

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Esprazox, 20 mg, tabletki dojelitowe

*Esomeprazolom*

**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 lekarza lub 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.
- Leku nie należy stosować dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest Esprazox i w jakim celu się go stosuje**

Lek Esprazox zawiera substancję czynną o nazwie ezomeprazol. Należy ona do grupy leków zwanych „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 kwaśne odbijanie).

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

Esprazox nie przynosi natychmiastowej ulgi. Aby wystąpiła poprawa samopoczucia pacjenta, może być konieczne przyjmowanie tabletek przez 2 do 3 dni. Jeżeli po 14 dniach stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, koniecznie należy skontaktować się z lekarzem.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Esprazox**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Esprazox**

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

Nie należy przyjmować leku Esprazox w przypadku wystąpienia którejkolwiek z powyższych sytuacji. W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Esprazox należy skonsultować się z lekarzem jeżeli:

- pacjent w przeszłości miał owrzodzenia żołądka lub przeszedł zabieg chirurgiczny żołądka;
- pacjent leczył objawy refluksu lub zgagi nieprzerwanie przez 4 tygodnie lub dłużej;
- pacjent ma żółtaczkę (zażółcenie skóry lub oczu) lub ciężką chorobę wątroby;
- pacjent ma ciężką chorobę nerek;
- pacjent ma ponad 55 lat i pojawiły się u niego nowe objawy refluksu lub niedawno zmieniły się wcześniej występujące objawy refluksu, lub przyjmuje codziennie dostępne bez recepty leki na niestrawność lub na zgagę.
- u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Esprazox, 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 Esprazox. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Należy natychmiast poinformować lekarza, przed lub po zastosowaniu leku Esprazox, w przypadku zauważenia któregoś z następujących objawów, które mogłyby być oznaką innej, cięższej choroby:

- zmniejszenie masy ciała bez wyraźnej przyczyny;
- problemy z połykaniem lub ból w trakcie połykania;
- ból żołądka lub objawy niestrawności, takie jak: nudności, uczucie pełności, wzdęcie, zwłaszcza po przyjęciu pokarmu;
- pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią, która może wyglądać jak fusy kawy w wymiocinach;
- oddawanie czarnych stolców (zabarwionych krwią);
- ciężka lub uporczywa biegunka – ezomeprazol nieznacznie zwiększa ryzyko biegunki zakaźnej.

W przypadku wystąpienia bólu w klatce piersiowej wraz z niewielką utratą świadomości, pocenia się, zawrotów głowy lub bólu barku z towarzyszącą dusznością, należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Objawy te mogą świadczyć o ciężkiej chorobie serca.

Przed przyjęciem tego leku, należy poinformować lekarza jeżeli:

- u pacjenta zaplanowano badanie endoskopowe lub urazowy test oddechowy;
- u pacjenta zaplanowano wykonanie specyficznego badania krwi (oznaczenia stężenia chromograniny A).

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

Nie należy stosować leku Esprazox zapobiegawczo.

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Inne leki i Esprazox**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Esprazox może wpływać na działanie innych leków, a niektóre leki mogą wpływać na jego działanie.

Nie należy zażywać leku Esprazox, jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- ketokonazol, itraconazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- worykonazol (stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych) i klarytromycyny (stosowana w leczeniu zakażeń). Lekarz może dostosować dawkę leku Esprazox, 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 padaczki, lęku lub w celu rozluźnienia mięśni);
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki);
- leki rozrzedzające krew, takie jak np. warfaryna. Konieczne może być monitorowanie stanu pacjenta w trakcie rozpoczęcia lub zakończenia stosowania leku Esprazox;
- 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 przeszczepiania narządów);
- ziela dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowane w leczeniu depresji.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Na wszelki wypadek, pacjentka powinna unikać stosowania leku Esprazox podczas ciąży. Nie należy stosować 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 małe prawdopodobieństwo, aby lek Esprazox miał negatywny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi i maszyn. Możliwe jest jednak wystąpienie, ale niezbyt często, takich działań niepożądanych jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt

4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

## **3. Jak przyjmować Esprazox**

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 - czyli nie więcej niż 1 tabletkę (20 mg) na dobę,
- nawet, jeżeli pacjent nie odczuwa natychmiastowej poprawy.

- Aby wystąpiła poprawa objawów refluksu (na przykład zgagi oraz zarzucania kwaśnej treści żołądkowej), może być konieczne przyjmowanie tabletek przez 2 lub 3 kolejne dni.
- Leczenia trwa 14 dni.
- Po całkowitym ustąpieniu objawów refluksu należy zaprzestać przyjmowania tego leku.
- W przypadku pogorszenia objawów refluksu lub braku poprawy po 14 dniach nieprzerwanego stosowania 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.

#### **Zażywanie tego leku**

- Tabletki można zażywać o dowolnej porze dnia.
- Tabletki można zażywać z posiłkiem lub na pusty żołądek.
- Tabletki należy połykać w całości, popijając szklanką wody. Nie należy żuć ani kruszyć tabletek, ponieważ zawierają one powlekane peletki, których osłonka zapobiega rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Ważne jest, aby nie uszkodzić peletek.

#### **Alternatywny sposób przyjmowania tego leku**

(np. w przypadku trudności z połykaniem tabletek):

- Umieścić tabletkę w szklance wody niegazowanej. Nie stosować żadnych innych płynów.
- Mieszać, aż tabletkę ulegnie rozpadowi (mieszanka nie będzie klarowna). Wypić uzyskaną mieszaninę od razu lub w ciągu 30 minut. Zawsze mieszać roztwór bezpośrednio przed wypiciem.
- Aby mieć pewność, że pacjent wypił całą dawkę leku, należy dobrze przepłukać naczynie połową szklanki wody i wypić ten płyn. Częstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Esprazox**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Esprazox, 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 Esprazox**

Jeśli pacjent zapomniał zażyć dawkę leku, powinien przyjąć ją natychmiast po tym, jak sobie o tym przypomni, tego samego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek 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 zauważenia któregokolwiek z wymienionych poniżej, ciężkich działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Esprazox i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie, trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna, występująca rzadko);
- Zacerwienie 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 Stevens-Johnsona lub toksyczno-rozplywna martwica naskórka, występujące bardzo rzadko.

- Zażółcenie skóry, ciemny moczu 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. Jeżeli 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 poinformował lekarza o przyjmowaniu tego leku.

Inne działania niepożądane obejmują:

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

- ból głowy;
- dolegliwości ze strony żołądka lub jelit: biegunka, bóle brzucha, zaparcia, gazy (wzdęcia);
- nudności lub wymioty.

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

- obrzęki stóp i kostek;
- zaburzenie snu (bezsenność);
- zawroty głowy, mrowienie i drętwienie, senność;
- uczucie wirowania (zawroty głowy);
- suchość w jamie ustnej;
- zmiany w wynikach badań oceniających czynność wątroby;
- wysypka skórna, wysypka grudkowa (pokrzywka) i swędzenie skóry;
- złamanie kości biodra, nadgarstka lub kręgosłupa.

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

- problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego powstawania siniaków lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia;
- małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i skurczy mięśni;
- uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienie;
- zmiany odczuwania smaku;
- problemy z widzeniem, np. niewyraźne widzenie;
- nagle występujący świszczący oddech lub duszność (skurcz oskrzeli);
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- zakażenie zwane pleśniawkami, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby;
- choroby wątroby, w tym żółtaczka, która może powodować żółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie;
- wypadanie włosów (łysienie);
- wysypka skórna po przebywaniu na słońcu;
- bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia);
- ogólne złe samopoczucie oraz brak energii;
- zwiększona potliwość.

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

- zmiany we krwi dotyczące ilości krwinek, takie jak: zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek oraz płytek krwi (stan określany jako pancytopenia) i brak jednego z rodzajów białych krwinek (agranulocytoza);
- agresja;
- widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy);
- ciężkie choroby wątroby, prowadzące do niewydolności wątroby i poważnych zaburzeń pracy mózgu;
- osłabienie siły mięśniowej;
- ciężkie choroby nerek;
- powiększenie piersi u mężczyzn.

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

- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty, skurcze mięśni, drżenie oraz zaburzenia rytmu serca (arytmie). Jeżeli u pacjenta występuje bardzo małe stężenie magnezu, to także stężenie wapnia i/lub potasu we krwi może być u niego zmniejszone;
- 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 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać Esprazox**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 Esprazox**

Substancją czynną leku jest ezomeprazol.

Każda tabletkowa dojelitowa zawiera 20 mg ezomeprazolu (w postaci ezomeprazolu magnezowego dwuwodnego).

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

Mannitol  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Sodu laurylosiarczan  
Hydroksypropyloceluloza  
Talk  
Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%  
Propylenowy glikol  
Trietylu cytrynian  
Polisorbat 80  
Glicerolu monostearynian 40-55  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Hypromeloza  
Magnezu stearynian  
Wapnia wodorofosforan dwuwodny  
Krospowidon

Otoczka tabletki:

Hypromeloza 15cP (E464)  
Tytanu dwutlenek (E171)  
Polidekstroza (E1200)  
Talk (E553b)  
Maltodekstryna  
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha  
Żelaza tlenek żółty (E172)  
Żelaza tlenek czerwony (E172).

**Jak wygląda Esprazox i co zawiera opakowanie**

Esprazox 20 mg, tabletki dojelitowe: jasnoróżowe, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z wytłoczonym napisem „20” po jednej stronie, o wymiarach około 14,9 x 7,6 mm.

Tabletki dostępne są w tekturowych pudełkach zawierających 7 lub 14 tabletek w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium. Blistry są następnie pakowane w tekturowe pudełka. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

**Wytwórca**

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou str.,  
Ag. Varvara 12351  
Ateny, Grecja

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

Dania: Nuclazol One

Polska: Esprazox  
Słowacja: Nuclazol One 20 mg

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2016