

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Esomeprazol Alugastrin, 20 mg, kapsułki dojelitowe twarde

Esomeprazololum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeżeli po upływie 14 dni stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

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

Lek ten jest stosowany u osób dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo- przełykowego (na przykład zgagi i kwaśnego odbijania - zarzucania kwaśnej treści żołądkowej do przełyku).

Refluks polega na zarzucaniu (cofaniu się) kwaśnej treści z żołądka do przełyku, co może być przyczyną stanu zapalnego i bólu. Może to spowodować u pacjenta wystąpienie objawów, takich jak uczucie bólu w klatce piersiowej rozprzestrzeniające się ku górze aż do gardła (zgaga) oraz kwaśny smak w jamie ustnej (kwaśne odbijanie).

Esomeprazol Alugastrin nie jest przeznaczony do natychmiastowego łagodzenia objawów. Aby wystąpiła poprawa samopoczucia pacjenta, może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2 do 3 dni.

Jeżeli po 14 dniach stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Esomeprazol Alugastrin

Kiedy nie przyjmować leku Esomeprazol Alugastrin:

- jeżeli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na ezomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeżeli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol);
- jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Nie należy przyjmować tego leku, jeżeli pacjenta dotyczy którakolwiek z powyższych sytuacji. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Esomeprazol Alugastrin, należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent w przeszłości miał owrzodzenia żołądka lub miał zabieg chirurgiczny żołądka lub jelit,
- pacjent leczył objawy refluksu lub zgagi nieprzerwanie przez 4 tygodnie lub dłużej,
- pacjent ma żółtaczkę (zażółcenie skóry lub oczu) lub ciężką chorobę wątroby,
- pacjent ma ciężką chorobę nerek,
- pacjent ma ponad 55 lat i pojawiły się u niego nowe objawy refluksu lub niedawno zmieniły się wcześniej występujące objawy refluksu, lub przyjmuje codziennie dostępne bez recepty leki na niestrawność lub na zgagę,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Esomeprazol Alugastrin, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

W przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących objawów, które mogłyby być oznaką innej, cięższej choroby, należy natychmiast poinformować o tym lekarza przed przyjęciem, lub po przyjęciu tego leku:

- nieuzasadnione zmniejszenie masy ciała,
- utrudnione połykania lub ból podczas połykania,
- ból żołądka lub objawy niestrawności, takie jak: nudności, uczucie pełności, wzdęcie, szczególnie po przyjęciu pokarmu,
- pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią, która może wyglądać jak fusy kawy w wymiocinach,
- oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią),
- ciężka lub uporczywa biegunka – ezomeprazol nieznacznie zwiększa ryzyko biegunki zakaźnej,
- 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 Esomeprazol Alugastrin. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

W przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej z uczuciem pustki w głowie, pocenia się, zawrotów głowy lub bólu barku z towarzyszącą dusznością, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Mogą być to objawy ciężkiej choroby serca.

Przed przyjęciem tego leku należy poinformować lekarza, jeżeli:

- u pacjenta zaplanowano badanie endoskopowe lub ureazowy test oddechowy,
- u pacjenta zaplanowano specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia chromograniny A).

W przypadku, gdy którakolwiek spośród powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie ma pewności czy tak jest), należy natychmiast porozmawiać o tym z lekarzem.

Leku Esomeprazol Alugastrin nie powinno się stosować w celach zapobiegawczych.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Esomeprazol Alugastrin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne, ponieważ lek ten może wpływać na sposób działania niektórych leków, a niektóre inne leki mogą oddziaływać na lek Esomeprazol Alugastrin.

Nie należy przyjmować tego leku, jeżeli pacjent przyjmuje jednocześnie lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy w szczególności poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje klopidoogrel (stosowany w zapobieganiu zakrzepom).

Nie należy przyjmować tego leku z innymi lekami, które zmniejszają wytwarzanie kwasu w żołądku, takimi jak inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol lub omeprazol) czy antagoniści receptora histaminowego H₂ (np. ranitydyna lub famotydyna).

Lek ten można przyjmować jednocześnie z lekami zobojętniającymi kwas solny w żołądku (np. magaldrat, kwas alginowy, wodorowęglan sodowy, wodorotlenek glinu, węglan magnezu lub skojarzenia tych leków).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- ketokonazol i itrakonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- worykonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) i klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń); lekarz może dostosować dawkę leku Esomeprazol Alugastrin, jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby i jest leczony długotrwale,
- erlotynib (stosowany w leczeniu raka),
- metotreksat (stosowany w leczeniu raka oraz chorób reumatycznych),
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca),
- atazanawir, sakwinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV),
- cytalopram, imipramina lub klomipramina (stosowane w leczeniu depresji),
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w padaczkę),
- fenytoina (stosowana w padaczkę),
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna, może być konieczne kontrolowanie stanu pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia stosowania leku Esomeprazol Alugastrin,
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego – stanu, w którym zbyt mały dopływ krwi do mięśni kończyn powoduje ból i problemy z chodzeniem),
- cyzapyryd (stosowany w leczeniu niestrawności i zgagi),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów),
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowane w leczeniu depresji.

Stosowanie leku Esomeprazol Alugastrin z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3, podpunkt „Przyjmowanie tego leku”.

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.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikać stosowania leku Esomeprazol Alugastrin podczas ciąży.

Nie wiadomo czy Esomeprazol Alugastrin przenika do mleka ludzkiego. Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Esomeprazol Alugastrin wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn. Jednak, niezbyt często, mogą wystąpić takie działania niepożądane, jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Esomeprazol Alugastrin zawiera sacharozę

Lek Esomeprazol Alugastrin zawiera sacharozę - rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Esomeprazol Alugastrin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku należy przyjmować

Zalecana dawka to jedna kapsułka na dobę.

- Nie stosować dawki większej niż zalecana – czyli nie więcej niż 1 kapsułka (20 mg) na dobę, nawet jeżeli pacjent nie odczuwa natychmiastowej poprawy.
- Aby wystąpiło zmniejszenie objawów refluksu (na przykład zgagi oraz zarzucania kwaśnej treści żołądkowej), może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2 lub 3 kolejne dni.
- Leczenie trwa 14 dni.
- Po całkowitym ustąpieniu objawów refluksu należy zaprzestać przyjmowania tego leku.
- W przypadku nasilenia objawów refluksu lub braku poprawy po 14 dniach nieprzerwanego przyjmowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku występowania uporczywych lub długo utrzymujących się, często nawracających objawów choroby, nawet po leczeniu tym lekiem, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Przyjmowanie tego leku

- Pacjent może przyjmować kapsułkę o dowolnej porze dnia, albo z posiłkiem, albo na pusty żołądek.
- Należy połykać kapsułkę w całości, popijając szklanką wody. Nie wolno żuć, kruszyć ani otwierać kapsułek, ponieważ zawierają one powlekane peletki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas solny zawarty w żołądku. Ważne jest, aby peletki nie uległy uszkodzeniu.

Alternatywny sposób przyjmowania tego leku

W przypadku problemu z połknięciem kapsułki:

- Ostrożnie otworzyć kapsułkę nad szklanką wody niegazowanej i wsypać do niej zawartość kapsułki. Nie używać żadnych innych płynów.
- Wymieszać, a następnie wypić mieszaninę natychmiast lub w ciągu 30 minut po przygotowaniu. Zawsze zamieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem.
- Aby się upewnić, że została zażyta cała dawka leku, należy dobrze wypłukać szklankę połową szklanki wody i wypić ten płyn. Cząstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Esomeprazol Alugastrin

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Esomeprazol Alugastrin niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. U pacjenta mogą wystąpić następujące objawy: biegunka, ból żołądka, zaparcie, uczucie nudności lub wymioty oraz osłabienie.

Pominięcie przyjęcia leku Esomeprazol Alugastrin

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, powinien przyjąć dawkę leku tego samego dnia, natychmiast

po tym, jak sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości lub dalszych pytań dotyczących stosowania 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 przypadku zauważenia któregokolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy zaprzestać przyjmowania leku Esomeprazol Alugastrin oraz natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Nagły świszczący oddech, obrzmienie warg, języka i gardła, wysypka, omdlenie lub utrudnione przełykanie (ciężka reakcja alergiczna, występująca rzadko).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych - może to być zespół Stevens-Johnsona lub toksyczno-rozplywna martwica naskórka, występujące bardzo rzadko.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby, występujące rzadko.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich objawów zakażenia, należy skontaktować się z lekarzem, tak szybko jak to możliwe.

Lek ten może w bardzo rzadkich przypadkach oddziaływać na białe krwinki, prowadząc do niedoboru odporności. Jeżeli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami takimi jak: gorączka z **ciężkim** pogorszeniem stanu ogólnego lub gorączka z objawami lokalnego zakażenia, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, pacjent musi tak szybko jak to możliwe skontaktować się z lekarzem w celu wykluczenia - na podstawie wyniku badania krwi - braku krwinek białych (agranulocytozy). Ważne jest, aby pacjent przekazał lekarzowi informację, że przyjmuje ten lek.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- działanie na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcie, gazy (wzdęcia),
- łagodne polipy żołądka,
- nudności lub wymioty.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób)

- obrzmienie stóp i kostek,
- zaburzenie snu (bezsennność), senność,
- zawroty głowy, mrowienie i kłucie.
- odczucie wirowania (zawroty głowy),
- suchość w jamie ustnej,
- zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby,
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 1 000 osób)

- dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi, co może prowadzić do osłabienia, łatwiejszego powstawania siniaków lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia,
- małe stężenie sodu we krwi, co może prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśni,
- pobudzenie, dezorientacja lub przygnębienie,

- zmiana odczuwania smaku,
- zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie,
- nagły, świszczący oddech lub zadyszka (skurcz oskrzeli),
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- zakażenie nazywane „pleśniawką”, które może obejmować jelita - jest wywoływane przez grzyby,
- wypadanie włosów (łysienie),
- wysypka skórna podczas wystawienia skóry na słońce,
- bóle stawów lub bóle mięśni,
- złe samopoczucie ogólne oraz brak energii,
- zwiększona potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 osób)

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek oraz płytek krwi (stan określany jako pancytopenia),
- agresja,
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy),
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu,
- osłabienie mięśni,
- ciężkie zaburzenia czynności nerek,
- powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi, co może powodować osłabienie, wymioty, kurcze mięśni, drżenie oraz zaburzenia rytmu serca (arytmie); bardzo małe stężenie magnezu może prowadzić również do zmniejszenia stężenia wapnia oraz (lub) potasu we krwi;
- zapalenie jelit (prowadzące do biegunki);
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 Esomeprazol Alugastrin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii zamieszczono na pudełku oraz blistrze po skrócie „Lot”.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać lek w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak pozbyć się leków, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Esomeprazol Alugastrin

- Substancją czynną leku jest ezomeprazol. Każda kapsułka zawiera 20 mg ezomeprazolu (w postaci soli sodowej).
- Pozostałe składniki to:
Zawartość kapsułki:
Sacharoza ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana), metyloceluloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), glicerolu monostearynian, polisorb 80, sodu laurylosiarczan, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1); dyspersja 30%, trietylu cytrynian.
Otoczka kapsułki:
karagen, potasu chlorek, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, tusz do nadruku (zawiera szelak, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172)).

Jak wygląda lek Esomeprazol Alugastrin i co zawiera opakowanie

Lek ma postać kapsułek twardych z nieprzezroczystym wieczkiem i korpusem w kolorze jasnoróżowym, w rozmiarze 4 (ok. 14 mm). Na kapsułkach znajduje się nadruk czarnym tuszem „ES” na wieczku i „20” na korpusie. Kapsułki zawierają sferyczne peletki.

Lek Esomeprazol Alugastrin jest dostępny w tekturowym pudełku zawierającym blister Aluminium/Aluminium po 14 kapsułek dojelitowych twardych.

Podmiot odpowiedzialny

Laboratoria Polfa Łódź Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 142 B
02-305 Warszawa
tel/fax: 22 616 33 48 / 22 617 69 21

Wytwórca

Towa Pharmaceutical Europe S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97,
Martorelles, 08107 Barcelona
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: