

## Písomná informácia pre používateľa

### Dereflin 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dereflin 40 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly esomeprazol

**Pozorne si prečítajte celú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Dereflin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dereflin
3. Ako užívať Dereflin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Dereflin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Dereflin a na čo sa používa**

Dereflin obsahuje liečivo nazývané ezomeprazol patriace do skupiny liekov nazývaných „inhibítory protónovej pumpy“, ktoré znižujú množstvo kyseliny vylučovanej žalúdkom.

Dereflin sa používa na liečbu nasledujúcich stavov:

##### Dospelí

- Gastroezofageálna refluxná choroba (GERD). Je to stav, keď žalúdočná kyselina uniká do pažeráka (trubica spájajúca hrdlo so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
- Vredy v žalúdku alebo v hornej časti čreva, ktoré sú infikované baktériou nazývanou *Helicobacter pylori*. Ak sa vás tento stav týka, lekár môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie, vďaka čomu sa vred zahojí.
- Žalúdočné vredy vzniknuté v súvislosti s užívaním liekov nazývaných nesteroidové protizápalové lieky (NSAID). Dereflin sa môže použiť aj na zabránenie vzniku žalúdočných vredov, ak užívate NSAID.
- Nadmerné vylučovanie žalúdočnej kyseliny spôsobenej nádorovým ochorením podžalúdočnej žľazy (Zollingerov-Ellisonov syndróm).
- Dlhodobá liečba po prevencii (zabránení vzniku) opätovného krvácania z vredov po vnútrožilovej liečbe ezomeprazolom.

##### Dospievajúci vo veku 12 rokov a starší

- Gastroezofageálna refluxná choroba (GERD). Je to stav, keď žalúdočná kyselina uniká do pažeráka (trubica spájajúca hrdlo so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
- Vredy v žalúdku alebo v hornej časti čreva, ktoré sú infikované baktériou nazývanou *Helicobacter pylori*. Ak sa vás tento stav týka, lekár môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie, vďaka čomu sa vred zahojí.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Dereflin

### Neužívajte Dereflin

- ak ste alergický na ezomeprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na iné lieky zo skupiny inhibítorov protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- ak užívate liek obsahujúci nelfinavir (používa sa na liečbu HIV infekcie).

Neužívajte Dereflin, ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených stavov. Ak si ničím nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Dereflin.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Dereflin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene;
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek;
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Dereflinu, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu;
- ak máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Dereflin môže maskovať prejavy iných ochorení. **Preto, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich stavov predtým, ako začnete užívať Dereflin alebo počas jeho užívania, povedzte to okamžite svojmu lekárovi:**

- značný úbytok telesnej hmotnosti bez zjavnej príčiny a ťažkosti pri prehltaní,
- bolí vás žalúdok alebo máte problémy s trávením,
- začínate vracať jedlo alebo krv,
- máte čiernu stolicu (s prímiesou krvi).

Ak vám lekár predpísal Dereflin, aby ste ho užívali „podľa potreby“, vyhľadajte lekára, ak u vás príznaky pretrvávajú alebo ak sa zmenia.

Užívanie inhibítorov protónovej pumpy ako je Dereflin, obzvlášť dlhšie ako jeden rok, vám môže mierne zvýšiť riziko zlomenín v bedrovej oblasti, zápästia alebo chrbtice. Povedzte svojmu lekárovi ak máte osteoporózu (úbytok kostnej hmoty) alebo ak užívate kortikosteroidy (môžu zvýšiť riziko osteoporózy).

### Vyrážka a kožné príznaky

Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu Dereflinom. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.

U pacientov užívajúcich ezomeprazol sa vyskytli závažné kožné vyrážky (pozri tiež časť 4). Vyrážka môže zahŕňať vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a konjunktivitídu (červené a opuchnuté oči). Týmto závažným kožným vyrážkam často predchádzajú príznaky podobné chrípke, ako je horúčka, bolesť hlavy, bolesť tela. Vyrážky môžu prerásť do pľuzgierov pokrývajúcich veľké časti tela a do olupovania kože.

Ak sa u vás kedykoľvek počas liečby (aj po niekoľkých týždňoch) objaví vyrážka alebo niektorý z týchto kožných príznakov, prestaňte užívať tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára.

### Deti vo veku do 12 rokov

Pre deti vo veku od 1 do 11 rokov sa má použiť iná lieková forma dostupná na trhu (ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika).

### Iné lieky a Dereflin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske

predpis. Je to potrebné preto, lebo Dereflin môže ovplyvňovať spôsob, akým niektoré lieky účinkujú a niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Dereflinu.

Neužívajte Dereflin, ak užívate liek obsahujúci **nelfinavir** (používa sa na liečbu HIV infekcie).

Ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- atazanavir (používaný na liečbu HIV infekcie).
- klopidogrel (používaný na predchádzanie vzniku krvných zrazenín).
- ketokonazol, itrakonazol alebo vorikonazol (používané na liečbu infekcií spôsobených hubami).
- erlotinib (používa sa na liečbu rakoviny).
- citalopram, imipramín alebo klomipramín (používané na liečbu depresie).
- diazepam (používaný na liečbu úzkosti, na uvoľnenie svalov alebo pri epilepsii).
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie). Ak užívate fenytoín, váš lekár bude musieť na začiatku a na konci užívania Dereflinu sledovať váš zdravotný stav.
- lieky, ktoré sa používajú na riedenie krvi, ako je warfarín. Väš lekár bude na začiatku a na konci užívania Dereflinu sledovať váš zdravotný stav.
- cilostazol (používa sa na liečbu občasného krívania – bolesť nôh pri chôdzi, ktorá je spôsobená nedostatočným zásobovaním krvou).
- cisaprid (používa sa pri poruche trávenia a pálení záhy).
- digoxín (používaný pri problémoch so srdcom).
- metotrexát (liek, ktorý sa vo vysokých dávkach používa na liečbu rakoviny) - ak užívate vysoké dávky metotrexátu, váš lekár vám môže dočasne prerušiť liečbu Dereflinom.
- takrolimus (používa sa pri transplantácii orgánov).
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy).
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný na liečbu depresie).

Ak vám lekár predpísal na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori* spolu s Dereflinom aj antibiotikum amoxicilín a klaritromycín, je veľmi dôležité, aby ste ho informovali o všetkých liekoch, ktoré užívate.

### **Dereflin a jedlo a nápoje**

Kapsuly môžete užívať spolu s jedlom alebo nalačno.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Lekár rozhodne, či v tomto období môžete užívať Dereflin.

Nie je známe, či liečivo lieku Dereflin prechádza do materského mlieka, preto neužívajte Dereflin, ak dojčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je pravdepodobné, že Dereflin má vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Menej často alebo zriedkavo sa však môžu vyskytnúť vedľajšie účinky ako závrat a rozmazané videnie (pozri časť 4). Ak sa u vás vyskytnú tieto vedľajšie účinky, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Dereflin obsahuje sacharózu, sodík, propyl-parahydroxybenzoát (E216) a metyl-parahydroxybenzoát (E218)**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Parahydroxybenzoáty môžu vyvolať alergické reakcie (môžu byť oneskorené).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať Dereflin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Ak užívate tento liek dlhodobo, lekár bude sledovať váš zdravotný stav (najmä ak užívate liek dlhšie ako jeden rok).
- Ak vám lekár predpíše užívať tento liek len podľa potreby, oznámte mu, ak sa u vás príznaky ochorenia zmenia.

#### Koľko lieku užívať

- Váš lekár vám povie, koľko kapsúl a ako dlho ich máte užívať. Bude to záležať od vášho zdravotného stavu, vášho veku a od toho, ako pracuje vaša pečeň.
- Odporúčané dávky sú uvedené nižšie.

#### Použitie u dospelých vo veku 18 rokov a starších

##### Liečba pálenia záhy, ktoré je zapríčinené gastroezofageálnou refluxnou chorobou (GERD):

- Ak váš lekár zistí, že máte pažerák mierne poškodený, odporúčaná dávka je jedna kapsula Dereflinu 40 mg jedenkrát denne počas 4 týždňov. Ak sa pažerák za toto obdobie nezahojí, lekár vám možno odporučí, aby ste užívali túto dávku ešte ďalšie 4 týždne.
- Po preliečení pažeráka je odporúčaná dávka jedna kapsula Dereflinu 20 mg jedenkrát denne.
- Ak nemáte pažerák poškodený, odporúčaná dávka je jedna kapsula Dereflinu 20 mg každý deň. Keď sa vám stav upraví, lekár vám môže predpísať, aby ste užívali tento liek len podľa potreby, najviac však jednu kapsulu Dereflinu 20 mg každý deň.
- Ak máte závažnú poruchu pečene, lekár vám môže predpísať nižšie dávky.

##### Liečba vredov spôsobených infekciou vyvolanou baktériou *Helicobacter pylori* a zabránenie opätovnej tvorby vredov:

- Odporúčaná dávka je jedna kapsula Dereflinu 20 mg dvakrát denne počas jedného týždňa.
- Lekár vám súběžne predpíše aj antibiotiká nazývané amoxicilín a klaritromycín.

##### Liečba žalúdočných vredov spôsobených užívaním nesteroidových protizápalových liekov (NSAID):

- Odporúčaná dávka je jedna kapsula Dereflinu 20 mg jedenkrát denne počas 4 až 8 týždňov.

##### Prevenia žalúdočných vredov spôsobených užívaním nesteroidových protizápalových liekov (NSAID):

- Odporúčaná dávka je jedna kapsula Dereflinu 20 mg jedenkrát denne.

##### Liečba nadmerného vylučovania žalúdočnej kyseliny spôsobeného nádorovým ochorením podžalúdočnej žľazy (Zollingerov-Ellisonov syndróm):

- Odporúčaná dávka je jedna kapsula Dereflinu 40 mg dvakrát denne.
- Lekár vám upraví dávkovanie v závislosti od toho, koľko lieku potrebujete a zároveň rozhodne, ako dlho je potrebné liek užívať. Najvyššia dávka je 80 mg dvakrát denne.

##### Dlhodobá liečba po prevencii opätovného krvácania z vredov po vnútrožilovej liečbe ezomeprazolom:

- Odporúčaná dávka je jedna kapsula Dereflinu 40 mg raz denne počas 4 týždňov.

#### Použitie u dospievajúcich vo veku 12 rokov a starších

##### Liečba pálenia záhy, ktoré je zapríčinené gastroezofageálnou refluxnou chorobou (GERD):

- Ak váš lekár zistí, že máte pažerák mierne poškodený, odporúčaná dávka je jedna kapsula Dereflinu 40 mg jedenkrát denne počas 4 týždňov. Ak sa pažerák za toto obdobie nezahojí, lekár vám možno odporučí, aby ste užívali túto dávku ešte ďalšie 4 týždne.

- Po preliečení pažeráka je odporúčaná dávka jedna kapsula Dereflinu 20 mg jedenkrát denne.
- Ak nemáte pažerák poškodený, odporúčaná dávka je jedna kapsula Dereflinu 20 mg každý deň.
- Ak máte závažnú poruchu pečene, lekár vám môže predpísať nižšie dávky.

### **Liečba vredov spôsobených infekciou vyvolanou baktériou *Helicobacter pylori* a zabránenie opätovnej tvorby vredov:**

- Odporúčaná dávka je jedna kapsula Dereflinu 20 mg dvakrát denne počas jedného týždňa.
- Lekár vám súběžne predpíše aj antibiotiká nazývané amoxicilín a klaritromycín.

### **Užívanie tohto lieku**

- Kapsuly môžete užívať kedykoľvek počas dňa.
- Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo nalačno.
- Prehltnite kapsulu vcelku a zapite ju vodou. Kapsuly ani ich obsah nehryzte ani nedrvte. Kapsuly totiž obsahujú obalované granuly, ktoré zabráňujú tomu, aby sa liek v kyslom prostredí žalúdka znehodnotil. Je dôležité, aby sa granuly nepoškodili.

### **Čo robiť, ak máte problém s prehĺtaním kapsúl**

- Ak máte ťažkosti s prehĺtaním kapsúl:
  - 1) Opatrne otvorte kapsulu nad pohárom odstátej (neperlivej) vody a vysypte jej obsah (granuly) do pohára. Nepoužívajte žiadnu inú tekutinu.
  - 2) Zamiešajte a zmes vypite čo najskôr alebo do 30 minút. Zakaždým zmes pred vypitím premiešajte.
  - 3) Aby ste mali istotu, že ste vypili všetok liek, dôkladne vypláchnite pohár s polovicou pohára vody a vypite to. Pevné čiastočky obsahujú liečivo, a preto ich nerozhryzajte ani nedrvte.
- Ak vôbec nemôžete prehĺtať, obsah kapsuly sa môže rozmiešať s troškou vody a natiahnuť do striekačky. Potom sa môže podať hadičkou priamo do žalúdka („gastrická sonda”).

### **Použitie u detí vo veku do 12 rokov**

Dereflin sa neodporúča podávať deťom vo veku menej ako 12 rokov.

Pre deti vo veku od 1 do 11 rokov sa má použiť iná lieková forma dostupná na trhu (ak potrebujete ďalšie informácie, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik).

### **Starší pacienti**

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

### **Ak užijete viac Dereflinu, ako máte**

Ak užijete viac Dereflinu ako máte predpísané lekárom, bezodkladne informujte svojho lekára alebo lekárnik.

### **Ak zabudnete užiť Dereflin**

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete. Avšak, ak je už takmer čas na ďalšiu dávku lieku, vynechanú dávku preskočte.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky naraz), aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Ak pocítite niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Dereflin a okamžite vyhľadajte lekára:**

- Zožltnutie pokožky, tmavo sfarbený moč a únava, ktoré môžu byť príznakmi poruchy funkcie pečene.  
Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé, a môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí.
- Náhly sipot pri dýchaní, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážky, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (závažná alergická reakcia).  
Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé, a môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí.
- Náhly výskyt závažnej vyrážky alebo začervenanie pokožky s vytváraním pľuzgierov alebo jej olupovaním sa môžu vyskytnúť aj po niekoľkých týždňoch liečby. Môžu sa taktiež vyskytnúť závažné pľuzgiere, krvácanie z pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov. Kožné vyrážky sa môžu rozvinúť do závažného rozsiahleho poškodenia kože (olupovanie vrchnej vrstvy pokožky a povrchových slizníc) so život ohrozujúcimi dôsledkami. Môže ísť o „multiformný erytém“ „Stevensov-Johnsonov syndróm“ alebo „toxickú epidermálnu nekrolýzu“ alebo „liekovú reakciu s eozinofiliou a systémovými príznakmi“. Tieto vedľajšie účinky sú veľmi zriedkavé, a môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)

- Bolesť hlavy.
- Účinky na žalúdok alebo črevá: hnačka, bolesť žalúdka, zápcha, plynatosť (vetry).
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie.
- Benígne polypy (nezhubné výrastky) na sliznici žalúdka.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)

- Opuch chodidiel a členkov.
- Porucha spánku (nespavosť).
- Závraty, trpnutie s pocitom mravčenia, pocit ospalosti.
- Pocit točenia hlavy (vertigo).
- Sucho v ústach.
- Zmeny v krvných testoch, ktoré vypovedajú o funkcii pečene.
- Kožné vyrážky, hrčkovité vyrážky (žihľavka) a svrbenie.
- Zlomenina v bedrovej oblasti, zápästia alebo chrbtice (ak je Dereflin užívaný vo vysokých dávkach a počas dlhej doby).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)

- Poruchy krvi, ako je znížený počet bielych krviniek alebo krvných doštičiek. To môže spôsobovať slabosť, vytváranie modrín alebo náchylnosť k infekčným ochoreniam.
- Nízka hladina sodíka v krvi. To môže spôsobovať slabosť, pocit nevoľnosti (vracanie) a kŕče.
- Pocit rozrušenia, zmätenosti alebo útlmu.
- Zmeny vnímania chuti.
- Poruchy videnia, ako je zahmlené videnie.
- Náhly pocit sipenia alebo dýchavičnosti (bronchospazmus).
- Zápal vo vnútri ústnej dutiny.
- Infekcia spôsobená hubami a nazývaná afta (kandidóza), ktorá môže postihnúť črevný trakt.
- Poruchy funkcie pečene, vrátane žltacky, ktorá môže byť príčinou zožltnutia pokožky, tmavého moču a únavy.
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Kožné vyrážky po vystavení sa slnečnému žiareniu.
- Bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia).
- Celkový pocit nedobrého zdravia a strata energie.
- Zvýšené potenie.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)

- Zmeny krvného obrazu, vrátane nedostatku bielych krviniek (agranulocytóza).
- Agresivita.
- Videnie, cítenie alebo počutie neexistujúcich vecí (halucinácie).
- Závažné poruchy pečene vedúce k zlyhávaniu pečene a zápalu mozgu.
- Náhly výskyt závažných vyrážok alebo pľuzgierov alebo olupovania pokožky. To môže byť spojené s vysokými horúčkami a bolesťou kĺbov (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi).
- Svalová slabosť.
- Závažné poruchy obličiek.
- Zväčšenie prsníkov u mužov.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Ak užívate Dereflin dlhšie ako tri mesiace, môže vám klesnúť hladina horčička v krvi. Nízke hladiny horčička sa prejavujú únavou, mimovôľovými sťahmi svalov, dezorientáciou (strata orientácie), kŕčmi, závratmi, zvýšeným srdcovým tepom. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto príznakov, ihneď informujte vášho lekára. Nízke hladiny horčička môžu tiež viesť k zníženiu hladín draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť vykonávať pravidelné krvné testy na sledovanie hladín horčička.
- Zápal čriev (spôsobujúci hnačku).
- Vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

Dereflin môže mať vo veľmi zriedkavých prípadoch vplyv na počet bielych krviniek, čo môže viesť k zníženej imunite. Ak máte infekciu prejavujúcu sa horúčkou a celkovo sa cítite veľmi zle alebo prejavujúcu sa horúčkou s príznakmi miestnej infekcie spojenej s bolesťou krku, hrdla alebo ústnej dutiny alebo ťažkosťami s močením, je nutné čo najskôr sa poradiť so svojím lekárom, aby mohol vylúčiť pomocou krvného testu nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza). Je veľmi dôležité, aby ste mu povedali o vašej momentálnej liečbe.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Dereflin**

- Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
- Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke, fľaši alebo blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Liek uchovávajú v pôvodnom obale (blistri) alebo obal (fľašu) udržiavajte dobre uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.
- Po prvom otvorení fľaše je potrebné kapsuly spotrebovať do 3 mesiacov.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Dereflin obsahuje

- Liečivo je ezomeprazol.  
Kapsuly Dereflinu sa dodávajú v dvoch silách a obsahujú buď 20 mg alebo 40 mg ezomeprazolu (vo forme dihydrátu horečnatej soli).
- Ďalšie zložky sú:  
Obsah kapsuly:  
zrnený cukor (sacharóza a kukuričný škrob), hypromelóza, 35 % dimetikónová emulzia (obsahujúca dimetikón, propyl-parahydroxybenzoát (E216), metyl-parahydroxybenzoát (E218), kyselinu sorbovú, benzoát sodný, polyetylén glykol, sorbitan-monolaurát, oktylfenoxypolyetoxyetanol a propylén glykol), polysorbát 80, manitol, diacetylované monoglyceridy, mastenec, 30 % disperzia kopolyméru kyseliny metylakrylovej a etylakrylátu (1:1) (obsahujúca kopolymér kyseliny metakrylovej a etylakrylátu, laurylsíran sodný a polysorbát 80), trietyl-citrát a stearylmakrogol-glycerol.  
Obal kapsuly:  
želatína, žltý oxid železitý (E172) a oxid titaničitý (E171).  
Atrament: čierny  
čierny oxid železitý (E172), šelak

### Ako vyzerá Dereflin a obsah balenia

- Dereflin 20 mg kapsuly majú nepriehľadný žltý vrchnák a nepriehľadné biele telo. Na vrchnáku aj tele je čierna potlač „20 mg“.
- Dereflin 40 mg kapsuly majú nepriehľadný žltý vrchnák a nepriehľadné žlté telo. Na vrchnáku aj tele je čierna potlač „40 mg“.
- Kapsuly sa dodávajú v baleniach:  
Fľaše po 28, 30, 90 alebo 98 kapsúl.  
Blistre po 3, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 alebo 140 kapsúl.  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Zentiva, k.s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

### Výrobca

Ethypharm, Z.I. de Saint-Arnoult, 28170 Châteauneuf en Thymerais, Francúzsko

Ethypharm, Chemin de la Poudrière 76120 Le Grand Quevilly, Francúzsko

S. C. Zentiva S. A., B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, 032266 Bukurešť, Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Bulharsko	Helides 20 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди Helides 40 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
Česká republika	Helides 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky Helides 40 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Poľsko	Helides 20 mg kapsułki dojelitowe twarde Helides 40 mg kapsułki dojelitowe twarde
Rumunsko	Helides 20 mg capsule gastrorezistente Helides 40 mg capsule gastrorezistente
Slovenská republika	Dereflin 20 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly Dereflin 40 mg tvrdé gastrorezistentné kapsuly

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**