Ulotka dla pacjenta: Informacja dla pacjenta

Esogasec 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Esomeprazolum

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Esogasec zawiera substancję czynną o nazwie ezomeprazol. Należy ona do grupy leków nazywanych inhibitorami pompy protonowej. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wytwarzanego w żołądku.

Lek Esogasec jest stosowany w leczeniu następujących schorzeń:

<u>Dorośli</u>
- Choroba refluksowa przełyku (ang. 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 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 (NLPZ). Lek Esogasec może być również stosowany do zatrzymania procesu tworzenia się wrzodów żołądka podczas stosowania NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku powodowana przez gruczolaka trzustki (zespół Zollingera-Ellisona).
- Przedłużone leczenie po zapobieganiu nawrotom krwawienia z wrzodów za pomocą ezomeprazolu podawanego dożylnie.

<u>Młodzież w wieku 12 lat i starsza</u>
- Choroba refluksowa przełyku (ang. 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 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 Esogasec

Kiedy nie stosować leku Esogasec
- 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);
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV- zakażenie);
- Jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub złuszczanie skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po podaniu leku Esogasec lub innych podobnych leków.

Jeśli występuje jedna z wymienionych sytuacji, nie należy stosować leku Esogasec. Jeśli pacjent nie jest pewny, należy porozmawiać z lekarzem przed zastosowaniem leku Esogasec.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Esogasec należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta występuję ciężkie choroby nerek,

jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Esogasec, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego. Poważne reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozpływna martwica naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS), zgłaszano w związku z leczeniem lekiem Esogesac. Pacjent powinien przestać stosować lek Esogesac i zasięgnąć porady lekarza natychmiast po zaobserwowaniu któregokolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.
- jeśli pacjent ma zaplanowane specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Stosowanie leku Esogasec może maskować objawy innych chorób. **Dlatego też należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku Esogasec występuje którykolwiek z podanych niżej objawów:**
- znaczna, niezamierzona utrata masy ciała i zaburzenia połykania,
- bóle brzucha lub niestrawność,
- wymioty lub wymioty z domieszką krwi,
- czarne, smoliste stolce (ze śladami krwi).

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

Jeśli pacjent przyjmuje lek Esogasec przez ponad trzy miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Niski poziom magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszeniem akcji serca. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi. Niski poziom magnezu może również prowadzić do obniżenia poziomu potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o wykonywaniu regularnych badań krwi w celu monitorowania stężenia magnezu.

W przypadku stosowania inhibitora pompy protonowej, takiego jak lek Esogasec, w szczególności przez okres dłuższy niż jeden rok, może w niewielkim stopniu zwiększyć się ryzyko złamania kości udowej, nadgarstka lub kręgosłupa. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent choruje na osteoporozę lub przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększyć ryzyko osteoporozy).

Wysypka skórna i objawy skórne
Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka na skórze, szczególnie w miejscach narażonych na działanie słońca, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia ezomeprazolem. Należy pamiętać również o wymienieniu wszelkich innych występujących

działaniach niepożądanych takich jak ból stawów. U pacjentów przyjmujących ezomeprazol wystąpiły ciężkie wysypki skórne (patrz także punkt 4). Wysypka może powodować owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych, a także zapalenie spojówek (czerwone i opuchnięte oczy). Ciężkie wysypki skórne często pojawiają się po objawach grypopodobnych takich jak: gorączka, ból głowy i kończyn. Wysypka może obejmować duże części ciała i towarzyszy jej powstawanie pęcherzy i łuszczenie się skóry.
Jeśli w dowolnym momencie leczenia (nawet po kilku tygodniach) wystąpi wysypka skórna lub którykolwiek z objawów skórnych, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat
Lek Esogasec nie jest zalecany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Esogasec a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to ważne, ponieważ lek Esogasec może zmieniać działanie innych leków, a inne leki mogą zmieniać działanie leku Esogasec.

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli stosuje się którykolwiek z podanych leków:
- Atazanawir lub Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV- zakażenie).
- Klopidogrel (lek zapobiegający powstawaniu zakrzepów).
- Ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Erlotynib (stosowany w leczeniu raka).
- Cytalopram, imipramina lub klomipramina (leki stosowane w leczeniu depresji).
- Diazepam (lek stosowany w leczeniu lęku, padaczki lub w celu rozluźnienia mięśni).
- Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). W przypadku przyjmowania fenytoiny lekarz dodatkowo zbada pacjenta na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Esogasec.
- Leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna. Lekarz może dodatkowo zbadać pacjenta na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Esogasec.
- Cilostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego – bólu w nogach podczas chodzenia powodowanego przez niedostateczne ukrwienie nóg).
- Cyzapryd (lek stosowany w leczeniu niestrawności lub zgagi).
- Digoksyna (lek stosowany w chorobach serca).
- Metotreksat (lek stosowany w dużych dawkach w chemioterapii nowotworów) – jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może tymczasowo wstrzymać leczenie ezomeprazolem.
- Takrolimus (lek stosowany przy przeszczepach narządów).
- Ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy).
- Dziurawiec (*Hypericum perforatum*) (lek stosowany w leczeniu depresji).

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

Esogasec z jedzeniem i piciem
Kapsułki mogą być zażywane z posiłkiem lub na czczo.

Ciąża i karmienie piersią
Jeżeli 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 będzie przyjmować lek Esogasec w tym okresie.

Nie wiadomo, czy lek Esogasec przedostaje się do mleka matki. Nie należy zatem stosować leku Esogasec w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Esogasec najprawdopodobniej nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Możliwe jest jednak wystąpienie, ale niezbyt często, takich działań niepożądanych jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

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

3. Jak stosować lek Esogasec

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 jeśli pacjent przyjmuje lek dłużej niż rok), lekarz może zalecić dodatkowe badania.
- jeśli lekarz zalecił stosowanie leku wtedy, gdy pacjent tego potrzebuje, a objawy zmienią się, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Dawkowanie
- Lekarz poinformuje pacjenta, ile kapsułek należy przyjmować i jak długo. Zależy to od stanu pacjenta, jego wieku i sprawności wątroby.
- Zalecane dawki podano poniżej.

Stosowanie u pacjentów dorosłych w wieku 18 lat i powyżej

Leczenie zgagi powodowanej przez chorobę refluksową przełyku (GERD):
- Jeśli lekarz stwierdził niewielkie uszkodzenie przełyku, zalecana dawka leku Esogasec to 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do zagojenia przełyku, lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
- Przy zagojonym przełyku zalecana dawka to jedna kapsułka dojelitowa leku Esogasec 20 mg raz na dobę.
- U pacjentów, u których nie doszło do uszkodzenia ściany przełyku, zalecana dawka leku to jedna kapsułka dojelitowa leku Esogasec 20 mg raz na dobę. Kiedy objawy zostaną opanowane, lekarz może zalecić stosowanie leku Esogasec wtedy, gdy występują objawy, w maksymalnej dawce jedna kapsułka dojelitowa leku Esogasec 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 to jedna kapsułka dojelitowa leku Esogasec 20 mg dwa razy na dobę przez 1 tydzień.
- Lekarz zaleci także stosowanie antybiotyków, na przykład amoksycyliny lub klarytromycyny.

Leczenie wrzodów żołądka spowodowanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ):
- Zalecana dawka to jedna kapsułka dojelitowa leku Esogasec 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie wrzodom żołądka podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ):
- Zalecana dawka to jedna kapsułka dojelitowa leku Esogasec 20 mg raz na dobę.

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

– Zalecana dawka to 40 mg dwa razy na dobę.
– Lekarz może dostosować dawkę i okres przyjmowania leku w zależności od potrzeb pacjenta. Dawka maksymalna to 80 mg dwa razy na dobę.

Przedłużone leczenie po zapobieganiu nawrotom krwawienia z wrzodów za pomocą ezomeprazolu podawanego dożylnie:
– Zalecana dawka to 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Stosowanie u młodzieży w wieku 12 lat i powyżej

Leczenie zgagi powodowanej przez chorobę refluksową przełyku (GERD):
– Jeśli lekarz stwierdził niewielkie uszkodzenie przełyku, zalecana dawka leku Esogasec to 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do zagojenia przełyku, lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
– Przy zagojonym przełyku zalecana dawka to jedna kapsułka dojelitowa leku Esogasec 20 mg raz na dobę.
– U pacjentów, u których nie doszło do uszkodzenia ściany przełyku, zalecana dawka leku to jedna kapsułka dojelitowa leku Esogasec 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 to jedna kapsułka dojelitowa leku Esogasec 20 mg dwa razy na dobę przez 1 tydzień.
– Lekarz zaleci także stosowanie antybiotyków, na przykład amoksycyliny lub klarytromycyny.

Przyjmowanie leku Esogasec
- Kapsułki można przyjmować o każdej porze dnia.
- Kapsułki mogą być zażywane z posiłkiem lub na czczo.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie żuć i nie kruszyć kapsułek, ponieważ otoczka, która chroni peletki leku przed działaniem soku żołądkowego, może zostać uszkodzona. Jest to ważne, aby nie uszkodzić peletek.

Jak postępować w razie trudności z połykaniem kapsułek
W razie trudności z połykaniem kapsułki:
– Otworzyć kapsułkę i wsypać zawartość kapsułki do szklanki napełnionej do połowy wodą niegazowaną. Nie należy stosować innych płynów.
– Zamieszać i wypić mieszaninę od razu lub w ciągu 5 minut od przygotowania. Zawsze bezpośrednio przed wypiciem roztwór należy zamieszać. Mieszanina może nie być przezroczysta.
– Aby mieć pewność, że cały lek został zażyty, należy wypłukać szklankę napełnioną wodą do połowy i wypić płyn. Nierozpuszczone cząstki zawierają lek, nie należy ich żuć ani kruszyć.
– Jeśli pacjent w ogóle nie może połykać, zawartość kapsułki można wymieszać z niewielką ilością wody niegazowanej i wciągnąć do strzykawki. Następnie można ją podać przez rurkę bezpośrednio do żołądka („sonda żołądkowa”).

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat
Lek Esogasec nie jest zalecany dla dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w wieku podeszłym
Nie jest konieczna zmiana dawki u pacjentów w wieku podeszłym.

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

Pominięcie zastosowania leku Esogasec

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją, gdy się o tym przypomni. Jeśli jednak zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki.
- Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek 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 którekolwiek z wymienionych poniżej ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Esogasec i natychmiast skontaktować się z lekarzem:
- Zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie, które mogą być objawami chorób wątroby. Działania te występują rzadko i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów.
- Nagłe pojawienie się świszczącego oddechu, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka skórna, omdlenie lub trudności z przełykaniem (ciężka reakcja alergiczna). Działania te występują rzadko i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów.
- Nagłe wystąpienie ciężkiej wysypki skórnej lub zaczerwienienie skóry z pojawieniem się pęcherzy lub złuszczaniem, które mogą wystąpić nawet po kilku tygodniach leczenia. Mogą pojawić się również pęcherze oraz krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych. Może to być „rumień wielopostaciowy", „zespół Stevensa-Johnsona"lub „toksyczno-rozpływna martwica naskórka". Działania te występują bardzo rzadko i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek), występujące bardzo rzadko i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów.

<u>Inne działania niepożądane występujące:</u>
Często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów
- ból głowy,
- objawy ze strony żołądka lub jelit: biegunka, bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia (z oddawaniem wiatrów), łagodne polipy żołądka,
- nudności lub wymioty,
- łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów
- obrzęki stóp i wokół kostek,
- zaburzenia snu (bezsenność),
- zawroty głowy, uczucie kłucia, mrowienia i drętwienia, senność,
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego,
- suchość w jamie ustnej,
- zmiany w badaniach krwi oceniających czynność wątroby,
- wysypka, wysypka grudkowata (pokrzywka) i swędząca skóra,
- złamanie kości udowej, nadgarstka lub kręgosłupa (jeśli lek Esogasec jest stosowany w dużych dawkach lub przez dłuższy okres czasu).

Rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 1000 pacjentów
- zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek i płytek krwi. Mogą powodować osłabienie, zasinienie lub zwiększać podatność na zakażenia,
- małe stężenie jonów sodu we krwi. Może powodować osłabienie, nudności (wymioty) i skurcze,
- uczucie pobudzenia, dezorientacja lub depresja,
- zaburzenia smaku,
- zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie,

- nagle występująca duszność, trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli),
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- zakażenie grzybicze zwane drożdżycą, które może zajmować jelita,
- choroby wątroby, w tym żółtaczka, która może powodować żółte zabarwienie skóry i białkówek oczu, ciemny kolor moczu i uczucie zmęczenia,
- wypadanie włosów (łysienie),
- wysypka po przebywaniu na słońcu,
- bóle stawów lub mięśni,
- ogólne złe samopoczucie i brak energii,
- zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko: mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10000 pacjentów
- zmiany w liczbie krwinek, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek),
- agresja,
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy),
- poważne problemy z wątrobą, prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu,
- nagłe pojawienie się ciężkiej wysypki, owrzodzenia lub złuszczanie się skóry. Mogą występować łącznie z wysoką gorączką i bólami mięśni (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi)
- osłabienie mięśni,
- ciężkie choroby nerek,
- powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- zapalenie jelit (prowadzące do biegunki)
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów
- niskie stężenia magnezu we krwi (hipomagnezemia) (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Bardzo rzadko Esogasec może wpływać na białe krwinki, 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, takimi jak: ból szyi, gardła lub jamy ustnej bądź trudności w oddawaniu moczu, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem w celu wykluczenia możliwości braku białych krwinek (agranulocytoza) za pomocą badania krwi. Należy koniecznie przekazać lekarzowi informacje dotyczące aktualnie stosowanych leków.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 Esogasec

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (blister) lub butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

- Nie stosować leku po upływie terminu ważności umieszczonego na kartoniku i blistrze lub butelce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- 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 Esogasec

- Substancją czynną jest ezomeprazol.
  Lek Esogasec, kapsułki dojelitowe zawiera 20 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego).

- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki
Surowe peletki: karagen; celuloza mikrokrystaliczna; mannitol; sodu wodorotlenek; sodu wodorowęglan

Otoczka izolacyjna: alkoholu poliwinylowego i PEG kopolimer; sodu wodorotlenek; talk; tytanu dwutlenek (E 171); krzemionka koloidalna uwodniona

Otoczka dojelitowa: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), typ A; trietylu cytrynian; talk; tytanu dwutlenek (E 171)

Osłonka kapsułki:

Wieczko: żelatyna; tytanu dwutlenek (E 171); żelaza tlenek żółty (E 172), woda oczyszczona
Korpus: żelatyna; tytanu dwutlenek (E 171); woda oczyszczona

Jak wygląda lek Esogasec i co zawiera opakowanie

Kapsułki dojelitowe, twarde: (rozmiar 3) biały, nieprzezroczysty korpus oraz jasnożółte, nieprzezroczyste wieczko zawierające białe lub białawe peletki dojelitowe.
Esogasec, 20 mg, kapsułki dojelitowe, mogą mieć charakterystyczny zapach, który nie wpływa na jakość produktu.

Kapsułki znajdują się w butelce z polietylenu o wysokiej gęstości z kapsułką zawierającą środek pochłaniający wilgoć znajdującą się w polipropylenowej zakrętce lub w blistry z poliamid/aluminium/PVC/aluminium. Nie należy spożywać kapsułki ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

Wielkości opakowań:
14, 28 i 56 kapsułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca

Medinsa (Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A.)
c/ Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz (Madrid)
Hiszpania

Ten produkt leczniczy został dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Niemcy	Esogasec 20mg magensaftresistente Hartkapseln
Hiszpania	Esomeprazol Aristo 20 mg cápsulas gastrorresistentes
Francja	ESOMEPRAZOLE EVOLUGEN PHARMA 20 mg gélule gastro-résistante
Polska	Esogasec
Portugalia	Esomeprazol Aristo 20 mg cápsulas duras gastro-resistentes
Szwecja	Esomeprazol NET 20 mg enterokapslar hard

Data zatwierdzenia ulotki:

Poniższe informacje są przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W przypadku pacjentów, którzy nie mogą połykać, kapsułki można otworzyć, a peletki wymieszać z wodą niegazowaną i podać przez sondę żołądkową. Ważne jest, aby dokładnie sprawdzić, czy wybrana strzykawka i sonda są odpowiednie.

Podawanie przez sondę żołądkową
Peletki należy podawać za pomocą sondy żołądkowej o średnicy co najmniej FR15 i z bocznym ujściem. Po rozprowadzeniu w wodzie niegazowanej peletki należy natychmiast wstrzyknąć.
Podawanie przez sondę żołądkową nie powinno trwać dłużej niż 5 minut.

1. Otworzyć kapsułkę i wysypać peletki do odpowiedniej strzykawki, a następnie napełnić strzykawkę około 25 ml wody i około 5 ml powietrza. W przypadku niektórych sond konieczne jest rozprowadzenie w 50 ml wody, aby zapobiec zatkaniu przez granulki.
2. Natychmiast wstrząsnąć strzykawką, aby równomiernie rozprowadzić peletki w całej zawiesinie.
3. Trzymać strzykawkę końcówką do góry i sprawdzić, czy nie jest zatkana.
4. Podłączyć strzykawkę do sondy, utrzymując powyższą pozycję.
5. Wstrząsnąć strzykawką i ustawić ją końcówką skierowaną w dół. Natychmiast wstrzyknąć 5-10ml do sondy. Po wstrzyknięciu odwrócić strzykawkę i wstrząsnąć (strzykawka musi być trzymana końcówką skierowaną do góry, aby uniknąć zatkania).
6. Obrócić strzykawkę końcówką w dół i natychmiast wstrzyknąć kolejne 5-10 ml do sondy. Powtarzać tę procedurę, aż strzykawka będzie pusta.
7. Napełnić strzykawkę 25 ml wody i 5 ml powietrza i powtórzyć krok 5, jeśli to konieczne, aby zmyć osad pozostały w strzykawce. W przypadku niektórych sond potrzebne jest 50 ml wody.