Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Texibax, 20 mg, tabletki dojelitowe
Texibax, 40 mg, tabletki dojelitowe
Ezomeprazol magnezowy, amorficzny

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

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

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

Lek Texibax zawiera substancję czynną o nazwie ezomeprazol, należącą do grupy leków nazywanych inhibitorami pompy protonowej. Ich działanie polega na zmniejszaniu wydzielania kwasu wytwarzanego przez żołądek.

Lek Texibax jest stosowany w leczeniu następujących stanów:

Dorośli
- Choroba refluksowa przełyku. Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem) co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.
- Wrzody żołądka lub górnej części jelita (dwunastnicy) z zakażeniem bakteriami o nazwie *Helicobacter pylori*. W przypadku wystąpienia tych dolegliwości, lekarz może przepisać antybiotyki w celu leczenia zakażenia oraz wygojenia wrzodów.
- Choroba wrzodowa żołądka spowodowana stosowaniem leków nazywanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ). Texibax może być także stosowany w celu zapobiegania powstawaniu wrzodów żołądka lub wrzodów w górnej części jelita podczas przyjmowania leków z grupy NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku spowodowana przez zmianę rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).
- Po dożylnym podaniu ezomeprazolu, przedłużenie leczenia zapobiegającego ponownemu krwawieniu z wrzodów trawiennych.

Młodzież w wieku 12 lat i starsza

- Choroba refluksowa przełyku. Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem) co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.
- Wrzody żołądka lub górnej części jelita (dwunastnicy) z zakażeniem bakteriami o nazwie *Helicobacter pylori*. W przypadku wystąpienia tych dolegliwości, lekarz może przepisać antybiotyki w celu leczenia zakażenia oraz wygojenia wrzodów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Texibax

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

Nie należy przyjmować leku Texibax, jeśli którakolwiek z wyżej wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Texibax.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Texibax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:
• pacjent ma ciężką chorobę wątroby,
• pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek,
• u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Texibax, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego,
• planowane jest specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

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 Texibax. Pacjent powinien przestać stosować lek Texibax i zasięgnąć porady lekarza natychmiast po zaobserwowaniu któregokolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4.

Lek Texibax może maskować objawy innych chorób. **Dlatego, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów przed rozpoczęciem przyjmowania leku Texibax lub podczas jego przyjmowania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:**
• znaczna, niezamierzona utrata masy ciała bez przyczyny oraz trudności z połykaniem,
• ból brzucha lub niestrawność,
• wymioty treścią pokarmową lub krwią,
• oddawanie czarnych stolców (z domieszką krwi).

W przypadku przepisania leku Texibax do stosowania doraźnego, należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustępują lub zmienią charakter.

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak lek Texibax, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może nieznacznie zwiększyć 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).

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 Texibax. Należy również powiedzieć o 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
Tabletki dojelitowe leku Texibax nie są zalecane do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Texibax a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków przyjmowanych bez recepty.

Lek Texibax może wpływać na sposób działania niektórych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Texibax.

Nie należy przyjmować leku Texibax, jeśli pacjent stosuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:
- atazanawiru (stosowanego w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
- klopidogrelu (stosowanego w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi),
- ketokonazolu, itrakonazolu lub worykonazolu (stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- erlotynibu (stosowanego w leczeniu nowotworu),
- cytalopramu, imipraminy lub klomipraminy (stosowanych w leczeniu depresji),
- diazepamu (stosowanego w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśniowego lub w padaczce),
- fenytoiny (stosowanej w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia stosowania leku Texibax,
- leków stosowanych do „rozrzedzenia" krwi, takich jak warfaryna. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia stosowania leku Texibax,
- cylostazolu (stosowanego w leczeniu chromania przestankowego – bólu kończyn dolnych przy chodzeniu, który jest spowodowany przez niedostateczne ukrwienie),
- cyzaprydu (stosowanego w leczeniu niestrawności i zgagi),
- digoksyny (stosowanej w leczeniu zaburzeń czynności serca),
- metotreksatu (leku stosowanego w chemioterapii, w wysokich dawkach w leczeniu nowotworów) – jeśli pacjent przyjmuje wysokie dawki metotreksatu, lekarz może na pewien czas przerwać terapię lekiem Texibax,
- takrolimusu (stosowanego po przeszczepach narządów),
- ryfampicyny (stosowanej w leczeniu gruźlicy),
- ziela dziurawca *(Hypericum perforatum)* (stosowanego w leczeniu depresji).

Jeśli lekarz przepisał antybiotyki: amoksycylinę i klarytromycynę oraz Texibax w leczeniu wrzodów wywołanych zakażeniem *Helicobacter pylori*, bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o wszystkich innych lekach przyjmowanych przez pacjenta.

Texibax z jedzeniem i piciem
Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub na czczo.

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 przyjmować lek Texibax w tym czasie.

Nie wiadomo czy ezomeprazol przenika do mleka ludzkiego. Z tego powodu nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Jest mało prawdopodobne, aby ezomeprazol wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi narzędzi lub maszyn. Niezbyt często lub rzadko możliwe jest jednak wystąpienie działań niepożądanych takich jak zawroty głowy lub niewyraźne widzenie (patrz punkt 4). W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Texibax zawiera sacharozę
Texibax zawiera sacharozę – rodzaj cukru. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

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

3. Jak stosować lek Texibax

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

- W przypadku przyjmowania tego leku przez długi czas, może być konieczna kontrola lekarska (zwłaszcza, jeśli pacjent przyjmuje lek przez okres dłuższy niż rok).
- Jeśli lekarz zalecił pacjentowi, aby przyjmował ten lek doraźnie, należy poinformować go o wszelkich zmianach objawów.

Dawkowanie
- Lekarz poinformuje pacjenta, ile i jak długo przyjmować tabletki. Jest to zależne od stanu pacjenta, jego wieku i czynności wątroby.
- Zalecane dawki są podane poniżej.

<u>Dorośli w wieku 18 lat i powyżej</u>

Leczenie zgagi wywołanej chorobą refluksową przełyku:
- Jeśli lekarz stwierdził niewielkie uszkodzenie przełyku, zalecana dawka to jedna tabletka dojelitowa 40 mg leku Texibax raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeśli nie doszło do wyleczenia przełyku, lekarz może zalecić przyjmowanie tej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
- Zalecana dawka po wyleczeniu przełyku to jedna tabletka 20 mg leku Texibax raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie był uszkodzony, zalecana dawka to jedna tabletka 20 mg leku Texibax raz na dobę. Po uzyskaniu kontroli objawów lekarz może zalecić przyjmowanie leku doraźnie, maksymalnie do jednej tabletki 20 mg leku Texibax raz na dobę.
- Jeśli pacjent ma ciężkie choroby wątroby, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku.

Leczenie choroby wrzodowej spowodowanej zakażeniem *Helicobacter pylori* i zapobieganie nawrotom choroby:
- Zalecana dawka to jedna tabletka 20 mg leku Texibax dwa razy na dobę przez tydzień.
- Lekarz zaleci pacjentowi również przyjmowanie antybiotyków, na przykład amoksycyliny i klarytromycyny.

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

Zapobieganie powstawaniu wrzodów żołądka lub wrzodów w górnej części jelita podczas stosowania leków z grupy NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych):
- Zalecana dawka to jedna tabletka 20 mg leku Texibax raz na dobę.

Leczenie nadmiaru kwasu w żołądku spowodowanego przez zmianę rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona):
- Zalecana dawka to jedna tabletka 40 mg leku Texibax dwa razy na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od potrzeb pacjenta i zdecyduje, jak długo pacjent powinien przyjmować ten lek. Maksymalna dawka to 80 mg dwa razy na dobę.

Po dożylnym podaniu ezomeprazolu, przedłużenie leczenia zapobiegającego ponownemu krwawieniu z wrzodów trawiennych:
- Zalecana dawka to jedna tabletka 40 mg leku Texibax raz na dobę przez 4 tygodnie.

<u>Młodzież w wieku 12 lat i starsza</u>

Leczenie zgagi wywołanej chorobą refluksową przełyku:
- Jeśli lekarz stwierdził niewielkie uszkodzenie przełyku, zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletka dojelitowa 40 mg leku Texibax raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeśli nie doszło do wyleczenia przełyku, lekarz może zalecić przyjmowanie tej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
- Zalecana dawka po wyleczeniu przełyku to jedna tabletka 20 mg leku Texibax raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie był uszkodzony, zalecana dawka to jedna tabletka 20 mg leku Texibax raz na dobę.
- Jeśli pacjent ma ciężkie choroby wątroby, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku.

Leczenie choroby wrzodowej spowodowanej zakażeniem *Helicobacter pylori* i zapobieganie nawrotom choroby:
- Zalecana dawka to jedna tabletka 20 mg leku Texibax dwa razy na dobę przez tydzień.
- Lekarz zaleci pacjentowi również przyjmowanie antybiotyków, na przykład amoksycyliny i klarytromycyny.

Sposoby i drogi podania
- Tabletki można przyjmować o dowolnej porze dnia.
- Tabletki można przyjmować z jedzeniem lub na czczo.
- Tabletki należy połykać w całości popijając wodą. Tabletek nie należy żuć ani nie rozgniatać, ponieważ zawierają one powlekane peletki, które uniemożliwiają rozpad leku pod wpływem kwasu w żołądku. Ważne jest, aby nie uszkodzić peletek.

W przypadku trudności z połykaniem
- Jeśli pacjent ma trudności z połknięciem tabletek:
  - Włożyć je do szklanki wody niegazowanej. Nie stosować żadnych innych płynów.
  - Mieszać, aż tabletki rozpadną się (mieszanina nie będzie przejrzysta). Mieszaninę wypić natychmiast lub w ciągu 30 minut. Zamieszać bezpośrednio przed wypiciem.
  - Aby upewnić się, że pacjent przyjął cały lek należy bardzo dobrze przepłukać szklankę napełniając ją wodą do połowy i wypić. Stałe elementy zawierają lek - nie należy ich żuć ani rozgniatać.
- Jeśli pacjent nie może samodzielnie połykać, tabletkę można wymieszać z pewną ilością wody i przenieść do strzykawki. Następnie można podać przez przewód (zgłębnik żołądkowy) bezpośrednio do żołądka.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat
Leku Texibax nie powinno się stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Dostępne inne postacie farmaceutyczne tego leku mogą być bardziej odpowiednie dla tej grupy wiekowej.

Pacjenci w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Texibax
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana przez lekarza dawki leku Texibax, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Texibax
W razie pominięcia dawki należy przyjąć ją jak tylko pacjent sobie o tym przypomni, chyba że zbliża się czas zastosowania kolejnej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Texibax i natychmiast skontaktować się z lekarzem:
- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenia lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub jej złuszczaniem. Mogą również pojawić się pęcherze i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych. Mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozpływnej naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie, które mogą być objawami choroby wątroby.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększenie węzłów chłonnych (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek), występujące bardzo rzadko.

Te działania niepożądane są rzadkie i mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)
- ból głowy,
- wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia,
- nudności lub wymioty,
- łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)
- obrzęk stóp i kostek,
- zaburzenia snu (bezsenność),
- zawroty głowy, uczucie mrowienia, senność,
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- suchość w jamie ustnej,
- zmiany w wynikach badań krwi obrazujących czynność wątroby,
- wysypka, guzkowata wysypka (pokrzywka) i swędzenie skóry,
- złamania w obrębie stawu biodrowego, nadgarstka lub kręgosłupa (jeśli Texibax jest stosowany w wysokich dawkach i przez dłuższy okres czasu).

Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób)
- zaburzenia dotyczące krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek lub płytek krwi. Może to powodować osłabienie, powstawanie siniaków lub zwiększać podatność na zakażenia,
- niskie stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty i kurcze mięśni,
- uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia,
- zaburzenia smaku,

- zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie,
- nagły świszczący oddech lub zadyszka (skurcz oskrzeli),
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- zakażenie nazywane grzybicą, które może obejmować jelita i jest wywoływane przez grzyby,
- choroby wątroby, w tym żółtaczka, która może powodować żółte zabarwienie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie,
- wypadanie włosów (łysienie),
- wysypka podczas ekspozycji na słońce,
- bóle stawów lub bóle mięśni,
- złe samopoczucie i brak energii,
- zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)
- zaburzenia liczby krwinek, w tym agranulocytoza (niedobór białych krwinek),
- agresja,
- widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy),
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu,
- nagłe pojawienie się ciężkiej wysypki lub pęcherzy, lub złuszczania skóry. Może temu towarzyszyć wysoka gorączka i bóle stawów [rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS)],
- osłabienie mięśni,
- ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- jeżeli pacjent przyjmował lek Texibax przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Niskie stężenie magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszoną akcją serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie poinformować lekarza. Niskie stężenie magnezu może 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.

Texibax w bardzo rzadkich przypadkach może wpływać na białe krwinki, prowadząc do osłabienia odporności. Jeśli u pacjenta wystąpiło zakażenie z objawami, takimi jak gorączka z **bardzo złym** samopoczuciem lub gorączka z objawami zakażenia miejscowego, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej, lub trudności z oddawaniem moczu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu przeprowadzenia badań krwi wykluczających niedobór białych krwinek (agranulocytozę). Bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowanych obecnie lekach.

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.: 22 49-21-301, fax: 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 Texibax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (blistrze) w celu ochrony przed wilgocią.

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 Texibax

Substancją czynną leku jest ezomeprazol.
20 mg: Każda tabletka zawiera 20 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego amorficznego).
40 mg: Każda tabletka zawiera 40 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego amorficznego).

Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana), hydroksypropyloceluloza, krospowidon (Typ B), powidon (K30), makrogol 400, talk, hypromelozy ftalan (HP-55S), hypromelozy ftalan (HP-50), ftalan dietylu, makrogol 6000, celuloza mikrokrystaliczna PH 101, celuloza mikrokrystaliczna PH 112, krospowidon (Typ A), sodu stearylofumaran,
Otoczka: Opadry 03B86651 Brown *(HPMC 2910/Hypromeloza 6cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol / PEG 400, talk, żelaza tlenek czerwony (E 172))*, makrogol 4000.

Jak wygląda lek Texibax i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe Texibax, 20 mg są koloru jasno ceglasto-czerwonego do brązowego, owalne, obustronnie wypukłe, powlekane, z wytłoczonym napisem „E5” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Tabletki dojelitowe Texibax, 40 mg są koloru jasno ceglasto-czerwonego do brązowego, owalne, obustronnie wypukłe, powlekane, z wytłoczonym napisem „E6” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Produkt jest dostępny w opakowaniach:
20 mg oraz 40 mg: blistry OPA/Aluminium/PE/środek pochłaniający wilgoć/HDPE/Aluminium po 28 tabletek.

20 mg oraz 40 mg: blistry OPA/Aluminium/PVC/ Aluminium po 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny
Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

Wytwórca
Terapia SA, 124 Fabricii Street, 400 632 Cluj Napoca, Rumunia
Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V., Polarisavenue 87 2132JH, Hoofddorp, Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.03.2025