

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Esomeprazol Actavis, 20 mg, tabletki dojelitowe

Esomeprazol Actavis, 40 mg, tabletki dojelitowe

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

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

Esomeprazol Actavis 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 Esomeprazol Actavis jest stosowany w leczeniu następujących chorób:

Pacjenci dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej

- Choroba refluksowa przełyku (ang. Gastroesophageal Reflux Disease, GORD). Występuje ona wtedy, gdy kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), powodując ból, stan zapalny i zgagę.
- Wrzody żołądka lub górnej części jelita (dwunastnicy) z zakażeniem bakterią zwaną *Helicobacter pylori*. W przypadku wystąpienia jednego z powyższych stanów, lekarz może również przepisać antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodu.

Pacjenci dorośli

- Wrzody żołądka spowodowane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Lek Esomeprazol Actavis może być również stosowany w celu zatrzymania procesu tworzenia się wrzodów żołądka podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku spowodowana przez gruczolaka trzustki (zespół Zollingera-Ellisona).
- Przedłużenie leczenia zapobiegającego nawrotom krwawienia z wrzodów po zastosowaniu ezomeprazolu podawanego dożylnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esomeprazol Actavis

Kiedy nie stosować leku Esomeprazol Actavis

- 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).

Nie należy stosować leku Esomeprazol Actavis, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Esomeprazol Actavis.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Esomeprazol Actavis należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Esomeprazol Actavis, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego
- jeśli u pacjenta zaplanowano specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

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 Actavis. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Lek Esomeprazol Actavis może maskować objawy innych chorób. **Dlatego należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku Esomeprazol Actavis występuje którykolwiek z wymienionych poniżej objawów:**

- znaczna, niezamierzona utrata masy ciała i trudności z połykaniem
- bóle brzucha lub objawy niestrawności
- wymioty pokarmem lub wymioty krwią
- czarne, smoliste stolce (z domieszką krwi).

W przypadku stosowania leku Esomeprazol Actavis „doraźnie”, należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nadal występują lub zmienił się ich charakter.

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak np. Esomeprazol Actavis, szczególnie przez okres dłuższy niż rok, może w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko złamań kości stawu biodrowego, nadgarstka lub kręgosłupa. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent choruje na osteoporozę lub jeśli przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Lek Esomeprazol Actavis nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Mogą być dostępne bardziej odpowiednie postaci farmaceutyczne ezomeprazolu.

Lek Esomeprazol Actavis a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków wydawanych bez recepty. Jest to ważne, ponieważ lek Esomeprazol Actavis może zmieniać sposób działania innych leków bądź też działanie leku Esomeprazol Actavis może zmienić się pod wpływem innych leków.

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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu następujących leków:

- Atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- Kłopidogrel (stosowany w zapobieganiu zakrzepom krwi)
- Ketokonazol, itraconazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Erlotynib (lek stosowany w leczeniu nowotworów).
- Cytalopram, imipramina lub klomipramina (leki stosowane w leczeniu depresji).
- Diazepam (lek stosowany w leczeniu niepokoju, w celu rozluźnienia mięśni lub w leczeniu padaczki).
- Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). W przypadku przyjmowania fenytoiny, lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Esomeprazol Actavis.
- Leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna. Lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Esomeprazol Actavis.
- Cylostazol (lek stosowany w chromaniu przestankowym – bólu nóg podczas chodzenia, spowodowanym przez niedostateczny dopływ krwi).
- Cyzapryd (lek stosowany w leczeniu niestrawności lub zgagi).
- Digoksyna (lek stosowany w chorobach serca).
- Metotreksat (lek chemioterapeutyczny stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów). Lekarz może okresowo przerwać leczenie lekiem Esomeprazol Actavis, jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu.
- Takrolimus (stosowany w przeszczepach narządów).
- Ryfampicyna (lek stosowany w gruźlicy).
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu depresji).

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

Lek Esomeprazol Actavis z jedzeniem i pićm

Pacjent może przyjmować tabletki dojelitowe 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 się poradzić lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku należy. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może przyjmować w tym czasie lek Esomeprazol Actavis.

Nie wiadomo, czy lek ezomeprazol przenika do mleka ludzkiego.

Z tego względu nie należy stosować leku Esomeprazol Actavis w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Esomeprazol Actavis najprawdopodobniej nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub posługiwania się narzędziami, lub obsługiwania maszyn. Możliwe jest jednak wystąpienie, ale niezbyt często lub rzadko, takich działań niepożądanych jak: zawroty głowy i niewyraźne widzenie (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek zawiera sacharozę

Esomeprazol Actavis zawiera ziarenka cukru z sacharozą - rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Esomeprazol Actavis

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, lekarz będzie kontrolował stan pacjenta (zwłaszcza, jeśli lek jest stosowany przez okres dłuższy niż rok).
- Jeśli lekarz zalecił pacjentowi doraźne stosowanie leku, pacjent powinien poinformować lekarza o wszelkich zmianach objawów.

Ile leku należy przyjąć

- Lekarz poinformuje pacjenta, ile tabletek dojelitowych należy przyjmować i jak długo. Zależy to od stanu pacjenta, jego wieku oraz czynności wątroby pacjenta.
- Zalecane dawki podano poniżej.

Leczenie zgagi wywołanej chorobą refluksową przełyku (GORD)

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat lub powyżej:

- Jeśli lekarz stwierdził niewielkie uszkodzenie przełyku, zalecana dawka to jedna tabletki dojelitowa leku Esomeprazol Actavis, 40 mg, jeden raz na dobę przez 4 tygodnie. Jeśli nie doszło do wyleczenia przełyku, lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
- Zalecana dawka po wyleczeniu przełyku to jedna tabletki dojelitowa leku Esomeprazol Actavis, 20 mg, raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie został uszkodzony, zalecana dawka to jedna tabletki dojelitowa leku Esomeprazol Actavis, 20 mg, raz na dobę. Jeśli objawy będą kontrolowane, lekarz może zalecić stosowanie leku, wtedy gdy pacjent tego potrzebuje, do maksymalnie jednej tabletki dojelitowej leku Esomeprazol Actavis, 20 mg, raz na dobę.
- U pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby lekarz może zalecić stosowanie mniejszej dawki.

Leczenie choroby wrzodowej wywołanej zakażeniem bakteriami *Helicobacter pylori* oraz zapobieganie nawrotom

- Pacjenci dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: zalecana dawka leku Esomeprazol Actavis to jedna tabletki dojelitowa, 20 mg, dwa razy na dobę przez 1 tydzień.
- Lekarz zaleci także stosowanie antybiotyków, takich jak amoksycylina i klarytromycyna.

Leczenie wrzodów żołądka spowodowanych stosowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych)

- Pacjenci dorośli w wieku 18 lat i powyżej: zalecana dawka leku Esomeprazol Actavis to jedna tabletki dojelitowa, 20 mg, raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie wrzodom żołądka podczas stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych)

- Pacjenci dorośli w wieku 18 lat i powyżej: zalecana dawka leku Esomeprazol Actavis to jedna tabletki dojelitowa, 20 mg, raz na dobę.

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

- Pacjenci dorośli w wieku 18 lat i powyżej: zalecana dawka leku Esomeprazol Actavis to jedna tabletki dojelitowa 40 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może dostosować dawkę w zależności od potrzeb pacjenta i zdecyduje także, jak długo pacjent powinien przyjmować lek. Maksymalna dawka to 80 mg dwa razy na dobę.

Przedłużenie leczenia zapobiegającego nawrotom krwawienia z wrzodów po zastosowaniu ezomeprazolu podawanego dożylnie

- Pacjenci dorośli w wieku 18 lat i powyżej: zalecana dawka leku Esomeprazol Actavis to jedna tabletki dojelitowa, 40 mg, raz na dobę przez 4 tygodnie.

Stosowanie leku Esomeprazol Actavis

- Tabletki dojelitowe można przyjmować o każdej porze dnia.
- Tabletki dojelitowe można przyjmować z posiłkiem lub na czczo.
- Tabletki dojelitowe należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie należy żuć ani kruszyć tabletek dojelitowych. Tabletki dojelitowe zawierają powlekane peletki, które chronią lek przed uszkodzeniem przez kwas wydzielany w żołądku. Ważne jest, aby nie uszkodzić peletek.

Co zrobić w razie trudności z połykaniem tabletek dojelitowych

- W razie trudności z połknięciem tabletek dojelitowych:
 - Umieścić tabletkę w szklance wypełnionej wodą (niegazowaną). Nie stosować innych płynów.
 - Mieszać aż tabletkę ulegnie rozpadowi (mieszanka nie będzie klarowna). Następnie wypić uzyskaną mieszkę od razu lub w ciągu 30 minut. Zawsze mieszać roztwór bezpośrednio przed wypiciem.
 - Aby mieć pewność, że wypito lek w całości, należy dokładnie przepłukać naczynie połową szklanki wody i płyn wypić. Częstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani rozgryzać.
- Jeśli pacjent nie może samodzielnie połykać, tabletkę dojelitową wymieszać z wodą i umieścić w strzykawce. Następnie lek można podać przez zgłębnik bezpośrednio do żołądka („sonda żołądkowa”).

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Lek Esomeprazol Actavis nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Mogą być dostępne bardziej odpowiednie postaci farmaceutyczne ezomeprazolu.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dostosowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Esomeprazol Actavis

Jeśli pacjent przyjął więcej leku Esomeprazol Actavis niż zalecił lekarz, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Esomeprazol Actavis

- Jeśli pacjent pominał dawkę, powinien ją przyjąć najszybciej jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki.
- 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 Esomeprazol Actavis może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z opisanych poniżej ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Esomeprazol Actavis i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności z przełykaniem (ciężka reakcja alergiczna, występująca rzadko).
- Zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub złuszczeniem się skóry. Mogą również wystąpić poważne pęcherze i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych. Może to

- być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, występujące bardzo rzadko.
- Żółta skóra, ciemne zabarwienie moczu i ogólne zmęczenie, które mogą być objawami chorób wątroby, występujące rzadko.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- objawy ze strony żołądka lub jelita: biegunka, bóle brzucha, zaparcia, wzdęcia (z oddawaniem wiatrów)
- nudności, wymioty
- łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- obrzęk stóp i kostek
- zaburzenia snu (bezsenność)
- zawroty głowy, uczucie klucia, mrowienia i drętwienia, uczucie senności
- zawroty głowy pochodzenia błędnikowego
- suchość w jamie ustnej
- zmiany w wynikach badań krwi obrazujących czynność wątroby
- wysypka skórna, wysypka guzkowata (pokrzywka) i swędzenie skóry
- złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa (szczególnie przy stosowaniu leku Esomeprazol Actavis w dużych dawkach i przez długi czas).

Rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- zaburzenia dotyczące krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek lub płytek krwi. Może to powodować osłabienie, łatwe tworzenie się siniaków lub zwiększać podatność na zakażenia
- małe stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty i skurcze
- uczucie pobudzenia, dezorientacji lub przygnębienia
- zaburzenia smaku
- zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie
- nagły świszczący oddech lub skrócenie oddechu (skurcz oskrzeli)
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- zakażenie zwane „pleśniawką”, które może występować w jelicie i jest wywołane przez grzyby;
- choroby wątroby, w tym żółtaczką, która może powodować żółte zabarwienie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie
- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka spowodowana ekspozycją na światło słoneczne
- bóle stawów lub bóle mięśni
- ogólne złe samopoczucie i brak energii
- zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zmiany liczby krwinek, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek)
- agresja
- widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy)
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby, prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu
- nagłe pojawienie się ciężkiej wysypki, pęcherzy lub złuszczenia się skóry. Objawom tym może towarzyszyć wysoka gorączka i bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka)
- osłabienie mięśni
- ciężkie choroby nerek

- powiększenie piersi u mężczyzn.

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

- jeśli pacjent stosuje lek Esomeprazol Actavis przez dłużej niż przez 3 miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Niskie stężenie magnezu we krwi może objawiać się: zmęczeniem, niekontrolowanymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszeniem rytmu serca. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować z lekarzem. Niskie stężenie magnezu we krwi może także powodować zmniejszenie stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne wykonywanie badań krwi w celu monitorowania stężeń magnezu.
- zapalenie jelit (prowadzące do biegunki)
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach lek Esomeprazol Actavis może wpływać na białe komórki krwi, 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, jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej, lub trudności w oddawaniu moczu, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem w celu przeprowadzenia badań krwi wykluczających brak białych krwinek (agranulocytozę). Ważne jest poinformowanie lekarza o aktualnie stosowanych lekach.

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, e-mail: ndl@urpl.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 Actavis

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
- Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub blistrze.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Esomeprazol Actavis

- Substancją czynną leku jest ezomeprazol w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego. Jedna tabletki dojelitowa leku Esomeprazol Actavis, 20 mg zawiera 20 mg ezomeprazolu (co odpowiada 21,75 mg ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego). Jedna tabletki dojelitowa leku Esomeprazol Actavis, 40 mg zawiera 40 mg ezomeprazolu (co odpowiada 43,5 mg ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego).
- Pozostałe składniki to:
Zawartość tabletki dojelitowej: [peletki] - kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1); talk, trietylu cytrynian, hypromeloza 3 cP, sacharoza ziarenka o składzie: sacharoza i

skrobia kukurydziana; magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza, glicerolu monostearynian 40-55, polisorbat 80, [rdzeń tabletki] - celuloza mikrokrystaliczna, powidon K29-32, makrogol 6000, krospowidon typ A, sodu stearylofumaran.

Otoczka tabletki:

Hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Esomeprazol Actavis i co zawiera opakowanie

Esomeprazol Actavis, 20 mg: jasnoróżowa, obustronnie wypukła tabletką powlekana, o kształcie eliptycznym i wymiarach 6,55 mm x 13,6 mm.

Esomeprazol Actavis, 40 mg: różowa, obustronnie wypukła tabletką powlekana, o kształcie eliptycznym i wymiarach 8,2 mm x 17 mm.

Tabletki dojelitowe dostępne są w opakowaniach:

Wielkości opakowań:

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC lub OPA/Aluminium/PVC/Aluminium

Wielkości opakowań: 7, 14, 28, 56 lub 90 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.

Dupnitsa 2600

Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.

Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2017

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego:

Podawanie przez zgłębnik żołądkowy

1. Włożyć tabletkę do odpowiedniej strzykawki i napełnić strzykawkę około 25 ml wody i około 5 ml powietrza. W przypadku niektórych zgłębników konieczne jest rozpuszczenie w 50 ml wody, aby uniknąć zatkania zgłębnika przez peletki.
2. Następnie, niezwłocznie potrząsać strzykawką aż do rozpuszczenia tabletki.
3. Odwrócić strzykawkę końcówką do góry i sprawdzić, czy końcówka nie jest zatkana.
4. Podłączyć strzykawkę do zgłębnika, trzymając strzykawkę w powyższej pozycji.
5. Potrząsnąć strzykawkę i odwrócić ją końcówką zwróconą do dołu. Niezwłocznie wstrzyknąć 5-10 ml do zgłębnika. Po wstrzyknięciu odwrócić strzykawkę i potrząsnąć (strzykawkę należy trzymać końcówką zwróconą do góry, aby uniknąć zatkania końcówki).
6. Odwrócić strzykawkę końcówką do dołu i niezwłocznie wstrzyknąć kolejne 5-10 ml do zgłębnika. Powtarzać procedurę, aż strzykawka będzie pusta.

7. Napelnić strzykawkę 25 ml wody i 5 ml powietrza i powtórzyć krok 5 w razie potrzeby, aby wypłukać osad pozostały w strzykawce. W przypadku niektórych zgłębników konieczne jest dodanie 50 ml wody.