

Mesopral (Esomeprazolom). Skład i postać: Mesopral 20 mg. Każda kapsułka dojelitowa zawiera 20 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda kapsułka zawiera 8,05 mg sacharozy i 1,80 mikrograma kwasu benzooesowego (E210). Mesopral 40 mg. Każda kapsułka dojelitowa zawiera 40 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: każda kapsułka zawiera 16,09 mg sacharozy i 3,50 mikrograma kwasu benzooesowego (E210). Kapsułka dojelitowa, twarda. Mesopral 20 mg. Kapsułka z nieprzezroczystym, żółtym wieczkiem i nieprzezroczystym, białym korpusem, oznaczone czarnym napisem „20 mg”. Kapsułka zawiera białawe lub szarawe kuliste peletki. Mesopral 40 mg. Kapsułki z nieprzezroczystym, żółtym wieczkiem i nieprzezroczystym, żółtym korpusem, oznaczone czarnym napisem „40 mg”. Kapsułka zawiera białawe lub szarawe kuliste peletki. **Wskazania:** Kapsułki Mesopral są stosowane u dorosłych w chorobie refluksowej przełyku (ang. Gastroesophageal Reflux Disease, GERD), leczenie nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku, zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku, leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku (GERD), w skojarzeniu z odpowiednimi schematami leczenia przeciwbakteryjnego w celu eradykacji bakterii *Helicobacter pylori*, jak również w leczeniu choroby wrzodowej dwunastnicy współistniejącej z zakażeniem *Helicobacter pylori* oraz w zapobieganiu nawrotom wrzodu trawiennego u pacjentów z chorobą wrzodową związaną z zakażeniem *Helicobacter pylori*, u pacjentów, u których konieczne jest stosowanie długotrwałego leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ), leczenie wrzodów żołądka związanych z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, zapobieganie wrzodom żołądka i dwunastnicy, związanym z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, u pacjentów z grupy ryzyka, przedłużone leczenie po terapii dożylniej rozpoczynającej leczenie zapobiegające ponownemu krwawieniu z wrzodów trawiennych, leczenie zespołu Zollingera–Ellisona. Kapsułki Mesopral są stosowane u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej w chorobie refluksowej przełyku (ang. Gastroesophageal Reflux Disease, GERD), leczenie nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku, zapobieganie nawrotom refluksowego zapalenia przełyku, leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku (GERD), w skojarzeniu z odpowiednimi schematami leczenia przeciwbakteryjnego w celu eradykacji bakterii *Helicobacter pylori*.

Dawkowanie i sposób podawania: Dorośli. Choroba refluksowa przełyku (GERD). Leczenie nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku: 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których nie doszło do wyleczenia zapalenia przełyku, lub u których objawy utrzymują się, leczenie należy kontynuować przez kolejne 4 tygodnie. Leczenie podtrzymujące u pacjentów z wyleczonym zapaleniem przełyku w celu zapobiegania nawrotom: 20 mg raz na dobę. Leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku (GERD): 20 mg raz na dobę u pacjentów bez zapalenia przełyku. U pacjentów, u których objawy nie ustępują po 4 tygodniach leczenia, należy zweryfikować diagnozę w celu wykrycia innej, możliwej przyczyny dolegliwości. Po ustąpieniu objawów, w celu kontrolowania przebiegu choroby, można stosować produkt w dawce 20 mg raz na dobę. Dawka 20 mg raz na dobę może być stosowana doraźnie, w razie konieczności. U pacjentów leczonych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, u których występuje ryzyko wrzodów żołądka i dwunastnicy, nie zaleca się podawania doraźnego w razie nawrotu dolegliwości. W skojarzeniu z odpowiednimi schematami leczenia przeciwbakteryjnego w celu eradykacji bakterii *Helicobacter pylori*, jak również w leczeniu choroby wrzodowej dwunastnicy współistniejącej z zakażeniem *Helicobacter pylori* oraz w zapobieganiu nawrotom wrzodu trawiennego u pacjentów z chorobą wrzodową związaną z zakażeniem *Helicobacter pylori*: 20 mg produktu Mesopral z 1000 mg amoksyliny i 500 mg klarytromycyny, każdy dwa razy na dobę przez 7 dni. W celu eradykacji zakażenia *Helicobacter pylori* przy wyborze antybiotyków należy uwzględnić indywidualną tolerancję leków przez pacjenta oraz należy kierować się krajowymi, regionalnymi oraz lokalnymi charakterystykami lekooporności, a także aktualnymi wytycznymi dotyczącymi leczenia. U pacjentów, u których konieczne jest stosowanie długotrwałego leczenia niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi: - leczenie wrzodów żołądka związanych ze stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych: zazwyczaj stosowana dawka to 20 mg raz na dobę. Czas leczenia wynosi 4-8 tygodni; - zapobieganie wrzodom żołądka i dwunastnicy, związanym z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, u pacjentów z grupy ryzyka: 20 mg raz na dobę. Przedłużone leczenie po terapii dożylniej rozpoczynającej leczenie zapobiegające ponownemu krwawieniu z wrzodów trawiennych: 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie po terapii dożylniej rozpoczynającej leczenie zapobiegające ponownemu krwawieniu z wrzodów trawiennych. Leczenie zespołu Zollingera – Ellisona. Zalecana dawka początkowa produktu Mesopral to 40 mg dwa razy na dobę. Następnie dawkę należy ustalić indywidualnie, a leczenie kontynuować tak długo jak istnieją wskazania kliniczne. Z badań klinicznych wynika, że u większości pacjentów dawki od 80 mg do 160 mg ezomeprazolu są wystarczające do kontrolowania objawów. Dawki większe niż 80 mg na dobę należy podzielić i podawać dwa razy na dobę. Szczegółne grupy pacjentów. Pacjenci z niewydolnością nerek. U pacjentów z niewydolnością nerek nie ma konieczności dostosowywania dawki leku. Ze względu na niewystarczające dane dotyczące stosowania produktu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, należy zachować ostrożność podczas stosowania leku w tej grupie chorych. Pacjenci z niewydolnością wątroby. U pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby nie ma konieczności dostosowywania dawki leku. U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby maksymalna dobową dawką leku Mesopral wynosi 20 mg i nie powinna być przekraczana. Pacjenci w podeszłym wieku. Nie ma konieczności dostosowania dawki leku u pacjentów w podeszłym wieku. Dzieci i młodzież. Młodzież w wieku 12 lat i powyżej. Choroba refluksowa przełyku (GERD). Leczenie nadżerek w przebiegu refluksowego zapalenia przełyku: 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których nie doszło do wyleczenia zapalenia przełyku, lub u których objawy utrzymują się, leczenie należy kontynuować przez kolejne 4 tygodnie. Długotrwałe leczenie podtrzymujące u pacjentów z wyleczonym zapaleniem przełyku w celu zapobiegania nawrotom: 20 mg raz na dobę. Leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku (GERD): 20 mg raz na dobę u pacjentów bez zapalenia przełyku. U pacjentów, u których objawy nie ustępują po 4 tygodniach leczenia, należy zweryfikować diagnozę w celu wykrycia innej, możliwej przyczyny dolegliwości. Po ustąpieniu objawów, w celu kontrolowania przebiegu choroby, można stosować lek w dawce 20 mg raz na dobę. Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy wywołanej przez *Helicobacter pylori*. Przy wyborze odpowiedniego leczenia skojarzonego należy uwzględnić indywidualną tolerancję leków przez pacjenta oraz kierować się oficjalnymi krajowymi, regionalnymi i lokalnymi wytycznymi dotyczącymi lekooporności bakterii, a także aktualnymi wytycznymi dotyczącymi leczenia (czas trwania leczenia wynosi najdłużej 7 dni, ale niekiedy do 14 dni) oraz właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych. Leczenie powinno przebiegać pod kontrolą specjalisty. Zaleca się następujące dawkowanie. Waga: 30-40 kg, dawkowanie w skojarzeniu z dwoma antybiotykami: 20 mg ezomeprazolu, 750 mg amoksyliny i 7,5 mg/kg masy ciała klarytromycyny, wszystkie podaje się dwa razy na dobę przez jeden tydzień. Waga: >40 kg, dawkowanie w skojarzeniu z dwoma antybiotykami: 20 mg ezomeprazolu, 1 g amoksyliny i 500 mg klarytromycyny, wszystkie podaje się dwa razy na dobę przez jeden tydzień. Sposób podawania. Zaleca się przyjmowanie kapsułek (najlepiej rano) na 30-60 minut przed pierwszym posiłkiem. Kapsułki należy połykać w całości i popijać płynem. Nie należy ich żuć ani kruszyć. W razie trudności z połykaniem, kapsułkę można otworzyć i rozpuścić jej zawartość w połowie szklanki wody niegazowanej. Nie należy rozpuszczać zawartości kapsułek w żadnym innym płynie, ponieważ otoczka zabezpieczająca zawartość przed działaniem soku żołądkowego może zostać uszkodzona. Roztwór z widocznymi peletkami należy wymieszać i wypić w ciągu 30 minut od przygotowania. Następnie, ponownie napełnić szklankę wodą do połowy, zamieszać i wypić. Nie należy żuć ani kruszyć peletek. Jeśli pacjent nie może samodzielnie połykać, zawartość kapsułki można rozpuścić w wodzie niegazowanej i podać przez zgłębnik do żołądka. Przed podaniem należy upewnić się, czy do podania leku została wybrana właściwa strzykawka i zgłębnik. Instrukcja przygotowania i podania leku znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, pochodne benzoimidazolu lub którąkolwiek substancję

pomocniczą. Ezomeprazolu nie należy podawać jednocześnie z nelfinawirem. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** W razie wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów (takich jak: znaczna, niezamierzona utrata masy ciała, nawracające wymioty, zaburzenia połykania, wymioty z domieszką krwi, smoliste stolce), należy wykluczyć nowotworowy charakter choroby. Leczenie ezomeprazolem może złagodzić objawy choroby nowotworowej i opóźnić jej rozpoznanie. Długotrwałe stosowanie. Pacjenci przyjmujący produkt długotrwale (szczególnie leczeni dłużej niż rok) powinni pozostawać pod regularną kontrolą lekarską. Doraźne stosowanie. W razie przepisywania produktu do stosowania doraźnie, należy poinformować pacjenta o konieczności zgłoszenia się do lekarza, jeśli charakter dolegliwości ulegnie zmianie. Zakażenie *Helicobacter pylori*. W leczeniu mającym na celu wyeliminowanie zakażenia drobnoustrojem *Helicobacter pylori* należy wziąć pod uwagę możliwe interakcje wszystkich trzech stosowanych leków. Klarytromycyna jest silnym inhibitorem izoenzymu CYP3A4. Należy wziąć pod uwagę możliwe przeciwwskazania i interakcje klarytromycyny, szczególnie jeżeli w czasie leczenia trójskładnikowego pacjent przyjmuje jednocześnie inne leki metabolizowane przez izoenzym CYP3A4, jak np. cyzapryd. Zakażenia pokarmowe. Leczenie za pomocą leków z grupy inhibitorów pompy protonowej (ang. proton pump inhibitors, PPI) może prowadzić do zwiększenia ryzyka infekcji pokarmowych bakteriami *Salmonella* i *Campylobacter*. Wchłanianie witaminy B12. Ezomeprazol, podobnie jak wszystkie leki hamujące żołądkowe wydzielanie kwasu solnego, może zmniejszać wchłanianie witaminy B12 (cyjanokobalaminy) ze względu na hipo- lub achlorhydrię. Należy brać to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszonymi rezerwami ustrojowymi lub z czynnikami ryzyka sprzyjającymi zmniejszeniu wchłaniania witaminy B12 podczas długotrwałego leczenia. Hipomagnezemia. U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej, jak ezomeprazol, przez co najmniej trzy miesiące oraz u większości pacjentów przyjmujących PPI przez rok, odnotowano przypadki wstępowania ciężkiej hipomagnezemia. Mogą występować ciężkie objawy hipomagnezemia, takie jak: zmęczenie, tężycza, majaczenie, drgawki, zawroty głowy oraz arytmie komorowe, jednakże mogą one rozpocząć się niepostrzeżenie i pozostać niezauważone. U pacjentów najbardziej dotkniętych chorobą, hipomagnezemia zmniejszyła się po uzupełnieniu niedoborów magnezu i odstawieniu inhibitorów pompy protonowej. U pacjentów, u których przypuszcza się, że leczenie będzie długotrwałe lub przyjmujących inhibitory pompy protonowej łącznie z digoksyną lub innymi lekami mogącymi wywołać hipomagnezemia (np. diuretyki), należy rozważyć pomiar stężenia magnezu we krwi przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowe pomiary w trakcie leczenia. Ryzyko występowania złamań. Inhibitory pompy protonowej, szczególnie stosowane w dużych dawkach oraz w długotrwałej terapii (powyżej 1 roku), mogą nieznacznie zwiększać ryzyko występowania złamań kości biodrowej, kości nadgarstka i kręgosłupa, szczególnie u osób w podeszłym wieku lub u pacjentów z innymi rozpoznanymi czynnikami ryzyka. Wyniki przeprowadzonych badań wskazują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać ogólne ryzyko złamań na poziomie 10-40%. Może być to również spowodowane innymi czynnikami ryzyka. Pacjenci z ryzykiem wystąpienia osteoporozy powinni otrzymać opiekę zgodnie z obecnymi wytycznymi klinicznymi oraz powinni przyjmować odpowiednią dawkę witaminy D oraz wapnia. Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (ang. subacute cutaneous lupus erythematosus, SCLE). Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE. Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu Mesopral. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. Ciężkie skórne działania niepożądane (ang. severe cutaneous adverse reactions, SCARs). Ciężkie skórne działania niepożądane (SCARs) takie jak rumień wielopostaciowy (ang. erythema multiforme, EM), zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksyczna rozplywna martwica naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), które mogą zagrażać życiu lub spowodować zgon, zgłaszano bardzo rzadko w związku z leczeniem ezomeprazolem. Pacjentów należy poinformować o podmiotowych i przedmiotowych objawach ciężkiej reakcji skórnej typu EM/SJS/TEN/DRESS, a w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów wskazujących na taką reakcję powinni oni natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Stosowanie ezomeprazolu należy przerwać natychmiast po wystąpieniu podmiotowych i przedmiotowych objawów ciężkich reakcji skórnych. W razie konieczności pacjent powinien zostać objęty dodatkową opieką medyczną/ściśłą kontrolą. U pacjentów, u których wystąpiły reakcje typu EM/SJS/TEN/DRESS, nie należy wznowiać stosowania leku po ustąpieniu działań niepożądanych. Jednoczesne stosowanie z innymi produktami leczniczymi. Ezomeprazolu nie należy podawać jednocześnie z atazanawirem. Jeśli konieczne jest jednocześnie stosowanie atazanawiru z inhibitorem pompy protonowej, zaleca się dokładną obserwację medyczną w połączeniu ze zwiększaniem dawki atazanawiru do 400 mg przy 100 mg rytonawiru. Nie należy stosować dawki większej niż 20 mg ezomeprazolu na dobę. Ezomeprazol jest inhibitorem CYP2C19. Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia interakcji z lekami metabolizowanymi przez CYP2C19 przy rozpoczynaniu lub zakończeniu leczenia ezomeprazolem. Odnotowano wystąpienie interakcji pomiędzy klopidogrelem i ezomeprazolem. Znaczenie kliniczne tej interakcji nie jest znane. Jako środek ostrożności należy unikać jednoczesnego stosowania ezomeprazolu i klopidogrelu. Stosując ezomeprazol doraźnie, należy zwrócić uwagę na zmienne stężenie ezomeprazolu w osoczu i związane z tym możliwe interakcje z innymi produktami leczniczymi. Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych. Zwiększone stężenie chromograniny CgA może zakłócać wyniki badań w kierunku guzów neuroendokrynych. Aby uniknąć takich zakłóceń, leczenie ezomeprazolem należy przerwać na co najmniej pięć dni przed oznaczeniem CgA. Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej. Sacharoza. Produkt zawiera sacharozę. Nie należy go stosować u pacjentów z rzadkimi, dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy. Parahydroksybenzoesany. Kwas benzoesowy. Produkt zawiera 1,80 mikrograma kwasu benzoesowego w każdej kapsułce zawierającej 20 mg ezomeprazolu. Produkt zawiera 3,50 mikrograma kwasu benzoesowego w każdej kapsułce zawierającej 40 mg ezomeprazolu. Sód. Produkt zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Charakterystyka profilu bezpieczeństwa. Podczas badań klinicznych ezomeprazolu (także w okresie po dopuszczeniu do obrotu), do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należały: bóle głowy, ból brzucha, biegunka oraz nudności. Ponadto, profil bezpieczeństwa jest podobny dla różnych postaci leku, wskazań terapeutycznych, grup wiekowych i populacji pacjentów. Nie stwierdzono jakichkolwiek działań niepożądanych zależnych od dawki. Zestawienie działań niepożądanych. W trakcie badań klinicznych ezomeprazolu oraz podczas jego stosowania klinicznego obserwowano lub podejrzewano wystąpienie wymienionych poniżej działań niepożądanych. Żadne z działań niepożądanych nie wykazywało zależności od stosowanej dawki. Wymienione działania niepożądane zostały podzielone w zależności od częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego. Rzadko: leukopenia, trombocytopenia. Bardzo rzadko: agranulocytoza, pancytopenia. Zaburzenia układu immunologicznego. Rzadko: reakcje nadwrażliwości, np.: gorączka, obrzęk naczyńioruchowy i reakcja anafilaktyczna, wstrząs. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Niezbyt często obrzęki obwodowe. Rzadko hiponatremia. Nieznana hipomagnezemia, ciężka hipomagnezemia może korelować z hipokalcemią. Hipomagnezemia może również powodować hipokaliemię. Zaburzenia psychiczne. Niezbyt często bezsenność. Rzadko: pobudzenie, splątanie, depresja. Bardzo rzadko: agresja, omamy. Zaburzenia

układu nerwowego. Często bóle głowy. Niezbyt często: zawroty głowy, parestezje, senność. Rzadko zaburzenia smaku. Zaburzenia oka. Rzadko niewyraźne widzenie. Zaburzenia ucha i błędnika. Niezbyt często zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Rzadko skurcz oskrzeli. Zaburzenia żołądka i jelit. Często: bóle brzucha, zaparcie, biegunka, wzdęcia, nudności, wymioty, polipy dna żołądka (łagodne). Niezbyt często suchość błony śluzowej jamy ustnej. Rzadko: zapalenie jamy ustnej, zakażenie grzybicze (kandydoza) przewodu pokarmowego Częstość nieznana mikroskopowe zapalenie jelita grubego. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych. Niezbyt często zwiększona aktywność enzymów wątrobowych. Rzadko: zapalenie wątroby z żółtaczką lub bez żółtaczki. Bardzo rzadko: niewydolność wątroby, encefalopatia u pacjentów z istniejącą wcześniej chorobą wątroby. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Niezbyt często: zapalenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka. Rzadko: łysienie, nadwrażliwość na światło. Bardzo rzadko: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczna rozplywna naskórka (zespół Lyella), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS); nieznana: podostra postać skórna tocznia rumieniowatego. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Niezbyt często: złamania kości biodrowej, kości nadgarstka i kręgosłupa. Rzadko: bóle stawów, bóle mięśni. Bardzo rzadko osłabienie siły mięśniowej. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Bardzo rzadko śródmiąższowe zapalenie nerek. U niektórych pacjentów odnotowano jednocześnie niewydolność nerek. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi. Bardzo rzadko ginekomastia. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Rzadko: złe samopoczucie, nadmierna potliwość. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Mesopral 20 mg, 40 mg odpowiednio nr 18476, 18477 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Ceny urzędowe detaliczne leku Mesopral: 20 mg x 28 kaps. dojelit.; 20 mg x 56 kaps. dojelit.; 20 mg x 84 kaps. dojelit.; 40 mg x 28 kaps. dojelit.; 40 mg x 56 kaps. dojelit.; 40 mg x 84 kaps. dojelit. wynoszą w PLN odpowiednio: 9,38; 17,63; 25,74; 17,69; 33,22; 48,14. Kwoty dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynoszą w PLN odpowiednio: 5,22; 9,32; 13,27; 9,38; 16,61; 24,07. ChPL: 2025.03.11.