

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mesopral, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Mesopral, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Esomeprazolom

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Mesopral i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mesopral
3. Jak stosować lek Mesopral
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mesopral
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mesopral i w jakim celu się go stosuje

Mesopral zawiera substancję czynną o nazwie ezomeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wytwarzanego w żołądku.

Mesopral jest stosowany w leczeniu następujących schorzeń:

Dorośli

- Choroba refluksowa przełyku (ang. *Gastroesophageal reflux disease*, GERD). Występuje ona, gdy kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rurka łącząca gardło z żołądkiem), powodując ból, stan zapalny i zgagę.
- Wrzody żołądka lub zakażenie górnej części jelita z zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*. W razie wystąpienia jednego z powyższych schorzeń, lekarz może również przepisać antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wyleczenia wrzodu.
- Wrzody żołądka powodowane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne. Mesopral może być również stosowany dla zatrzymania procesu tworzenia się wrzodów żołądka podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku powodowana przez gruczolaka trzustki (zespół Zollingera-Ellisona).
- Przedłużone leczenie po zapobieganiu nawrotom krwawienia za pomocą ezomeprazolu podawanego dożylnie.

Młodzież w wieku 12 lat i powyżej

- Choroba refluksowa przełyku (ang. *Gastroesophageal reflux disease*, GERD). Występuje ona, gdy kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rurka łącząca gardło z żołądkiem), powodując ból, stan zapalny i zgagę.

- Wrzody żołądka lub zakażenie górnej części jelita z zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*. W razie wystąpienia jednego z powyższych schorzeń, lekarz może również przepisać antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wyleczenia wrzodu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mesopral

Kiedy nie stosować leku Mesopral:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki z grupy inhibitorów pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczenie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po podaniu leku Mesopral lub innych podobnych leków.
- jeśli u pacjenta jednocześnie stosowany jest lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Jeśli występuje jedna z wymienionych sytuacji, nie należy stosować leku Mesopral. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mesopral należy poinformować lekarza lub farmaceutę:

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Mesopral, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego,
- jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Mesopral. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.
- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Stosowanie leku Mesopral może maskować objawy innych chorób, **dlatego też należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku występuje którykolwiek z podanych niżej objawów:**

- znaczna, niezamierzona utrata masy ciała i zaburzenia połykania,
- bóle brzucha lub objawy niestrawności,
- wymioty lub wymioty z domieszką krwi,
- czarne, smoliste stolce (ze śladami krwi).

Jeśli Mesopral jest stosowany doraźnie, należy skontaktować się z lekarzem jeśli objawy nadal występują lub zmienił się ich charakter.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Mesopral, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), zgłaszano w związku z leczeniem lekiem Mesopral. Pacjent powinien przestać stosować lek Mesopral i zasięgnąć porady lekarza natychmiast po zaobserwowaniu któregośkolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Lek Mesopral a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy uwzględnić także leki

zakupione bez recepty. Jest to ważne, ponieważ lek Mesopral może zmieniać działanie innych leków, bądź też działanie leku Mesopral może zmienić się, jeśli jednocześnie stosowane są inne leki.

Nie należy stosować leku, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli stosuje się którykolwiek z podanych leków:

- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- Kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi).
- Ketokonazol, itraconazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworów).
- Cytalopram, imipramina lub klomipramina (leki stosowane w leczeniu depresji).
- Diazepam (lek stosowany w leczeniu niepokoju, padaczki lub w celu rozluźnienia mięśni).
- Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). W przypadku przyjmowania fenytoiny, lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Mesopral.
- Leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna. Lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Mesopral.
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego - ból w nogach podczas chodzenia spowodowany niedostatecznym ukrwieniem).
- Cyzapryd (lek stosowany w leczeniu niestrawności lub zgagi).
- Digoksyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca).
- Metotreksat (lek chemioterapeutyczny, stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów) - jeśli pacjent stosuje duże dawki metotreksatu, lekarz może zalecić tymczasowe zaprzestanie przyjmowania leku Mesopral.
- Takrolimus (stosowany po przeszczepie organu).
- Ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy).
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (lek stosowany w leczeniu depresji).

Jeśli lekarz zalecił stosowanie antybiotyków (amoksycyliny i klarytromycyny) jednocześnie z lekiem Mesopral w celu leczenia wrzodów spowodowanych zakażeniem *Helicobacter pylori*, jest to bardzo ważne, aby powiedzieć lekarzowi o innych stosowanych lekach.

Mesopral z jedzeniem i piciem

Zalecane jest przyjmowanie leku Mesopral (najlepiej rano) na 30-60 minut przed pierwszym posiłkiem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zdecyduje czy pacjentka może stosować lek Mesopral w tym okresie. Nie ma danych dotyczących przenikania ezomeprazolu do mleka kobiet karmiących piersią. Dlatego też nie należy podawać leku Mesopral kobietom karmiącym piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Mesopral najprawdopodobniej nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże niezbyt często lub rzadko mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy lub niewyraźne widzenie (patrz punkt 4). Jeśli wystąpią takie działania niepożądane nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Mesopral zawiera sacharozę, kwas benzoesowy i sól

Mesopral zawiera sacharozę (rodzaj cukru), kwas benzoesowy (E210) i sól.

- Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.
- Lek zawiera 1,80 mikrograma kwasu benzoesowego w każdej 20 mg kapsułce dojelitowej twardej lub 3,50 mikrograma kwasu benzoesowego w każdej 40 mg kapsułce dojelitowej twardej.

- Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Mesopral

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- Jeśli lek jest stosowany długotrwale, szczególnie ponad rok, lekarz może zalecić dodatkowe kontrole i (lub) badania.
- Jeśli lekarz zalecił stosowanie leku doraźnie, tzn. wtedy, gdy pacjent tego potrzebuje, a objawy zmieniają się, należy mu o tym powiedzieć.

Jak stosować lek Mesopral

- Lekarz poinformuje pacjenta ile kapsułek należy przyjmować i jak długo. Zależy to od choroby pacjenta, jego wieku i czynności wątroby.
- Poniżej podano zalecaną dawkę.

Dorośli w wieku 18 lat i powyżej

Leczenie zgagi powodowanej przez chorobę refluksową przełyku:

- Jeśli lekarz stwierdził niewielkie uszkodzenie przełyku, zalecana dawka leku Mesopral to 40 mg. Kapsułkę przyjmuje się raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do wyleczenia przełyku, lub u których utrzymują się objawy, lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
- Przy wyleczonym przełyku, lekarz może zalecić stosowanie jednej kapsułki Mesopral 20 mg raz na dobę.
- U pacjentów, u których wykluczono uszkodzenie ściany przełyku, zalecana dawka leku to 20 mg raz na dobę. Kiedy objawy zostaną opanowane, lekarz może zalecić stosowanie leku Mesopral doraźnie, tzn. wtedy, gdy występują objawy, w dawce jedna kapsułka 20 mg raz na dobę.
- U pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

Leczenie choroby wrzodowej powodowanej przez zakażenie bakteriami *Helicobacter pylori* oraz zapobieganie nawrotom:

- Zalecana dawka leku Mesopral to jedna kapsułka 20 mg dwa razy na dobę przez 1 tydzień.
- Lekarz zaleci także stosowanie antybiotyków, np. amoksycyliny i klarytromycyny.

Leczenie wrzodów żołądka spowodowanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych:

- Zalecana dawka leku Mesopral to jedna kapsułka 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie wrzodom żołądka podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych:

- Zalecana dawka leku Mesopral to jedna kapsułka 20 mg raz na dobę.

Zbyt duża ilość kwasu w żołądku powodowana przez gruczołaka trzustki (zespół Zollingera-Ellisona):

- Zalecana dawka leku Mesopral to jedna kapsułka 40 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może dostosować dawkę i czas przyjmowania leku w zależności od potrzeb pacjenta. Maksymalna dawka to 80 mg dwa razy na dobę.

Przedłużone leczenie po zapobieganiu nawrotom krwawienia za pomocą ezomeprazolu podawanego dożylnie:

Zalecana dawka to jedna kapsułka leku Mesopral 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Młodzież w wieku 12 lat i powyżej

Leczenie zgagi powodowanej przez chorobę refluksową przełyku:

- Jeśli lekarz stwierdził niewielkie uszkodzenie przełyku, zalecana dawka leku Mesopral to 40 mg. Kapsułkę przyjmuje się raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do wyleczenia przełyku, lub u których utrzymują się objawy, lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
- Przy wyleczonym przełyku, lekarz może zalecić stosowanie jednej kapsułki Mesopral 20 mg raz na dobę.
- U pacjentów, u których wykluczono uszkodzenie ściany przełyku, zalecana dawka leku to 20 mg raz na dobę.
- U pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

Leczenie choroby wrzodowej powodowanej przez zakażenie bakteriami *Helicobacter pylori* oraz zapobieganie nawrotom:

- Zalecana dawka leku Mesopral to jedna kapsułka 20 mg dwa razy na dobę przez 1 tydzień.
- Lekarz zaleci także stosowanie antybiotyków, np. amoksycyliny i klarytromycyny.

Sposób przyjmowania leku Mesopral

- Zalecane jest przyjmowanie kapsułek (najlepiej rano) na 30-60 minut przed pierwszym posiłkiem.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie należy żuć ani kruszyć kapsułek ani ich zawartości, ponieważ otoczka, która chroni peletki leku przed działaniem kwasu solnego w żołądku, może zostać uszkodzona. Jest to ważne, aby nie uszkodzić peletek.

Jak postępować w razie trudności z połykaniem

- W razie trudności z połykaniem kapsułki:
 - 1) Otworzyć ostrożnie kapsułkę nad szklanką z niegazowaną wodą i wsypać do niej zawartość kapsułki (peletki). Nie należy stosować innych płynów.
 - 2) Zamieszać. Roztwór należy wypić od razu lub w ciągu 30 minut od przygotowania. Zawsze, bezpośrednio przed wypiciem roztwór należy zamieszać.
 - 3) Aby upewnić się, że cały lek został zażyty, należy napełnić szklankę wodą do połowy, zamieszać i wypić płyn. Nierozpuszczone cząstki zawierają lek, nie należy ich żuć ani kruszyć.
- Jeśli pacjent nie może samodzielnie połykać, zawartość kapsułki można rozpuścić w wodzie i podać strzykawką przez zgłębnik do żołądka.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Mesopral u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest konieczne dostosowanie dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mesopral

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Mesopral, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Mesopral

- Pomiętą dawkę należy przyjąć najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniżej opisanych ciężkich działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Mesopral i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, opuchnięcie twarzy lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności z przełykaniem (ciężka reakcja alergiczna). Te objawy występują rzadko i mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów.
- Zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub łuszczenie się skóry. Mogą również wystąpić pęcherze i krwawienie w obrębie ust, oczu, jamy ustnej, nosa i genitaliów. Może wystąpić zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka. Te objawy występują bardzo rzadko i mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek). Te objawy występują bardzo rzadko.
- Żółta skóra, ciemny mocz i ogólne zmęczenie mogą być objawami chorób wątroby. Te objawy występują rzadko.

Inne działania niepożądane:

Często (występują u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy.
- Objawy ze strony układu pokarmowego: bóle brzucha, zaparcia, biegunka, wzdęcia (z oddawaniem wiatrów), łagodne polipy żołądka.
- Nudności, wymioty.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Obrzęki stóp i wokół kostek.
- Zaburzenia snu (bezsennność).
- Zawroty głowy, uczucie klucia, mrowienia i drętwienia (parestezje), senność.
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.
- Suchość w jamie ustnej.
- Zmiany w badaniach krwi oceniających czynność wątroby.
- Wysypka, grudkowata wysypka (pokrzywka) i swędząca skóra.
- Złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa (jeśli Mesopral jest stosowany w dużych dawkach i długotrwale).

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Zaburzenia dotyczące krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek i płytek krwi. Mogą one powodować osłabienie, siniaczenia lub zwiększać podatność na zakażenia.
- Małe stężenie jonów sodu we krwi. Jego objawami mogą być: osłabienie, nudności (wymioty) i skurcze.
- Uczucie pobudzenia, dezorientacja lub depresja.
- Zmiany odczuwania smaku.
- Zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagle występująca duszność, trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli).
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zakażenie grzybicze zwane pleśniawką, które może zajmować jelita.
- Choroby wątroby, w tym żółtaczkę, która może powodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu, ciemny kolor moczu i uczucie zmęczenia.
- Łysienie.
- Wysypka po przebywaniu na słońcu.
- Bóle stawów lub mięśni.
- Ogólne złe samopoczucie, brak energii.
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Zmiany w liczbie krwinek, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy).
- Poważne problemy dotyczące wątroby, prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagłe pojawienie się ciężkiej wysypki, owrzodzenia lub złuszczenie się skóry. Mogą występować łącznie z wysoką gorączką i bólami mięśni (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka, zespół DRESS).
- Osłabienie mięśni.
- Ciężkie choroby nerek.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Jeżeli przyjmowano Mesopral przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Objawami niskiego stężenia magnezu mogą być: zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może także prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Zapalenie jelit (prowadzące do biegunki).
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Bardzo rzadko Mesopral może wpłynąć na białe komórki krwi, prowadząc do zaburzeń odporności.

Jeśli u pacjenta występuje zakażenie z takimi objawami, jak gorączka z **bardzo złym** stanem ogólnym lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej, podobnie jak trudności w oddawaniu moczu, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem w celu wykluczenia możliwości zmniejszenia liczby białych krwinek (agranulocytoza) za pomocą badania krwi. Należy koniecznie podać lekarzowi informacje dotyczące aktualnie stosowanych leków.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mesopral

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Przechowywać lek w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią (blistry) lub przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty (butelka) w celu ochrony przed wilgocią.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym, butelce lub folii blistra. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Po otwarciu butelki, kapsułki należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

- Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mesopral

- Substancją czynną leku jest ezomeprazol.
Każda kapsułka zawiera odpowiednio 20 mg lub 40 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego).
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki:
sacharoza, ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana), hypromeloza 3 cP, symetykon emulsja 30% (zawiera symetykon, tristearnian polioksyetylenosorbitanu (polisorb 65) (E436), metyloceluloza, stearynian glikolu polietylenowego, glicerydy, guma ksantanowa, kwas benzoowy (E210), kwas sorbowy (E200), kwas siarkowy), polisorb 80, mannitol, diacetylowane monoglicerydy, talk, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (zawierający kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, sodu laurylosiarczan i polisorb 80), trietylu cytrynian i makroglicerydów stearyniany.
Otoczka żelatynowa kapsułki:
Żelaza tlenek czarny (E172), szelak, żelatyna, żelaza tlenek żółty (E172) i tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Mesopral i co zawiera opakowanie

- Kapsułki 20 mg leku Mesopral posiadają nieprzezroczyste (żółte) wieczko i nieprzezroczysty (biały) korpus. Napis „20 mg” jest wytłoczony zarówno na wieczku, jak i na korpusie. Kapsułka zawiera białawe lub szarawe kuliste peletki.
- Kapsułki 40 mg leku Mesopral posiadają nieprzezroczyste (żółte) wieczko i nieprzezroczysty (żółty) korpus. Napis „40 mg” jest wytłoczony zarówno na wieczku, jak i na korpusie. Kapsułka zawiera białawe lub szarawe kuliste peletki.
- Kapsułki dostępne są w opakowaniach:
Butelki zawierające 28, 30, 90 lub 98 kapsułek.
Blistry po 3, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 lub 140 kapsułek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański
tel. + 48 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2025 r.