

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dexlansoprazolum Takeda, 30 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Dexlansoprazolum Takeda, 60 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Deksłanzoprazol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 Dexlansoprazolum Takeda i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dexlansoprazolum Takeda
3. Jak przyjmować lek Dexlansoprazolum Takeda
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dexlansoprazolum Takeda
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Dexlansoprazolum Takeda zawiera substancję czynną deksłanzoprazol, która jest inhibitorem pompy protonowej (ang. PPI). Inhibitory pompy protonowej zmniejszają ilość kwasu wydzielanego w żołądku.

Lek Dexlansoprazolum Takeda stosowany jest u dorosłych w następujących wskazaniach:

- Leczenie nadżerkowego refluksowego zapalenia przełyku (zapalenia przełyku związanego z uszkodzeniem jego wyściółki);
- Leczenie podtrzymujące nadżerkowego refluksowego zapalenia przełyku i zgagi;
- Krótkotrwałe leczenie zgagi i zarzucania kwasu solnego z żołądka związanego z nienadżerkową objawową postacią choroby refluksowej przełyku (ang. GERD, *gastro-oesophageal reflux disease*). Jest to choroba polegająca na przemieszczaniu się kwasu solnego z żołądka do przełyku (refluks).

Działanie leku Dexlansoprazolum Takeda polega na zmniejszeniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku, co może prowadzić do wygojenia uszkodzeń przełyku i złagodzenia objawów jakie mogą towarzyszyć wyżej wymienionym chorobom, jak również zapobiegać ich nawrotom.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Dexlansoprazolum Takeda

Kiedy NIE przyjmować leku Dexlansoprazolum Takeda:

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksłanzoprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dexlansoprazolum Takeda lub w trakcie jego przyjmowania należy zwrócić się do lekarza:

- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą. Lekarz może wówczas dostosować dawkę leku.

- jeśli pacjent ma problemy z żołądkiem. Lekarz może przeprowadzić dodatkowe badanie zwane endoskopią (polegające na wprowadzeniu przez przełyk małej kamery w celu obserwacji wnętrza żołądka), które pomoże wykluczyć inne poważniejsze przyczyny objawów występujących u pacjenta.
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitory pompy protonowej, takie jak Dexlansoprazolum Takeda, zwłaszcza dłużej niż jeden rok, ponieważ może zwiększyć się nieznacznie 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 pacjent przyjmuje lek Dexlansoprazolum Takeda przez **dłuższy czas** (ponad 1 rok). Lekarz prawdopodobnie poprosi pacjenta o regularne wizyty w celu kontroli stanu jego zdrowia. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek nowe objawy lub jeśli nasili się którykolwiek z istniejących objawów, należy powiadomić o tym lekarza.
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, takie jak digoksyna (stosowana w chorobach serca) lub leki moczopędne („tabletki odwadniające”). Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Dexlansoprazolum Takeda, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

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

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Dexlansoprazolum Takeda a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to istotne, ponieważ deklansoprazol może wpływać na działanie innych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie deklansoprazolu.

Jeżeli pacjent przyjmuje leki zawierające następujące substancje czynne, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Dexlansoprazolum Takeda:

- inhibitory proteazy wirusa HIV, takie jak atazanawir i nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- ketokonazol, itrakonazol, ryfampicyna (stosowane w leczeniu zakażeń),
- erlotynib (stosowany w leczeniu chorób nowotworowych),
- digoksyna (leczenie chorób serca),
- takrolimus (zapobieganie odrzuceniu przeszczepu),
- fluwoksamina (stosowana w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych),
- warfaryna (zapobieganie zakrzepom),
- leki zobojętniające kwas solny w żołądku (stosowane w leczeniu zgagi lub zarzucania kwasu),
- sukralfat (stosowany w leczeniu wrzodów żołądka),
- produkty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (produkty ziołowe stosowane w leczeniu depresji o niewielkim nasileniu),
- metotreksat (stosowany w leczeniu nowotworów).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U pacjentów przyjmujących lek Dexlansoprazolum Takeda mogą niekiedy wystąpić działania niepożądane, takie jak: zawroty głowy, zmęczenie i zaburzenia widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpią

powyższe działania niepożądane, należy zachować ostrożność, ze względu na ograniczenie zdolności reakcji.

Pacjent sam powinien podjąć decyzję, czy jest w stanie prowadzić pojazd mechaniczny lub wykonywać inne czynności wymagające skupienia uwagi. Ze względu na sposób działania leku oraz jego działania niepożądane przyjmowanie leku przez pacjenta jest jednym z czynników wpływających na zdolność do bezpiecznego wykonywania tego rodzaju czynności.

Opis działań niepożądanych znajduje się w dalszej części ulotki.

Należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej ulotki.

W razie jakichkolwiek pytań należy poradzić się lekarza.

Lek Dexlansoprazolum Takeda zawiera sacharozę

Sacharoza - Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Dexlansoprazolum Takeda

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

Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Kapsułki można zażywać z posiłkiem lub bez posiłku. W przypadku problemów z połykaniem kapsułek leku Dexlansoprazolum Takeda w całości można otworzyć kapsułkę i wysypać zawartość na łyżkę z przecierem lub musem jabłkowym. Należy natychmiast połknąć przecier zmieszany z lekiem. Nie ssać i nie żuć przecieru zmieszanego z lekiem. Nie przechowywać do późniejszego użycia.

Zalecane są następujące dawki leku:

- **Leczenie nadżerkowego refluksowego zapalenia przełyku:** przyjmować 60 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić stosowanie leku przez kolejne 4 tygodnie.
- **Leczenie podtrzymujące nadżerkowego refluksowego zapalenia przełyku i zgagi u pacjentów, u których konieczne jest długotrwale zahamowanie wydzielania kwasu solnego w żołądku:** przyjmować 30 mg raz na dobę przez okres do 6 miesięcy.
- **Leczenie zgagi i zarzucania kwasu solnego w żołądku związanego z nienadżerkową objawową postacią choroby refluksowej przełyku:** przyjmować 30 mg raz na dobę przez okres do 4 tygodni.

Pacjenci w podeszłym wieku oraz pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej dawki leku.

Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek Dexlansoprazolum Takeda.

W razie potrzeby lekarz może zdecydować o zastosowaniu innej dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dexlansoprazolum Takeda

W sytuacji przypadkowego przyjęcia zbyt dużej dawki leku (przedawkowania) przez pacjenta lub inną osobę należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

U pacjentów, którzy przyjęli zbyt duże dawki dekslanzoprazolu obserwowano następujące objawy:

- wysokie ciśnienie krwi, uderzenia gorąca, powstawanie siniaków, ból gardła i spadek masy ciała.

Pominięcie przyjęcia leku Dexlansoprazolum Takeda

Jeżeli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien to zrobić zaraz, gdy tylko sobie o tym przypomni. Jeżeli nadszedł czas przyjęcia następnej dawki, należy ją przyjąć jak zwykle.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Dexlansoprazolum Takeda

Pacjent nie powinien zbyt wcześnie przerywać leczenia, nawet jeśli dolegliwości ustąpiły. Jeżeli nie

zakończono przepisane okresu kuracji, choroba może nie zostać w pełni wyleczona i nawrócić. Przed przerwaniem leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

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 badaniach klinicznych działania niepożądane występujące po zastosowaniu leku Dexlansoprazolum Takeda były w większości łagodne lub umiarkowane.

Należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego (SOR), jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych:

- reakcja nadwrażliwości lub poważna reakcja alergiczna (częstość nieznana), z następującymi objawami: wysypka, obrzęk twarzy, ściskanie w gardle i trudności z oddychaniem;
- wstrząs anafilaktyczny lub poważna, ciężka i nagła reakcja alergiczna (częstość nieznana) obejmująca takie objawy jak: duszność, splątanie, blednięcie skóry, znaczne wykwity na skórze, ucisk w gardle, osłabienie, łapanie powietrza z trudem i utrata świadomości.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane (często – mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów) były następujące:

- biegunka, ból brzucha, ból głowy, mdłości (nudności), dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia (gazy) i zaparcia.

U niektórych pacjentów stosujących lek Dexlansoprazolum Takeda wystąpiły inne, następujące działania niepożądane:

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- trudności z zasypianiem,
- depresja,
- zawroty głowy,
- zmiana smaku,
- wysokie ciśnienie krwi,
- uderzenia gorąca,
- kaszel,
- wymioty,
- suchość w jamie ustnej,
- nieprawidłowe wyniki prób wątrobowych,
- pokrzywka,
- swędzenie,
- wysypka,
- uczucie osłabienia,
- zmiany apetytu,
- złamanie kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- omamy obejmujące słyszenie głosów lub dźwięków, drgawki,
- mrowienie lub drętwienie,
- zaburzenia widzenia,
- uczucie zawrotów głowy lub wirowania,
- zakażenia drożdżakowe.

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

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych. Może to spowodować błądność, osłabienie, nietolerancję wysiłku fizycznego, zawroty głowy, zmęczenie i splątanie.
- powstawanie siniaków lub krwawienie z powodu za małej liczby płytek krwi z nieznaną przyczyną,
- ciężkie reakcje skórne,
- nieostre widzenie,
- głuchota,
- zapalenie wątroby spowodowane przez leki (z takimi objawami, jak utrata apetytu, ból głowy, nudności, zmęczenie, gorączka, żółtaczka, stolce jasne lub w kolorze gliny, ciemny kolor moczu),
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.
- Jeżeli przyjmowano Dexlansoprazolum Takeda dłużej niż trzy miesiące, istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszoną akcją serca.

W razie zaobserwowania któregokolwiek 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.

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 181 C, 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 Dexlansoprazolum Takeda

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku po oznaczeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Dexlansoprazolum Takeda**

- Substancją czynną leku jest dekslanzoprazol. Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 30 mg lub 60 mg dekslanzoprazolu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
 - **Zawartość kapsułki:** Krzemionka koloidalna bezwodna, hydroksypropyloceluloza, hypromeloza, niskopodstawiona hydroksypropyloceluloza, magnezu węglan ciężki, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30% (jednostki kwasu

metakrylowego, jednostki etylu akrylanu, laurylosiarczan sodu, polisorbata 80), kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2), makrogol 8000, polisorbata 80, sacharoza (patrz punkt 2 „Lek Dexlansoprazolum Takeda zawiera sacharozę”), sacharoza ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana), talk, tytanu dwutlenek (E 171), trietylu cytrynian.

- **Ostonkaa kapsułki 30 mg:** Karagen (E 407), tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, potasu chlorek, woda oczyszczona, indygotyna (E 132), żelaza tlenek czarny (E 172).
- **Ostonka kapsułki 60 mg:** Karagen (E 407), tytanu dwutlenek (E 171), hypromeloza, potasu chlorek, woda oczyszczona, indygotyna (E 132).
- **Tusz do nadruku:** żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), indygotyna (E 132), воск Carnauba, szelak wybielony, glicerolu mono-oleinian.

Jak wygląda lek Dexlansoprazolum Takeda i co zawiera opakowanie

Lek Dexlansoprazolum Takeda to twarde kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu.

- Każda kapsułka 30 mg (rozmiar 3) jest nieprzezroczysta, z niebieskim wieczkiem i szarym korpusem, z nadrukiem „TAP” na wieczku i „30” na korpusie.
- Każda kapsułka 60 mg (rozmiar 2) jest nieprzezroczysta, z niebieskim wieczkiem i korpusem, z nadrukiem „TAP” na wieczku i „60” na korpusie.

Kapsułki pakowane są w blistry z folii plastikowej i aluminiowej zawierające 14, 28, 56 lub 98 kapsułek leku Dexlansoprazolum Takeda w dawce 30 mg bądź 14 lub 28 kapsułek leku Dexlansoprazolum Takeda w dawce 60 mg.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Pharma A/S
Dybendal Alle 10
2630 Taastrup
Dania

Wytwórca

Takeda Italia S.p.A.
Via Crosa, 86
28065 - Cerano (NO)
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia, Niemcy, Portugalia: Dexlansoprazol Takeda.
Litwa: Dexlansoprazole Takeda.
Włochy: Dexlansoprazolo Takeda.
Polska: Dexlansoprazolum Takeda.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2016