

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Remesolin, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Remesolin, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

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

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

Lek Remesolin 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 Remesolin 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 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 Remesolin 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 gruczołaka trzustki (zespół Zollingera-Ellisona).
- Przedłużone leczenie zapobiegające nawrotom krwawienia z wrzodów po zastosowaniu ezomeprazolu podawanego dożylnie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Remesolin

Kiedy nie stosować leku Remesolin

- 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 Remesolin, jeśli którekolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy zapytać lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku Remesolin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

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

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

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

Inne leki i Remesolin

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

Nie należy stosować leku Remesolin, 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, 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 Remesolin.
- Leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna. Lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Remesolin.
- 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 Remesolin, jeśli pacjent przyjmuje duże 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 Remesolin w celu leczenia wrzodów spowodowanych zakażeniem *Helicobacter pylori*, jest bardzo ważne, aby powiedzieć lekarzowi o innych stosowanych lekach.

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 zdecyduje, czy pacjentka może przyjmować w tym czasie lek Remesolin. Nie wiadomo, czy lek Remesolin przenika do mleka ludzkiego kobiet karmiących piersią. Z tego względu nie należy stosować leku Remesolin w czasie karmienia piersią.

Lek Remesolin z jedzeniem i pić

Pacjent może przyjmować kapsułki z jedzeniem lub na czczo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Remesolin zawiera sacharozę i parahydroksybenzoesany (E 216 i E 218)

Remesolin zawiera sacharozę, która jest rodzajem cukru; parahydroksybenzoesan propylu (E 216) oraz parahydroksybenzoesan metylu (E 218).

- Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.
- Parahydroksybenzoesany mogą powodować występowanie reakcji alergicznej (także opóźnionej).

3. Jak stosować lek Remesolin

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

- Nie zaleca się stosowania kapsułek dojelitowych leku Remesolin 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 Remesolin

- Kapsułki można przyjmować o każdej porze dnia.
- Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub na czczo.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie należy żuć ani kruszyć kapsułek ani ich zawartości, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, które chronią lek przed uszkodzeniem przez sok żołądkowy. Ważne jest, aby nie uszkodzić peletek.

Co zrobić w razie trudności z połykaniem kapsułek

- W razie trudności z połyknięciem kapsułki:
 - 1) Otworzyć ostrożnie kapsułkę nad szklanką z niegazowaną wodą i wsypać do niej zawartość kapsułki (peletki). Nie należy stosować innych płynów.
 - 2) Zamieszać. Następnie roztwór należy wypić od razu lub w ciągu 30 minut od przygotowania. Zawsze, bezpośrednio przed wypiciem roztwór należy zamieszać.

- 3) Aby upewnić się, że cały lek został zażyty, należy napełnić szklanekę wodą do połowy, zamieszać i wypić płyn. Stałe cząstki zawierają lek - nie należy ich żuć ani kruszyć.
- Jeśli pacjent nie może samodzielnie połykać, zawartość kapsułki można zmieszać z niewielką ilością wody i umieścić w strzykawce. Następnie lek może być podany przez rurkę (zgiębnik żołądkowy) bezpośrednio do żołądka.

Ile leku należy przyjąć

- Lekarz poinformuje pacjenta, ile kapsułek 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 i powyżej:

- Jeśli lekarz stwierdził niewielkie uszkodzenie przełyku, zazwyczaj stosowana dawka to jedna kapsułka leku Remesolin, 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 kapsułka leku Remesolin, 20 mg raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie został uszkodzony, zazwyczaj stosowana dawka to jedna kapsułka leku Remesolin, 20 mg raz na dobę. Kiedy objawy będą kontrolowane, lekarz może zalecić stosowanie leku, wtedy gdy pacjent tego potrzebuje, do maksymalnie jednej kapsułki leku Remesolin, 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

- Dorośli i młodzież w wieku 12 lat i powyżej: zazwyczaj stosowana dawka leku Remesolin to jedna kapsułka 20 mg dwa razy na dobę przez 1 tydzień.
- Lekarz zaleci także stosowanie antybiotyków, takich jak np.: amoksycylina i klarytromycyna.

Leczenie wrzodów żołądka spowodowanych stosowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych)

- Dorośli w wieku 18 lat i powyżej: zazwyczaj stosowana dawka leku Remesolin to jedna kapsułka 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie wrzodom żołądka podczas stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych)

- Dorośli w wieku 18 lat i powyżej: zazwyczaj stosowana dawka leku Remesolin to jedna kapsułka 20 mg raz na dobę.

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

- Dorośli w wieku 18 lat i powyżej: zazwyczaj stosowana dawka leku Remesolin to jedna kapsułka 40 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może dostosować dawkę i czas leczenia w zależności od potrzeb pacjenta. Maksymalna dawka to 80 mg dwa razy na dobę.

Przedłużone leczenie zapobiegające nawrotom krwawienia z wrzodów po zastosowaniu ezomeprazolu podawanego dożylnie

- Dorośli w wieku 18 lat i powyżej: zazwyczaj stosowana dawka to jedna kapsułka leku Remesolin, 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Remesolin

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

Pominięcie zastosowania leku Remesolin

- 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.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniżej opisanych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Remesolin 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 oddzielanie 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 (mogą 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 (mogą 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, guzkowata wysypka (pokrzywka) i swędzenie skóry
- złamanie kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa

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

- zaburzenia dotyczące krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek lub płytek krwi; mogą 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 zajmować jelita i jest wywołane przez grzyby;
- choroby wątroby, w tym żółtaczkę, która może powodować żółte zabarwienie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie
- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka spowodowana ekspozycją na światło słoneczne

- bóle stawów lub mięśni
- ogólne złe samopoczucie i brak energii
- zwiększona potliwość

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

- zmiany w liczbie 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
- nagle 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

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

- zapalenie jelita (prowadzące do biegunki)
- jeśli pacjent stosował lek Remesolin przez dłużej niż 3 miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Małe 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. Małe stężenie magnezu może też prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zlecić okresowe badania stężeń magnezu.

W bardzo rzadkich przypadkach lek Remesolin 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.

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 Remesolin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać lek w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Remesolin

- Substancją czynną leku jest ezomeprazol.

Kapsułka leku Remesolin występuje w dwóch mocach zawierających 20 mg lub 40 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego).

- Ponadto lek zawiera:

Zawartość kapsułki:

sacharoza, ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana), hypromeloza 3 cP, dimetykon, emulsja 35% (zawiera dimetykon, propylu parahydroksybenzoesan (E 216), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), kwas sorbinowy, sodu benzoesan, monolaurynian polioksyetylenosorbitolu, tert-oktylofenoksylietoksy etanol, glikol propylenowy), polisorbat 80, mannitol, glicerolu dioctan, talk, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (zawierający kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, sodu laurylosiarczan i polisorbat 80), trietylu cytrynian i makrogoliglicerydów stearyniany.

Ostonka kapsułki:

żelatyna, żelaza tlenek żółty (E 172) i tytanu dwutlenek (E 171).

Tusz:

szelak, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172).

Jak wygląda lek Remesolin i co zawiera opakowanie

Remesolin, 20 mg, kapsułka dojelitowa, twarda, z nieprzezroczystym, żółtym wieczkiem i nieprzezroczystym, białym korpusem, z oznaczeniem czarnym napisem "20 mg" na wieczku i na korpusie.

Remesolin, 40 mg, kapsułka dojelitowa, twarda, z nieprzezroczystym, żółtym wieczkiem i nieprzezroczystym, żółtym korpusem, z oznaczeniem czarnym napisem "40 mg" na wieczku i na korpusie.

Kapsułki dojelitowe, twarde dostępne są w opakowaniach:

Blistry po 14, 28, 56 i 90 kapsułek dojelitowych, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Ethypharm

Z.I. de Saint-Arnoult

28170 - Châteauneuf-en-Thymerais

Francja

Ethypharm

Chemin de la Poudrière

76120 Grand-Quevilly

Francja

Laphal Industries

248 avenue de la Victoire

13106 Rousset

Francja

Famar l'Aigle

Zone industrielle N°1, Route de Crulai

61300 L'Aigle
Francja

Rottendorf Pharma
Zone industrielle N°2 de Prouvy - Rouvignies
1, rue de Nungesser
59121 Prouvy
Francja

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: styczeń 2014