

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Esomeprazol Towa, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Esomeprazol Towa, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Esomeprazololum

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 jakiegokolwiek 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 Esomeprazol Towa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esomeprazol Towa
3. Jak stosować lek Esomeprazol Towa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Esomeprazol Towa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Esomeprazol Towa zawiera substancję czynną ezomeprazol, który należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Działanie tych leków polega na zmniejszeniu wydzielania kwasu wytwarzanego przez żołądek.

Lek Esomeprazol Towa jest stosowany w następujących przypadkach:

Dorośli

- Choroba refluksowa przełyku, która polega na zarzucaniu kwaśnej treści żołądka do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), co wywołuje ból, stan zapalny i zgagę.
- Choroba wrzodowa żołądka lub górnej części jelita z zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*. Jeśli u pacjenta wystąpiły takie dolegliwości, lekarz może przepisać również antybiotyki w celu leczenia zakażenia i umożliwienia zagojenia wrzodu.
- Choroba wrzodowa żołądka wywołana przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Lek Esomeprazol Towa może być również stosowany w celu zapobiegania wrzodom żołądka podczas stosowania NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku wywołana przez guz w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).
- Przedłużone leczenie po zapobieganiu ponownemu krwawieniu z wrzodów za pomocą dożylnie podawanego ezomeprazolu.

Młodzież w wieku 12 lat i starsza

- Choroba refluksowa przełyku, która polega na zarzucaniu kwaśnej treści żołądka do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), co wywołuje ból, stan zapalny i zgagę.

- Choroba wrzodowa żołądka lub górnej części jelita z zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*. Jeśli u pacjenta wystąpiły takie dolegliwości, lekarz może przepisać również antybiotyki w celu leczenia zakażenia i umożliwienia zagojenia wrzodu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esomeprazol Towa Kiedy

nie należy stosować leku Esomeprazol Towa

- 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 przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)

Nie należy stosować leku Esomeprazol Towa, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą zanim zastosuje się lek Esomeprazol Towa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Esomeprazol Towa należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek
- Jeśli pacjent ma niedobór witaminy B₁₂
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do leku Esomeprazol Towa, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego
- Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Lek Esomeprazol Towa może maskować objawy innych chorób. **Dlatego należy niezwłocznie poinformować lekarza o następujących objawach występujących przed terapią lub w trakcie terapii lekiem Esomeprazol Towa:**

- Znaczna niezamierzona utrata masy ciała i trudności z przełykaniem.
- Ból brzucha lub niestrawność.
- Wymioty pokarmem lub krwią.
- Czarne stolce (z domieszką krwi).

W przypadku stosowania leku Esomeprazol Towa doraźnie, należy zgłosić się do lekarza, jeśli objawy nie ustąpią lub zmieniają charakter.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej, takie jak lek Esomeprazol Towa, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma zdiagnozowaną osteoporozę lub przyjmuje leki 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 Esomeprazol Towa.

Należy również pamiętać o poinformowaniu lekarza o wszystkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Inne leki i lek Esomeprazol Towa

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Esomeprazol Towa może wchodzić w interakcje z niektórymi innymi lekami oraz inne niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Esomeprazol Towa.

Nie należy przyjmować leku Esomeprazol Towa, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV).
- Klopidogrel (stosowany w zapobieganiu zakrzepów).
- Ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Erlotynib (stosowany w leczeniu raka).
- Cytalopram, imipramina lub klomipramina (stosowane w leczeniu depresji).
- Diazepam (stosowany w stanach lękowych, jako lek rozluźniający mięśnie lub w przypadku padaczki).
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, powinien być pod kontrolą lekarza podczas rozpoczęcia oraz zakończenia stosowania leku Esomeprazol Towa.
- Leki stosowane do rozrzedzania krwi, takie jak warfaryna - pacjent może być monitorowany przez lekarza przy rozpoczęciu oraz zakończeniu stosowania leku Esomeprazol Towa.
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego - bólu w nogach podczas chodzenia spowodowany złym krążeniem krwi).
- Cyzapryd (stosowany w leczeniu niestrawności i zgagi).
- Digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń serca).
- Metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych ilościach w leczeniu raka) - jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może czasowo zalecić odstawienie leku Esomeprazol Towa.
- Takrolimus (stosowany po przeszczepie narządów).
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu depresji).

W razie jednoczesnego przyjmowania amoksyliny i klarytromycyny oraz leku Esomeprazol Towa w leczeniu wrzodów wywołanych zakażeniem *Helicobacter pylori*, niezwykle ważne jest, aby poinformować lekarza o wszystkich innych przyjmowanych lekach.

Lek Esomeprazol Towa z jedzeniem i pićm

Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub na pusty żołądek.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz podejmie decyzję o stosowaniu leku Esomeprazol Towa.

Brak danych dotyczących przenikania leku Esomeprazol Towa do mleka kobiet karmiących piersią, dlatego nie należy przyjmować leku Esomeprazol Towa w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Jest mało prawdopodobne, by lek Esomeprazol Towa wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi narzędzi lub maszyn. Jednakże niezbyt często lub rzadko mogą wystąpić działania niepożądane takie jak zawroty głowy i niewyraźne widzenie (patrz punkt 4). W razie ich wystąpienia nie należy

poradzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Esomeprazol Towa zawiera sacharozę

Lek Esomeprazol Towa zawiera cukrowe peletki, które zawierają sacharozę, rodzaj cukru. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Lek Esomeprazol Towa zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Esomeprazol Towa

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

- W razie długotrwałego przyjmowania leku (zwłaszcza przez okres dłuższy niż rok), może być konieczna kontrola lekarska.
- Jeśli lekarz zalecił przyjmowanie leku doraźnie, należy poinformować go o wszelkich zmianach w objawach.

Dawkowanie

- Lekarz zdecyduje o wielkości dawki i czasie leczenia. Dawkowanie zależy od stanu pacjenta, wieku oraz czynności wątroby.
- Zazwyczaj zalecane dawki podane są poniżej.

Dorośli w wieku 18 lat i starsi

Leczenie zgagi wywołanej chorobą refluksową przełyku:

- U pacjentów, u których stwierdzono niewielkie uszkodzenie przełyku, zazwyczaj zalecana dawka to 40 mg leku Esomeprazol Towa raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeśli nie doszło do wyleczenia przełyku, lekarz może zalecić przyjmowanie tej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
- Zazwyczaj zalecana dawka po wyleczeniu przełyku to 20 mg leku Esomeprazol Towa raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie był uszkodzony, zazwyczaj zalecana dawka leku Esomeprazol Towa to 20 mg na dobę. Po wyrównaniu objawów, lekarz może zalecić przyjmowanie leku doraźnie w dawce do 20 mg na dobę.
- W razie ciężkich chorób wątroby, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku.

Leczenie choroby wrzodowej wywołanej zakażeniem *Helicobacter pylori* i zapobieganie nawrotom choroby:

- Zazwyczaj zalecana dawka to 20 mg leku Esomeprazol Towa dwa razy na dobę przez tydzień.
- Lekarz zaleci również stosowanie antybiotyków, jak na przykład amoksycylina i klarytromycyna.

Leczenie wrzodów żołądka związanych z leczeniem niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ):

- Zazwyczaj zalecana dawka to 20 mg leku Esomeprazol Towa raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie wrzodom żołądka podczas terapii niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ):

- Zazwyczaj zalecana dawka to 20 mg leku Esomeprazol Towa raz na dobę.

Leczenie nadmiaru kwasu w żołądku wywołanego przez guz w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona):

- Zazwyczaj zalecana dawka to 40 mg leku Esomeprazol Towa dwa razy na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od potrzeb pacjenta, zadecyduje również o czasie leczenia. Maksymalna dawka leku to 80 mg dwa razy na dobę.

Przedłużone leczenie po zapobieganiu ponownemu krwawieniu z wrzodów za pomocą dożylnie podawanego ezomeprazolu:

- Zazwyczaj zalecana dawka to 40 mg leku Esomeprazol Towa raz na dobę przez 4 tygodnie.

Młodzież w wieku 12 lat i starsza

Leczenie zgagi wywołanej chorobą refluksową przełyku:

- U pacjentów, u których stwierdzono niewielkie uszkodzenie przełyku, zazwyczaj zalecana dawka to 40 mg leku Esomeprazol Towa raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeśli nie doszło do wyleczenia przełyku, lekarz może zalecić przyjmowanie tej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
- Zazwyczaj zalecana dawka po wyleczeniu przełyku to 20 mg leku Esomeprazol Towa raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie był uszkodzony, zazwyczaj zalecana dawka leku Esomeprazol Towa to 20 mg na dobę.
- W razie ciężkich chorób wątroby, lekarz może przepisać mniejszą dawkę leku.

Leczenie choroby wrzodowej wywołanej zakażeniem *Helicobacter pylori* i zapobieganie nawrotom choroby:

- Zazwyczaj zalecana dawka to 20 mg leku Esomeprazol Towa dwa razy na dobę przez tydzień. Lekarz zaleci również stosowanie antybiotyków, jak na przykład amoksycylina i klarytromycyna.

Przyjmowanie leku Esomeprazol Towa

- Kapsułki można przyjmować o dowolnej porze dnia.
- Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub na pusty żołądek.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą. Kapsułek nie należy żuć ani kruszyć, gdyż zawierają one peletki pokryte powłoką chroniącą przed działaniem kwasu żołądkowego. Bardzo ważne jest, aby nie uszkodzić peletek.

Jak postępować w przypadku trudności z połykaniem kapsułek

- Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem kapsułek:
 1. Należy ostrożnie otworzyć kapsułkę i wsypać peletki do szklanki wypełnionej w połowie niegazowaną wodą. Nie należy używać żadnych innych płynów.
 2. Wymieszać. Następnie wypić mieszaninę od razu, albo w ciągu 30 minut. Zawsze zamieszać przed wypiciem.
 3. Aby upewnić się, że zażyty został cały lek, należy ponownie napełnić szklankę wodą do połowy i wypić. Nierozpuszczona stała pozostałość zawiera lek - nie należy jej żuć ani kruszyć.
- Jeśli pacjent nie może samodzielnie połykać, zawartość kapsułki należy wymieszać z wodą i wciągnąć do strzykawki, a następnie podać przez zgłębnik bezpośrednio do żołądka.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Esomeprazol Towa u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostawania dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Esomeprazol Towa

W razie zastosowania większej dawki leku Esomeprazol Towa niż przepisana przez lekarza, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Esomeprazol Towa

- W razie pominięcia dawki leku, należy zażyć ją tak szybko jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę.
- Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki w tym samym czasie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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 któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy odstawić lek Esomeprazol Towa i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Świszczący oddech, obrzęk ust, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenia lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub złuszczeniem się skóry. Mogą również pojawić się pęcherze i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów rodnych. Mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka.
- Żółta skóra, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie, które mogą być objawami chorób wątroby.

Powyższe działania niepożądane występują rzadko i dotyczą mniej niż 1 na 1000 pacjentów.

Inne działania niepożądane:

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

- Ból głowy
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia (z oddawaniem wiatrów).
- Nudności lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

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

- Obrzęk stóp i kostek.
- Zaburzenia snu (bezsenna).
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia, senność.
- Zawroty głowy (uczucie wirowania).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zmiany w wynikach badań krwi obrazujących czynność wątroby.
- Wysypka skórna, guzkowata wysypka (pokrzywka), swędzenie skóry.
- Złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa (jeśli lek Esomeprazol Towa jest stosowany w dużych dawkach i przez długi czas).

Rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek lub płytek krwi. Może to powodować osłabienie, łatwe tworzenie się siniaków oraz sprzyja zakażeniom.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty oraz skurcze.
- Uczucie pobudzenia, dezorientacji lub przygnębienia.
- Zaburzenia smaku.
- Zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagła zadyszka lub duszność (skurcz oskrzeli).
- Zapalenie jamy ustnej.
- Zakażenie grzybicze zwane pleśniawką, które może zajmować jelita.

- Choroby wątroby, łącznie z żółtaczką, która powoduje żółte zabarwienie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie.
- Utrata włosów (łysienie).
- Wysypka skórna po ekspozycji na światło słoneczne.
- Bóle stawów lub mięśni.
- Złe samopoczucie i brak energii.
- Nasilone pocenie się.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10000 osób):

- Zaburzenia liczby krwinek, w tym agranulocytoza (niedobór białych krwinek)
- Agresja.
- Omamy (widzenie, słyszenie lub wyczuwanie rzeczy, których nie ma).
- Ciężkie choroby wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagłe pojawienie się ciężkiej wysypki lub pęcherzy lub złuszczenie się skóry. Objawom tym może towarzyszyć wysoka gorączka i bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- Osłabienie mięśni.
- Ciężkie choroby nerek.
- Powiększone piersi u mężczyzn.

Częstość nieznaną (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- Jeżeli przyjmowano lek Esomeprazol Towa przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe 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 jelita (prowadzące do biegunki).
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach, lek Esomeprazol Towa może niekorzystnie wpływać na białe krwinki, prowadząc do niedoboru odporności. W razie wystąpienia zakażeń, z takimi objawami jak gorączka z **bardzo** złym samopoczuciem lub gorączka z oznakami zakażenia miejscowego, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej lub też trudności w oddawaniu moczu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w celu przeprowadzenia badań krwi wykluczających agranulocytozę (niedobór białych krwinek). Bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Esomeprazol Towa

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na pudełku, pojemniku lub blistrze. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.
- *Blister*: Przechowywać w temperaturze do 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- *Pojemnik*: Przechowywać w temperaturze do 30°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.
- *Pojemnik*: Okres ważności po pierwszym otwarciu: 200 dni.
- 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 Esomeprazol Towa

- Substancją czynną jest ezomeprazol. Lek Esomeprazol Towa jest dostępny w dwóch mocach zawierających 20 mg lub 40 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu sodowego)
- Pozostałe składniki to:

Zawartość kapsułki:

Sacharoza, ziarenka (zawierające skrobię kukurydzianą i sacharozę), metyloceluloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), glicerolu monostearynian, polisorbata 80, sodu laurylosiarczan, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, trietylu cytrynian.

Otoczka kapsułki:

Karagen, potasu chlorek, żelaza tlenek, czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, woda oczyszczona, tusz (zawierający szelak, potasu wodorotlenek i żelaza tlenek, czarny (E 172)).

Jak wygląda lek Esomeprazol Towa i co zawiera opakowanie

- Esomeprazol Towa, 20 mg kapsułki dojelitowe, twarde: kapsułki z nieprzezroczystym jasnoróżowym wieczkiem i korpusem, rozmiar 4 (długość około 14 mm), z nadrukiem: na wieczku ES/ na korpusie 20, zawierające kuliste peletki.
- Esomeprazol Towa, 40 mg kapsułki dojelitowe, twarde: kapsułki z nieprzezroczystym różowym wieczkiem i korpusem, rozmiar 2 (długość około 18 mm), z nadrukiem: na wieczku ES/ na korpusie 40, zawierające kuliste peletki.

Lek Esomeprazol Towa, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde jest dostępny w następujących opakowaniach:

Blister OPA/Aluminium/PE ze środkiem pochłaniającym wilgoć/Aluminium:

7, 14, 28, 56 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Biały nieprzezroczysty pojemnik z polietylenu (PE) z polietylenową zakrętką z pierścieniem zabezpieczającym, zawierającą kapsułkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć:

14, 28, 56 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Lek Esomeprazol Towa, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde jest dostępny w następujących opakowaniach:

Blister OPA/Aluminium/PE ze środkiem pochłaniającym wilgoć/Aluminium:

7, 14, 28, 56 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Biały nieprzezroczysty pojemnik z polietylenu (PE) z polietylenową zakrętką z pierścieniem zabezpieczającym, zawierającą kapsułkę ze środkiem pochłaniającym wilgoć:

14, 28, 56 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie przez zgłębnik żołądkowy

1. Dodać zawartość kapsułki do około 25 ml lub 50 ml wody. (W przypadku stosowania niektórych rodzajów zgłębników należy wymieszać peletki z 50 ml wody, aby uniknąć zatkania nimi sondy). Wymieszać.
2. Wciągnąć zawiesinę do strzykawki i dodać około 5 ml powietrza.
3. Natychmiast potrząsać strzykawką przez około 2 minuty w celu rozmieszania peletek.
4. Odwrócić strzykawkę końcówką do góry i sprawdzić czy nie jest zatkana.
5. Podłączyć strzykawkę do zgłębnika utrzymując ją w powyższej pozycji.
6. Wstrząsnąć strzykawką i ustawić ją tak, aby końcówka była skierowana w dół. Bezzwłocznie wstrzyknąć 5-10 ml do zgłębnika. Po wstrzyknięciu odwrócić strzykawkę i wstrząsnąć (strzykawka musi być odwrócona końcówką do góry, aby uniknąć zatkania).
7. Odwrócić strzykawkę końcówką do dołu i natychmiast wstrzyknąć kolejne 5-10 ml do zgłębnika. Powtarzać tę procedurę aż do całkowitego opróżnienia strzykawki.
8. Napełnić strzykawkę 25 ml wody i 5 ml powietrza i, jeśli konieczne, powtórzyć krok 6, aby wypłukać osady pozostałe w strzykawce. W przypadku niektórych rodzajów zgłębników może być konieczne dodanie 50 ml wody.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.