

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Escid Control, 20 mg, tabletki dojelitowe

Esomeprazol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Escid Control i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem Escid Control
3. Jak przyjmować Escid Control
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Escid Control
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Escid Control i w jakim celu się go stosuje

Escid Control zawiera substancję czynną o nazwie ezomeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszeniu ilości kwasu wytwarzanego w żołądku.

Lek ten jest stosowany u osób dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (na przykład zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej do przełyku).

Refluks polega na zarzucaniu (cofaniu się) kwaśnej treści z żołądka do przełyku, co może być przyczyną stanu zapalnego i bólu. Może to spowodować u pacjenta wystąpienie objawów, takich jak: uczucie bólu w klatce piersiowej rozprzestrzeniające się ku górze aż do gardła (zgaga) oraz kwaśny smak w jamie ustnej (zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej do przełyku).

Możliwe jest złagodzenie objawów refluksu i zgagi już po pierwszym dniu stosowania tego leku, ale nie znaczy to, że jest on przeznaczony do natychmiastowego usuwania objawów. Aby nastąpiła poprawa może być konieczne przyjmowanie tabletek przez 2 do 3 dni. Jeśli po 14 dniach stosowania leku nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem Escid Control

Kiedy nie przyjmować leku Escid Control:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ezomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol lub omeprazol)
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Escid Control należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent w przeszłości miał owrzodzenia żołądka lub zabieg chirurgiczny obejmujący żołądek i (lub) jelita
- pacjent leczyl objawy refluksu lub zgagi nieprzerwanie przez 4 tygodnie lub dluzej
- pacjent ma zolttaczke (zazolcienie skory lub oczu) lub ciezka chorobę watroby
- pacjent ma ciezka chorobę nerek
- pacjent ma ponad 55 lat i pojawily sie u niego nowe objawy refluksu lub niedawno zmienily sie wcześniejsz występujące objawy refluksu, lub przyjmuje codziennie dostępane bez recepty leki na niestrawność lub na zgagę
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Escid Control, 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 Escid Control. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Przed lub po przyjęciu tego leku, należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku zauważenia któregokolwiek z następujących objawów, które mogłyby być oznaką innej, cięższej choroby:

- nieuzasadnione znaczne zmniejszenie masy ciała
- utrudnione połknięcie lub bolesność podczas połknięcia
- ból żołądka lub objawy niestrawności, takie jak: nudności, uczucie pełności, wzdęcie, szczególnie po przyjęciu pokarmu
- pojawienie się wymiotów z treścią pokarmową lub krwią, która może wyglądać jak fusy kawy w wymiocinach
- oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią)
- ciężka lub uporczywa biegunka – ezomeprazol nieznacznie zwiększa ryzyko biegunki zakaźnej.

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem tego leku, jeśli:

- u pacjenta zaplanowano badanie endoskopowe lub ureazowy test oddechowy
- u pacjenta zaplanowano specyficzne badanie krwi (stężenia chromograniny A).

Escid Control nie powinien być stosowany jako leczenie zapobiegawcze.

W przypadku, gdy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta (lub pacjent nie ma pewności czy tak jest), należy natychmiast porozmawiać o tym z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie powinien być stosowany przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Escid Control a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne, ponieważ lek ten może wpływać na sposób działania niektórych leków, a niektóre inne leki mogą oddziaływać na lek Escid Control.

Nie należy przyjmować tego leku, jeżeli pacjent przyjmuje jednocześnie lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy w szczególności poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje klopidoogrel (stosowany w zapobieganiu zakrzepom).

Nie należy przyjmować tego leku z innymi lekami, które zmniejszają wytwarzanie kwasu w żołądku, takimi jak inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol lub omeprazol) czy

antagoniści receptora histaminowego H₂ (np. ranitydyna lub famotydyna).

Lek ten można przyjmować jednocześnie z lekami zobojętniającymi kwas solny w żołądku (np. magaldrat, kwas alginowy, wodorowęglan sodowy, wodorotlenek glinu, węglan magnezu lub skojarzenia tych leków).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- ketokonazol i itraconazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- worykonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) i klarytromycyna (stosowana w leczeniu zakażeń). Lekarz może dostosować dawkę leku Escid Control, jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby i jest leczony długotrwale.
- erlotynib (stosowany w leczeniu raka)
- metotreksat (stosowany w leczeniu raka oraz chorób reumatycznych)
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca)
- atazanawir, sakwinawir (stosowane w leczeniu zakażenia HIV)
- cytalopram, imipramina lub klomipramina (stosowane w leczeniu depresji)
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w padaczkę)
- fenytoina (stosowana w padaczkę)
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna, może być konieczne kontrolowanie stanu pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia leczenia lekiem Escid Control
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego – stanu, w którym zbyt mały dopływ krwi do mięśni kończyn powoduje ból i problemy z chodzeniem)
- cyzapryd (stosowany w leczeniu niestrawności i zgagi)
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów)
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowane w leczeniu depresji.

Ciąża i karmienie piersią

Należy zachować ostrożność i unikać stosowania leku Escid Control w okresie ciąży. Nie należy stosować tego leku w okresie karmienia piersią.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Escid Control wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak niezbyt często mogą wystąpić takie działania niepożądane jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Escid Control zawiera sacharozę

Lek Escid Control zawiera sacharozę (która jest rodzajem cukru). Jeśli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, powinien on skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak przyjmować Escid Control

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Jaką ilość leku należy przyjmować

- Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę.
- Nie stosować dawki większej niż zalecana: 1 tabletkę (20 mg) na dobę, nawet jeżeli pacjent nie odczuwa natychmiastowej poprawy.
- Aby wystąpiło zmniejszenie objawów refluksu (na przykład zgagi oraz zarzucania kwaśnej treści żołądkowej), może być konieczne przyjmowanie tabletek przez 2 lub 3 kolejne dni.
- Leczenie trwa do 14 dni.
- Po całkowitym ustąpieniu objawów refluksu należy zaprzestać przyjmowania tego leku.
- W przypadku nasilenia objawów refluksu lub braku poprawy po 14 dniach nieprzerwanego

przyjmowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku występowania uporczywych lub długo utrzymujących się, często nawracających objawów choroby, nawet po leczeniu tym lekiem, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Przyjmowanie tego leku

- Pacjent może przyjmować tabletkę o dowolnej porze dnia, z posiłkiem albo na pusty żołądek.
- Należy połykać tabletkę w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno żuć ani kruszyć tabletek, ponieważ zawierają one powlekane peletki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas solny zawarty w żołądku. Jest ważne, aby peletki nie uległy uszkodzeniu.

Alternatywny sposób przyjmowania tego leku

- Umieścić tabletkę w szklance wody niegazowanej. Nie używać żadnych innych płynów.
- Mieszać do czasu rozpadu tabletki (roztwór nie będzie klarowny), roztwór należy wypić od razu lub w ciągu 30 minut od przygotowania. Zawsze, bezpośrednio przed wypiciem roztwór należy zamieszać.
- Aby upewnić się, że cały lek został zażyty, należy napęścić szklankę wodą do połowy, zamieszać i wypić płyn. Stałe cząstki zawierają lek - nie należy ich żuć ani kruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Escid Control

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Escid Control niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. U pacjenta mogą wystąpić następujące objawy: biegunka, ból żołądka, zaparcie, uczucie nudności lub wymioty oraz osłabienie.

Pominięcie przyjęcia leku Escid Control

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć lek, powinien go przyjąć najszybciej jak to możliwe, tego samego dnia. Nie należy przyjmować podwójnej dawki 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 przypadku zauważenia któregośkolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy zaprzestać przyjmowania leku Escid Control i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła, wysypka, omdlenie lub utrudnione przełykanie (ciężka reakcja alergiczna, występująca rzadko)
- zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych - może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczno-rozplywna martwica naskórka, występujące bardzo rzadko
- zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby, występujące rzadko.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych ciężkich objawów zakażenia, należy skontaktować się z lekarzem, tak szybko jak to możliwe.

Lek ten może w bardzo rzadkich przypadkach oddziaływać na białe krwinki, prowadząc do niedoboru odporności. Jeśli u pacjenta wystąpi zakażenie z objawami, takimi jak: gorączka z **ciężkim** pogorszeniem stanu ogólnego lub gorączka z objawami lokalnego zakażenia, takimi jak: ból szyi, gardła lub jamy ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, pacjent musi tak szybko jak to możliwe skontaktować się z lekarzem w celu wykluczenia - na podstawie wyniku badania krwi - braku krwinek białych (agranulocytozy). Ważne jest, aby pacjent przekazał lekarzowi informację, że przyjmuje ten lek.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób)

- ból głowy
- działanie na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcie, gazy (wzdęcia)
- nudności lub wymioty
- łagodne polipy żołądka.

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

- obrzęk stóp i kostek
- zaburzenie snu (bezsenność), senność
- zawroty głowy, mrowienie i kłucie
- odczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- suchość w jamie ustnej
- zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry.

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

- zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi, co może prowadzić do osłabienia, łatwiejszego powstawania siniaków lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia
- małe stężenie sodu we krwi, co może prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśni
- pobudzenie, splątanie lub przygnębianie
- zmiana odczuwania smaku
- zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie
- nagły, świszczący oddech lub zadyszka (skurcz oskrzeli)
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- zakażenie nazywane „pleśniawką”, które może obejmować jelita - jest wywoływane przez grzyby
- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce
- bóle stawów lub bóle mięśni
- złe samopoczucie ogólne oraz brak energii
- zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 000 osób)

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek oraz płytek krwi (stan określany jako pancytopenia)
- agresja
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy)
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu
- osłabienie mięśni
- ciężkie zaburzenia czynności nerek
- powiększenie piersi u mężczyzn.

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

- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi, co może powodować osłabienie, wymioty, kurcze mięśni, drżenie oraz zaburzenia rytmu serca (arytmie); bardzo małe stężenie magnezu może prowadzić również do zmniejszenia stężenia wapnia oraz (lub) potasu we krwi
- zapalenie jelit (prowadzące do biegunki)
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. 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 Escid Control

Lek należy 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 oraz blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Escid Control

- Substancją czynną leku jest ezomeprazol. Każda tabletki zawiera 20 mg ezomeprazolu (w postaci 21,75 mg ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego).
- Pozostałe składniki to:
 - peletki*: kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), talk, trietylu cytrynian, hypromeloza, sacharoza ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana), magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza, glicerolu monostearynian 40-55, polisorbat 80
 - rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, powidon, makrogol 6000, krospowidon, sodu stearylofumaratan
 - otoczka tabletki*: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol (PEG 400), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Escid Control i co zawiera opakowanie

Tabletki dojelitowe leku Escid Control są jasnoróżowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wielkości 6,55 x 13,6 mm.

Lek Escid Control jest dostępny w opakowaniach zawierających blistry po 7 lub 14 tabletek dojelitowych.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

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 podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel.: (22) 345 93 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2018