

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dexilant, 30 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Dexilant, 60 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

Dekslanzoprazol

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

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

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

Lek Dexilant stosowany jest u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej 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 Dexilant 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 Dexilant

Kiedy NIE przyjmować leku Dexilant:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Dexilant lub w trakcie jego przyjmowania należy poinformować 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 Dexilant, 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 Dexilant 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 występuje niedobór witaminy B₁₂ lub występują czynniki ryzyka wskazujące na możliwość zmniejszenia stężenia witaminy B₁₂, a pacjent leczony jest długotrwale lekiem Dexilant. Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zmniejszających (hamujących) wydzielanie kwasu solnego w żołądku, lek Dexilant może prowadzić do zmniejszonego wchłaniania witaminy B₁₂.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Dexilant, 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 Dexilant. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.
- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromatograniny A).

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

Lek Dexilant 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 dekslanzoprazol może wpływać na działanie innych leków. Również niektóre leki mogą wpływać na działanie dekslanzoprazolu.

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

- 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 Dexilant 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 Dexilant zawiera sacharozę

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

3. Jak przyjmować lek Dexilant

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 Dexilant 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.

Dla dorosłych 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 długotrwałe 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.

Dla młodzieży w wieku od 12 do 17 lat 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 długotrwałe zahamowanie wydzielania kwasu solnego w żołądku:** przyjmować 30 mg raz na dobę. Lekarz określi całkowity okres leczenia.
- **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 Dexilant.

W razie potrzeby lekarz może zdecydować o zastosowaniu innej dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Dexilant

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 Dexilant

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 Dexilant

Pacjent nie powinien zbyt wcześnie przerywać leczenia, nawet jeśli dolegliwości ustąpiły. Jeżeli nie zakończono przepisanego 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 Dexilant 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, bledność 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), zaparcia, łagodne polipy żołądka.

U niektórych pacjentów stosujących lek Dexilant 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 nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych. Może to spowodować błądź, osłabienie, nietolerancję wysiłku fizycznego, zawroty głowy, zmęczenie i splątanie.
- powstawanie siniaków lub krwawienie z powodu za małej liczby płytek krwi z nieznaney przyczyny,
- 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 Dexilant 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 któregośkolwiek 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.
- Omamy wzrokowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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 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 Dexilant

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 Dexilant

- 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, polisorbat 80), kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:1), kwasu metakrylowego i metylu metakrylanu kopolimer (1:2), makrogol 8000, polisorbat 80, sacharoza (patrz punkt 2 „Lek Dexilant zawiera sacharozę”), sacharoza ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana), talk, tytanu dwutlenek (E 171), trietylu cytrynian.
 - **Ostonka 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 (E132), wosk Carnauba, szelak wybielony, glicerolu mono-oleinian.

Jak wygląda lek Dexilant i co zawiera opakowanie

Lek Dexilant 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 Dexilant w dawce 30 mg bądź 14 lub 28 kapsułek leku Dexilant w dawce 60 mg. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Prosta 68
00-838 Warszawa

Wytwórcy

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa, 86
28065 - Cerano (NO)
Włochy

Takeda Oranienburg GmbH
Lehnitzstrasse 70-98
16515 – Oranienburg, Brandenburg
Niemcy

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

Niemcy, Litwa, Polska: Dexilant.
Portugalia: Gladexa.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2019