).
- Продължителността на лечението е до 14 дни.
- Когато симптомите на рефлукс отзвучат напълно, трябва да спрете приема на това лекарство.
- Ако симптомите на рефлукс се влошават или не се подобряват след приема на лекарството в продължение на 14 поредни дни, трябва да се консултирате с лекар.

Ако имате упорити или продължителни, често повтарящи се симптоми, дори и след лечение с това лекарство, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Как да приемете това лекарство
- Можете да приемете таблетката по всяко време на деня, по време на хранене или на гладно.
- Глътнете таблетката цяла, с половин чаша вода. Таблетката не трябва да се дъвче или разтрошава, тъй като съдържа обвити пелети, които пречат на стомашните киселини да разградят лекарството. Важно е целостта на пелетите да не бъде нарушена.

Алтернативен начин да приемете това лекарство
- Поставете таблетката в половин чаша вода (негазирана). Не използвайте никакви други течности.
- Разбъркайте, докато таблетката се разпадне (сместа ще стане мътна) и след това изпийте сместа веднага или в рамките на 30 минути. Винаги разбърквайте сместа непосредствено преди да я изпиете.

- За да сте сигурни, че сте изпили цялото количество лекарство, изплакнете добре чашата, като я напълните наполовина с вода и я изпийте. Твърдите частици съдържат лекарство - не ги дъвчете и не ги смачквайте.

Ако сте приели повече от необходимата доза Гастроцид Езо
Ако сте приели по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за съвет към Вашия лекар или фармацевт. Може да получите симптоми, като диария, болки в стомаха, запек, гадене или повръщане и отпадналост.

Ако сте пропуснали да приемете Гастроцид Езо
Ако забравите да приемете доза, вземете я веднага щом се сетите в същия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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, прекратете приема на Гастроцид Езо и незабавно се свържете с лекар:
- внезапни хрипове, подуване на устните, езика и гърлото, обрив, прилошаване или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция, която се наблюдава рядко).
- зачервяване на кожата с поява на мехури или излющване. Възможно е също да се появят тежки форми с мехури и кървене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това могат да бъдат „синдром на Стивънс-Джонсън“ или „токсична епидермална некролиза“, които се наблюдават много рядко.
- обширен обрив, повишена телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност), което се наблюдава много рядко.
- пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, които могат да бъдат симптоми на чернодробни проблеми и се наблюдават рядко.

Говорете с Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите някой от следните признаци на инфекция:
В много редки случаи това лекарство може да окаже влияние върху белите кръвни клетки и да доведе до имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като треска с **тежко** влошаване на общото 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 възможно най-бързо, така че липсата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) да бъде изключена чрез кръвни изследвания. Важно е да информирате, че в настоящия момент приемате това лекарство.

Други нежелани реакции са:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)
- главоболие;
- ефекти върху стомаха или червата: диария, болка в стомаха, запек, газове;
- гадене или повръщане;
- доброкачествени израстъци (полипи) в стомаха.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)
- подуване на краката и глезените;
- нарушен сън (безсъние), сънливост;
- замаяност, изтръпване, чувство на мравучкане като „иглички";
- световъртеж;
- сухота в устата;
- повишени чернодробни ензими, които се откриват при изследване на кръвта при проверка на чернодробната функция;
- обрив по кожата, уртикария (копривна треска) и сърбеж.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)
- кръвни проблеми, като намален брой на белите кръвни клетки или тромбоцитите. Това може да причини слабост, синини или да повиши риска от инфекции.;
- ниски стойности на натрий в кръвта. Това може да предизвика слабост, повръщане и мускулни спазми.;
- чувство на възбуда, объркаост или депресия;
- промени във вкуса;
- проблеми със зрението, като замъглено зрение;
- внезапна поява на затруднено дишане или задух (бронхоспазъм);
- възпаление на устната лигавица;
- инфекция, наречена „млечница", която може да засегне червата и се причинява от гъбички;
- косопад (алопеция);
- кожен обрив при излагане на слънце;
- болки в ставите (артралгия) или болки в мускулите (миалгия);
- общо неразположение и липса на енергия;
- повишено потене.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)
- нисък брой на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите (състояние, наречено панцитопения);
- агресия;
- виждане, усещане и чуване на неща, които не съществуват (халюцинации);
- тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и възпаление на мозъка;
- мускулна слабост;
- тежки бъбречни проблеми;
- уголемяване на гърдите при мъжете.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)
- ниски стойности на магнезий в кръвта. Това може да доведе до слабост, гадене (повръщане), спазми, треперене и промени в сърдечния ритъм (аритмии). Ако имате много ниски стойности на магнезий, е възможно също да имате ниски стойности на калций и/или калий в кръвта.;
- възпаление на червата (водещо до диария);
- обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

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 да съобщите за нежелани реакции и директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате за нежелани реакции, вие помагате за събиране на информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Гастроцид Езо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

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

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 Гастроцид Езо

- Активното вещество е езомепразол. Всяка стомашно-устойчива таблетка съдържа 20 mg езомепразол (като магнезий дихидрат).
- Помощните вещества са:
  Съдържание на таблетката: съполимер на метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), талк, триетил цитрат, хипромелоза, захарни сфери (захароза, царевично нишесте), магнезиев стеарат, хидроксипропил целулоза, глицерол моностеарат 40-55, полисорбат 80, целулоза, микрокристална, повидон, макрогол 6000, кросповидон, натриев стеарил фумарат.
  Обвивка на таблетката:
  Хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол (PEG 400), червен железен оксид (E 172), жълт железен оксид (E 172).

Как изглежда Гастроцид Езо и какво съдържа опаковката
Таблетките Гастроцид Езо 20 mg са светлорозови, елипсовидни, двойноизпъкнали филмирани таблетки, 6,55 x 13,6 mm.

Гастроцид Езо се предлага в опаковки от 7 и 14 стомашно-устойчиви таблетки, в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител:
Балканфарма – Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ № 3
Дупница 2600
България

EE/H/0309/001/IB/022

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Гастроцид Езо 20 mg стомашно-устойчиви таблетки
Естония	Elfimest
Литва	Elfimest 20 mg skrandyje neirios tabletės
Латвия	Elfimest 20 mg zarnās šķīstošās tabletes

Дата на последно преразглеждане на листовката –