

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zoleprin, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Zoleprin, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Esomeprazolom

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 niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Lek Zoleprin wskazany jest do stosowania w:

Dorośli

- Chorobie refluksowej przełyku (ang. Gastro-esophageal reflux disease, GERD). Choroba ta polega na zarzucaniu kwaśnej treści żołądkowej do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), co wywołuje ból, stan zapalny i zgagę.
- Owrzodzeniu żołądka i górnej części jelita z zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*. W przypadku wystąpienia tych dolegliwości, lekarz może przepisać lek Zoleprin w skojarzeniu z antybiotykami w celu wyleczenia zakażenia oraz zagojenia wrzodu.
- Wrzodach żołądka spowodowanych przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Lek Zolepin może być również stosowany w celu zapobiegania tworzeniu się wrzodów podczas terapii NLPZ.
- Zbyt dużej ilości kwasu w żołądku wywołanej przez guz w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).
- Przedłużonym leczeniu w zapobieganiu ponownemu krwawieniu z wrzodów za pomocą dożylnie podawanego esomeprazolu.

Młodzież w wieku 12 lat i powyżej

- Choroba refluksowa przełyku (GERD). Występuje ona, gdy kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (odcinka łączącego gardło z żołądkiem), powodując ból, stan zapalny i zgagę.
- Wrzody żołądka lub dwunastnicy (górny odcinek jelita) współistniejące z zakażeniem *Helicobacter pylori*. W razie wystąpienia jednego z powyższych schorzeń, lekarz może również zalecić stosowanie antybiotyków w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wyleczenia wrzodu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zoleprin

Kiedy nie należy stosować leku Zoleprin

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na esomeprazol, lub którykolwiek z pozostałych składników leku Zoleprin (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inne leki z grupy inhibitorów pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Jeśli jednocześnie przyjmowany jest nelfinawir (lek stosowany w leczeniu zakażeń HIV).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zoleprin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą w razie:

- ciężkiej choroby wątroby,
- ciężkiej choroby nerek,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Zoleprin, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- planowanego specyficznego badania krwi (stężenie chromograniny A)

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

- 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 Zoleprin doraźnie, należy zgłosić się do lekarza, jeśli objawy nie ustąpią lub zmienią charakter.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak lek Zoleprin, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, 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 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 Zoleprin. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

Dzieci poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania leku Zoleprin, kapsułki dojelitowe u dzieci poniżej 12 lat.

Lek Zoleprin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Również o lekach, które wydawane są bez recepty. Lek Zoleprin może wchodzić w interakcje z niektórymi innymi lekami oraz inne niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Zoleprin.

Nie należy stosować leku Zoleprin podczas stosowania leku zawierającego **nelfinawir** (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu następujących leków:

- Atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażeń HIV).
- Klopidoogrel (lek stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi).

- Ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Erlotynib (lek stosowany w leczeniu raka).
- Cytalopram, imipramina lub klomipramina (leki stosowane w leczeniu depresji).
- Diazepam (lek stosowany w stanach lękowych, jako lek rozluźniający mięśnie lub w leczeniu padaczki).
- Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). W razie przyjmowania fenytoiny, pacjent powinien być pod kontrolą lekarza przy rozpoczęciu oraz zakończeniu terapii lekiem Zoleprin.
- Leki stosowane do rozrzedzania krwi, takie jak warfaryna. Pacjent może być pod kontrolą lekarza przy rozpoczęciu oraz zakończeniu terapii lekiem Zoleprin.
- Cylostazol (lek stosowany w leczeniu chromania przestankowego – stanu, w którym zbyt mały dopływ krwi powoduje ból nóg podczas chodzenia).
- Cyzapryd (lek stosowany w leczeniu niestrawności i zgagi).
- Digoksyna (stosowana w chorobach serca).
- Metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w wysokich dawkach w leczeniu raka) – w przypadku stosowania metotreksatu w wysokich dawkach, lekarz może czasowo przerwać leczenie lekiem Zoleprin.
- Takrolimus (lek stosowany w przypadku przeszczepiania narządów).
- Ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy).
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (lek stosowany w leczeniu depresji).

W razie jednoczesnego przyjmowania amoksycyliny i klarytromycyny oraz leku Zolepin w leczeniu wrzodów wywołanych zakażeniem *Helicobacter pylori*, niezwykle ważne jest, poinformowanie lekarza o wszystkich innych przyjmowanych lekach.

Stosowanie leku Zoleprin z jedzeniem i piciem

Kapsułki mogą być stosowane z jedzeniem lub na czczo.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 Zoleprin.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie stwierdzono, by lek Zoleprin wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi narzędzi lub maszyn. Jednakże, niezbyt często lub rzadko mogą pojawić się takie działania niepożądane jak zawroty głowy i niewyraźne widzenie (patrz punkt 4). W razie wystąpienia, nie należy prowadzić lub obsługiwać maszyn.

Zoleprin zawiera sacharozę

Lek Zoleprin zawiera sacharozę, która jest rodzajem cukru. Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Zoleprin

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 objawów.

Dawkowanie

- Lekarz zdecydował o wielkości dawki i czasie leczenia. Dawkowanie zależy od stanu pacjenta, wieku oraz czynności wątroby.
- Zalecane dawki podane są niżej.

Dorośli

Leczenie zgagi wywołanej chorobą refluksową przełyku (GERD):

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

Leczenie owrzodzenia wywołanego zakażeniem Helicobacter pylori i zapobieganie nawrotom choroby:

- Zalecana dawka to 20 mg leku Zoleprin dwa razy na dobę przez tydzień.
- Lekarz zaleci również stosowanie antybiotyków, na przykład amoksycyliny i klarytromycyny.

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

- Zalecana dawka to 20 mg leku Zoleprin raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

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

- Zalecana dawka to 20 mg leku Zoleprin raz na dobę.

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

- Zalecana dawka to 40 mg leku Zoleprin dwa razy na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od potrzeb pacjenta, zdecydował 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 esomeprazolu:

- Zalecana dawka to 40 mg leku Zoleprin, kapsułki dojelitowe raz na dobę przez 4 tygodnie.

Młodzież w wieku 12 lat i powyżej

Leczenie zgagi wywołanej chorobą refluksową przełyku (GERD):

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

Leczenie owrzodzenia wywołanego zakażeniem Helicobacter pylori i zapobieganie nawrotom choroby:

- Zalecana dawka to 20 mg leku Zoleprin dwa razy na dobę przez tydzień.
- Lekarz zaleci również stosowanie antybiotyków, na przykład amoksycyliny i klarytromycyny.

Przyjmowanie leku Zoleprin

- Lek Zoleprin można przyjmować o każdej porze dnia.
- Lek Zoleprin można przyjmować z jedzeniem lub na czczo.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą. Kapsulek nie należy żuć ani kruszyć, gdyż zawierają one peletki pokryte powłoką chroniącą przed działaniem kwasu solnego w żołądku. Bardzo ważne jest, aby nie uszkodzić peletek.

W razie trudności z połykaniem kapsulek

- Jeśli pacjent ma trudności z połyknięciem kapsułki:
 - Należy otworzyć kapsułkę i wymieszać peletki w połowie szklanki wody (niegazowanej). Nie należy używać żadnych innych płynów.
 - Mieszaninę należy wypić natychmiast po przygotowaniu lub ciągu 30 minut. Zawsze należy zamieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem.
 - 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, kapsułkę należy otworzyć, wymieszać peletki z wodą i przenieść do strzykawki, a następnie podać przez zgłębnik do żołądka. **Dzieci w wieku poniżej 12 lat**

Ze względu na brak danych, nie należy stosować leku Zoleprin 20 mg, kapsułki dojelitowe u dzieci poniżej 12 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Nie jest wymagane dostosowanie dawki u osób w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zoleprin

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

Pominięcie zastosowania leku Zoleprin

- 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 Zoleprin 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 martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka.
- Żółta skóra, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie, które mogą być objawami chorób wątroby.

Powyższe działania niepożądane występują rzadko i mogą dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10)

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

Niezbyt często (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 100)

- Obrzęk stóp i kostek.
- Zaburzenia snu (bezsennność).
- Zawroty głowy, uczucie klucia i pieczenia, senność.
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego (uczucie wirowania).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zmiany w wynikach badań krwi obrazujących czynność wątroby.
- Wysypka skórna, guzkowata wysypka (pokrzywka), swędzenie skóry.
- Złamania w kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa (jeśli Zoleprin jest stosowany w wysokich dawkach i przez okres dłuższy rok).

Rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 1 000)

- Zaburzenia dotyczące 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 błony śluzowej 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 rzadko (może dotyczyć mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

- Zaburzenia liczby krwinek, w tym niedobór białych krwinek (agranulocytoza).
- Agresja.
- Widzenie, słyszenie lub wyczuwanie rzeczy, których nie ma (omamy).
- 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, martwica toksyczno-rozplywna naskórka).
- Osłabienie mięśni.
- Ciężkie choroby nerek.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

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

- Jeśli pacjent stosuje lek Zoleprin od ponad trzech miesięcy jest możliwe, że stężenie magnezu we krwi może się zmniejszyć. Małe stężenie magnezu może dawać objawy, takie jak :zmęczenie, skurcze mimowolne mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona czynność serca. Jeśli wystąpi jakikolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie powiadomić lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne wykonywanie badania krwi, aby kontrolować stężenie magnezu.
- Zapalenie jelit (prowadzące do biegunki).
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach, lek Zoleprin 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 poinformowanie 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

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 Zoleprin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Blistry z folii OPA /Aluminium/PE + środek pochłaniający wilgoć /Aluminium

Ten produkt leczniczy nie wymaga specjalnej temperatury podczas przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

lub

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC+Aluminium

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Zoleprin

Substancją czynną leku jest esomeprazol. Jedna kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 20 mg lub 40 mg esomeprazolu w postaci esomeprazolu magnezowego dwuwodnego.

Inne składniki leku to: sacharoza, ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana), powidon, sodu laurylosiarczan, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 3000, makrogol 6000, talk, magnezu węglan ciężki, polisorbata 80, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% w peletkach w rdzeniu kapsułki oraz żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171) i żelaza tlenek czerwony (E 172) w otoczce kapsułki.

Jak wygląda lek Zoleprin i co zawiera opakowanie

20 mg: Jasnoróżowe kapsułki dojelitowe, twarde. Kapsułka zawiera peletki koloru białego do prawie białego. Rozmiar kapsułki numer 3.

40 mg: Różowawe kapsułki dojelitowe, twarde. Kapsułka zawiera peletki koloru białego do prawie białego. Rozmiar kapsułki numer 1.

Opakowania: 14 lub 28 kapsulek w blistrach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm
Niemcy

Wytwórca

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2016

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie przez zgłębnik do żołądka

1. Otworzyć kapsułkę i włożyć peletki do odpowiedniej strzykawki. Napęlić strzykawkę około 25 ml wody i około 5 ml powietrza.
W przypadku stosowania niektórych rodzajów zgłębnika należy wymieszać peletki z 50 ml wody, aby uniknąć zatkania nimi zgłębnika.
2. Niezwłocznie po dodaniu wody należy potrząsnąć strzykawką, aby peletki wymieszały się równomiernie.
3. Należy odwrócić strzykawkę końcówką do podawania do góry i sprawdzić czy nie jest ona zatkana.
4. Połączyć końcówki zgłębnika i strzykawki, trzymając strzykawkę skierowaną do góry.
5. Należy potrząsnąć strzykawką i odwrócić strzykawkę końcówką do podawania do dołu. Natychmiast podać 5 do 10 ml do zgłębnika. Po podaniu należy odwrócić strzykawkę końcówką do góry i wstrząsnąć (należy trzymać strzykawkę końcówką do podawania do góry tak, aby uniknąć jej zatkania).
6. Należy odwrócić strzykawkę końcówką do podawania do dołu i natychmiast podać kolejne 5 do 10 ml do sondy. Należy powtarzać te czynności aż strzykawka będzie pusta.
7. Jeśli to konieczne, napęlić strzykawkę 25 ml wody i 5 ml powietrza i powtórzyć czynność opisaną w punkcie 5 tak, aby usunąć osad, który mógł pozostać w strzykawce. W przypadku stosowania niektórych rodzajów zgłębników, może być konieczne dodanie 50 ml wody.