

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

**Esolifa, 20 mg, tabletki dojelitowe**

**Esolifa, 40 mg, tabletki dojelitowe**

*Esomeprazolium*

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki:

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

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

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

Lek Esolifa 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 Esolifa 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).
- Przedłużone leczenie po zapobieganiu nawrotom krwawienia z wrzodów z zastosowaniem ezomeprazolu podawanego dożylnie.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esolifa

### **Kiedy nie stosować leku Esolifa**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione 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 Esolifa, jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Esolifa.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby wątroby
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.

Lek Esolifa może maskować objawy innych chorób. **Dlatego należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku Esolifa 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 Esolifa „doraźnie”, należy skontaktować się z lekarzem, jeśli objawy nadal występują lub zmienił się ich charakter.

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak np. Esolifa, 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).

### **Inne leki i Esolifa**

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 Esolifa może zmieniać sposób działania innych leków, bądź też działanie leku Esolifa może zmienić się pod wpływem innych leków.

Nie należy stosować leku Esolifa, 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).
- Ketokonazol, itrakonazol 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 Esolifa.
- Leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna. Lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Esolifa.
- 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 wysokich dawkach w leczeniu nowotworów)- lekarz może okresowo przerwać leczenie lekiem Esomepazol Actavis, jeśli pacjent przyjmuje wysokie dawki metotreksatu.
- Ryfampicyna (lek stosowany w gruźlicy).
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu depresji).

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

### **Lek Esolifa z jedzeniem i piciem**

Pacjent może przyjmować tabletki dojelitowe z jedzeniem lub na czczo.

### **Ciąża i karmienie piersią**

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Lekarz decyduje, czy pacjentka może przyjmować w tym czasie lek Esolifa.

Nie wiadomo, czy lek Esolifa przenika do mleka ludzkiego kobiet karmiących piersią. Z tego względu nie należy stosować leku Esolifa w czasie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Esolifa najprawdopodobniej nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub posługiwania się narzędziami, lub obsługiwanie maszyn.

### **Lek zawiera sacharozę**

Esolifa zawiera sacharozę, która jest rodzajem cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Esolifa**

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

- Nie zaleca się stosowania leku Esolifa, tabletki dojelitowe u dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- Jeśli lek jest stosowany długotrwale, lekarz będzie monitorował 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.

### **Stosowanie leku Esolifa**

- 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 połyknięciem 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 mieszaninę 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. Cząstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani rozgryzać.
- Jeśli pacjent nie może samodzielnie połykać, tabletkę dojelitową zmiesza z wodą i umieścić w strzykawce. Następnie lek można podać przez zgłębnik bezpośrednio do żołądka („sonda żołądkowa”).

### **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.
- Zazwyczaj stosowaną dawkę podano poniżej.

### Leczenie zgagi wywołanej chorobą refluksową przełyku (GORD)

Dorośli i młodzież w wieku 12 lat lub powyżej:

- Jeśli lekarz stwierdził niewielkie uszkodzenie przełyku, zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę dojelitową leku Esolifa, 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.
- Zazwyczaj stosowana dawka po wyleczeniu przełyku to jedna tabletkę dojelitową leku Esolifa, 20 mg raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie został uszkodzony, zazwyczaj stosowana dawka to jedna tabletkę dojelitową leku Esolifa, 20 mg raz na dobę. Kiedy objawy będą kontrolowane, lekarz może zalecić stosowanie leku, wtedy gdy pacjent tego potrzebuje, do maksymalnie jednej tabletki dojelitowej leku Esolifa, 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 młode osoby w wieku 12 lat i powyżej: zazwyczaj stosowana dawka leku Esolifa to jedna tabletkę dojelitową 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: zazwyczaj stosowana dawka leku Esolifa to jedna tabletkę dojelitową 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: zazwyczaj stosowana dawka leku Esolifa to jedna tabletkę dojelitową 20 mg raz na dobę.

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

- Pacjenci dorośli w wieku 18 lat i powyżej: zazwyczaj stosowana dawka leku Esolifa to jedna tabletkę dojelitową 40 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może dostosować dawkę i czas leczenia w zależności od potrzeb pacjenta i zdecyduje także jak długo pacjent powinien przyjmować lek. Maksymalna dawka to 80 mg dwa razy na dobę.

### Przedłużone leczenie po zapobieganiu nawrotom krwawienia z wrzodów z zastosowaniem ezomeprazolu podawanego dożylnie

- Pacjenci dorośli w wieku 18 lat i powyżej: zazwyczaj stosowana dawka leku Esolifa to jedna tabletkę dojelitową 40 mg raz na dobę.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Esolifa**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Esolifa**

- Jeśli pacjent pominął 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 Esolifa może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli wystąpi którekolwiek z opisanych poniżej ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Esolifa 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).
- Zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub złuszczeniem się skóry. Mogą również wystąpić poważne pęcherze i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów rodnych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka.
- Żółta skóra, ciemne zabarwienie moczu i ogólne zmęczenie, które mogą być objawami chorób wątroby.

Te działania niepożądane występują rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów).

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.

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

- obrzęk stóp i kostek
- zaburzenia snu (bezsenna)
- 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 Esolifa 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 oddzielanie się naskórka)
- osłabienie mięśni
- ciężkie choroby nerek
- powiększenie piersi u mężczyzn.

W bardzo rzadkich przypadkach lek Esolifa 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.

Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zapalenie jelita (prowadzące do biegunki).

Jeśli pacjent stosował lek Esolifa przez dłużej niż 3 miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Niskie stężenie magnezu może objawiać się zmęczeniem, niekontrolowanymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszeniem bicia serca. W przypadku wystąpienia tych objawów należy zgłosić się natychmiast do lekarza. Niskie stężenie magnezu może też prowadzić do obniżenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zlecić okresowe badania stężeń magnezu.

Nie należy niepokoić się powyższą listą możliwych działań niepożądanych. Możliwe jest, że u pacjenta żadne z nich nie wystąpi.

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

## 5. Jak przechowywać lek Esolifa

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Blistry Alu/Alu:  
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.
- Blistry Alu/PVDC Tristar:  
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Esolifa, tabletki dojelitowe dostarczane w butelkach plastikowych muszą być zużyte w ciągu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.
- Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce lub blisterze. 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 Esolifa

- Substancją czynną leku jest ezomeprazol magnezowy dwuwodny.  
Jedna tabletkowa dojelitowa leku Esolifa, 20 mg zawiera 20 mg ezomeprazolu (co odpowiada 21,75 mg ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego).  
Jedna tabletkowa dojelitowa leku Esolifa, 40 mg zawiera 40 mg ezomeprazolu (co odpowiada 43,5 mg ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego).
- Pozostałe składniki to:  
Zawartość tabletki dojelitowej: Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, talk, trietylu cytrynian, hypromeloza 3 cP, sacharoza, ziarenka, magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza, glicerolu monostearynian 40-55, polisorbat 80, celuloza mikrokryształiczna, powidon K29-32, makrogol 6000, krospowidon typ A, sodu stearylofumarat.

### Otoczka:

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

### Jak wygląda lek Esolifa i co zawiera opakowanie

Esolifa, 20 mg: jasnoróżowa, obustronnie wypukła tabletkowa powlekana, o kształcie eliptycznym i wymiarach 6,55 mm x 13,6 mm.

Esolifa, 40 mg: różowa, obustronnie wypukła tabletkowa 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 lub 90 tabletek dojelitowych.

### Podmiot odpowiedzialny

Sigillata Ltd  
Suite 23, Park Royal House,  
23 Park Royal Road,  
London, NW10 7JH  
Wielka Brytania

### Wytwórca

Actavis hf.  
Reykjavíkurvegur 76-78  
IS-220 Hafnarfjörður  
Islandia

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:**