

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Esomeprazole Medical Valley, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**  
**Esomeprazole Medical Valley, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

*Esomeprazololum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem 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 Esomeprazole Medical Valley i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esomeprazole Medical Valley
3. Jak przyjmować lek Esomeprazole Medical Valley
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Esomeprazole Medical Valley
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Esomeprazole Medical Valley i w jakim celu się go stosuje

Esomeprazole Medical Valley zawiera lek o nazwie ezomeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Działanie tych leków polega na zmniejszeniu wydzielania kwasu wytwarzanego przez żołądek.

Lek Esomeprazole Medical Valley jest stosowany w leczeniu następujących stanów:

##### *Osoby dorosłe*

- Choroba refluksowa przełyku (ang. *Gastroesophageal Reflux Disease*, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku ( rurki łączącej gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny i zgagę
- Wrzody w żołądku lub w górnym odcinku części jelita, zakażone bakteriami zwanymi „*Helicobacter pylori*”. W przypadku tego stanu lekarz może również przepisać antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia zagojenia się wrzodu
- Wrzody żołądka spowodowane przez leki zwane NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Lek Esomeprazole Medical Valley może być również stosowany w celu zapobiegania powstawaniu wrzodów żołądka podczas przyjmowania NLPZ
- Nadmierna ilość kwasu w żołądku wywołana przez guz w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona)
- Długotrwałe leczenie po zapobieganiu ponownemu krwawieniu z wrzodów za pomocą doustnie podawanego ezomeprazolu

##### *Młodzież w wieku 12 lat i starsza*

- Choroba refluksowa przełyku (ang. *Gastroesophageal Reflux Disease*, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku ( rurki łączącej gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny i zgagę
- Wrzody w żołądku lub w górnym odcinku części jelita, zakażone bakteriami zwanymi

„*Helicobacter pylori*”. W przypadku tego stanu lekarz może również przepisać antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia zagojenia się wrzodu

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Esomeprazole Medical Valley

### Kiedy nie należy stosować leku Esomeprazole Medical Valley

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ezomeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki z grupy inhibitorów pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, omeprazol).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna, złuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po zastosowaniu ezomeprazolu lub innych, podobnych leków.

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

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Esomeprazole Medical Valley należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby
- Jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do leku Esomeprazole Medical Valley, który zmniejsza wydzielanie kwasu w żołądku
- Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Lek Esomeprazole Medical Valley może maskować objawy innych chorób. **W związku z tym, jeśli przed rozpoczęciem przyjmowania leku Esomeprazole Medical Valley lub podczas jego stosowania wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- Nieuzasadniona duża utrata masy ciała oraz trudności w połykaniu
- Ból brzucha lub niestrawność
- Wymioty treścią pokarmową lub krwią
- Czarne stolce (kał z domieszką krwi)

Jeśli lek Esomeprazole Medical Valley został przepisany pacjentowi do stosowania doraźnie, w razie potrzeby, należy zgłosić się do lekarza, jeśli objawy nie ustępują lub zmienił się ich charakter.

Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak lek Esomeprazole Medical Valley, zwłaszcza przez okres dłuższy niż jeden rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamania kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma osteoporozę lub przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

### Wysypka i objawy skórne

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka na skórze, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ konieczne może być przerwanie leczenia lekiem Esomeprazole Medical Valley. Należy pamiętać, aby powiedzieć lekarzowi również o wszelkich innych działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów. Zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego

martwiczego oddzielania się naskórka (ang. *Toxic Epidermal Necrolysis*, TEN) oraz reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS), w związku z leczeniem lekiem Esomeprazole Medical Valley. Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Esomeprazole Medical Valley i zgłosić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4.

### **Lek Esomeprazole Medical Valley a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to także leków otrzymywanych bez recepty. Wynika to z faktu, że lek Esomeprazole Medical Valley może wpływać na sposób działania niektórych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Esomeprazole Medical Valley.

Nie należy przyjmować leku Esomeprazole Medical Valley, jeśli pacjent przyjmuje jednocześnie lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- Klopidogrel (stosowany w zapobieganiu zakrzepom krwi).
- Ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby).
- Erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych).
- Cytalopram, imipramina lub klomipramina (stosowane w leczeniu depresji).
- Diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki).
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, konieczna będzie kontrola lekarska na początku leczenia lub zakończeniu przyjmowania leku Esomeprazole Medical Valley.
- Leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, takie jak warfaryna. Może być konieczna kontrola lekarska pacjenta na początku leczenia lub po zakończeniu przyjmowania leku Esomeprazole Medical Valley.
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego - bólu w nogach podczas chodzenia, spowodowanego niedostatecznym ukrwieniem).
- Cyzapryd (stosowany w leczeniu niestrawności i zgagi).
- Digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca).
- Metotreksat (lek chemioterapeutyczny stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów złośliwych) - jeśli pacjent przyjmuje dużą dawkę metotreksatu, lekarz może tymczasowo przerwać leczenie lekiem Esomeprazole Medical Valley.
- Takrolimus (stosowany w przypadku przeszczepów narządów).
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu depresji).

Jeśli lekarz przepisał antybiotyki: amoksycylinę i klarytromycynę z lekiem Esomeprazole Medical Valley w celu leczenia wrzodów spowodowanych zakażeniem *Helicobacter pylori*, bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o wszystkich innych przyjmowanych lekach.

### **Lek Esomeprazole Medical Valley z jedzeniem i pićm**

Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub na pusty żołądek.

## **Ciąża i karmienie piersią**

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 zadecyduje, czy pacjentka może przyjmować lek Esomeprazole Medical Valley w tym czasie. Nie wiadomo, czy lek Esomeprazole Medical Valley przenika do mleka ludzkiego. Dlatego, nie należy przyjmować leku Esomeprazole Medical Valley podczas karmienia piersią.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, by lek Esomeprazole Medical Valley wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn. Jednakże, niezbyt często lub rzadko mogą wystąpić działania niepożądane takie jak zawroty głowy i niewyraźne widzenie (patrz punkt 4). W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **Lek Esomeprazole Medical Valley zawiera sacharozę**

Lek Esomeprazole Medical Valley zawiera cukrowe peletki, które zawierają sacharozę, rodzaj cukru. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **Lek Esomeprazole Medical Valley zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Esomeprazole Medical Valley**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. 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, w razie potrzeby, należy poinformować go o wszelkich zmianach w objawach.

## **Dawkowanie**

- Lekarz zadecyduje o wielkości dawki i czasie trwania leczenia. Dawkowanie zależy od stanu zdrowia i wieku pacjenta oraz czynności wątroby.
- Zalecane dawkowanie podano poniżej:

## **Stosowanie u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych**

*W leczeniu zgagi wywołanej chorobą refluksową przełyku (GERD):*

- Jeśli lekarz stwierdzi, że rurka łącząca gardło z żołądkiem (przełyk) została nieznacznie uszkodzona, zalecana dawka to 40 mg leku Esomeprazole Medical Valley raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie, jeśli przełyk jeszcze się nie zagoił.
- Zalecana dawka po wygojeniu przełyku to 20 mg leku Esomeprazole Medical Valley raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie został uszkodzony, zalecana dawka leku Esomeprazole Medical Valley to 20 mg raz na dobę. Po opanowaniu dolegliwości, lekarz może zalecić przyjmowanie leku doraźnie, w razie potrzeby, w dawce do 20 mg na dobę.
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby, lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku.

*W leczeniu wrzodów spowodowanych zakażeniem Helicobacter pylori i wzapobieganiu nawrotom choroby:*

- Zalecana dawka to 20 mg leku Esomeprazole Medical Valley dwa razy na dobę przez tydzień.
- Lekarz zaleci również stosowanie antybiotyków, jak na przykład amoksylicyna i klarytromycyna.

*W leczeniu wrzodów żołądka spowodowanych przez NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne):*

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

*W zapobieganiu powstawania wrzodów żołądka podczas przyjmowania NLPZ:*

- Zalecana dawka to 20 mg leku Esomeprazole Medical Valley raz na dobę.

*W leczeniu nadmiernej ilości kwasu w żołądku wywołanej przez guz w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona):*

- Zalecana dawka to 40 mg leku Esomeprazole Medical Valley dwa razy na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od potrzeb pacjenta, zadecyduje również o czasie trwania leczenia. Maksymalna dawka leku to 80 mg dwa razy na dobę.

*W długotrwałym leczeniu po zapobieganiu ponownemu krwawieniu z wrzodów za pomocą dożylnie podawanego ezomeprazolu:*

- Zalecana dawka to 40 mg leku Esomeprazole Medical Valley raz na dobę przez 4 tygodnie.

## **Stosowanie u młodzieży w wieku 12 lat i starszej**

*W leczeniu zgagi wywołanej chorobą refluksową przełyku (GERD):*

- Jeśli lekarz stwierdzi, że rurka łącząca gardło z żołądkiem (przełyk) została nieznacznie uszkodzona, zalecana dawka to 40 mg leku Esomeprazole Medical Valley raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie, jeśli przełyk jeszcze się nie zagoił.
- Zalecana dawka po wygojeniu przełyku to 20 mg leku Esomeprazole Medical Valley raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie został uszkodzony, zalecana dawka leku Esomeprazole Medical Valley to 20 mg raz na dobę.
- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby, lekarz może zalecić mniejszą dawkę leku.

*W leczeniu wrzodów spowodowanych zakażeniem Helicobacter pylori i wzapobieganiu nawrotom choroby:*

- Zalecana dawka to 20 mg leku Esomeprazole Medical Valley dwa razy na dobę przez tydzień.
- Lekarz zaleci również stosowanie antybiotyków, jak na przykład amoksylicyna i klarytromycyna.

## **Przyjmowanie leku Esomeprazole Medical Valley**

- Kapsułki można przyjmować o dowolnej porze dnia.
- Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub na pusty żołądek.
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając wodą. Kapsułek 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.

## **Jak postępować w przypadku trudności z połykaniem kapsułek**

- Jeśli pacjent ma trudności z połykaniem kapsułek:
  - Należy ostrożnie otworzyć kapsułkę i wsypać peletki do szklanki wypełnionej w połowie niegazowaną wodą. Nie należy używać żadnych innych płynów.
  - Następnie wypić mieszaninę od razu, albo w ciągu 30 minut. Zawsze zamieszać mieszaninę

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, zawartość kapsułki należy wymieszać z wodą i wciągnąć do strzykawki, a następnie podać przez zgłębnik bezpośrednio do żołądka (zgłębnik żołądkowy).

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat**

Nie zaleca się stosowania leku Esomeprazole Medical Valley u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Osoby w podeszłym wieku**

Nie ma konieczności dostawania dawki u osób w podeszłym wieku.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Esomeprazole Medical Valley**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Esomeprazole Medical Valley**

- 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.

**Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Esomeprazole Medical Valley i natychmiast skontaktować się z lekarzem:**

- Żółta barwa skóry, ciemny moczu i zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby. Te działania niepożądane występują rzadko i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób.
- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub całego ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w przełykaniu (ciężka reakcja alergiczna). Te działania niepożądane występują rzadko i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób.
- Nagłe wystąpienie ciężkiej wysypki i zaczerwienienia skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem, które może wystąpić nawet po kilku tygodniach leczenia. Mogą również wystąpić duże pęcherze i krwawienie z warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Wysypki te mogą przekształcić się w ciężkie, rozległe uszkodzenia skóry (złuszczenie naskórka i powierzchniowych błon śluzowych), zagrażające życiu pacjenta. Mogą to być objawy rumienia wielopostaciowego, zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka. Te działania niepożądane występują bardzo rzadko i mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki). Te działania niepożądane występują rzadko i mogą dotyczyć

nie więcej niż 1 na 1000 osób.

Inne działania niepożądane to:

**Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób)**

- Ból głowy
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia (z oddawaniem gazów)
- Nudności lub wymioty
- Łagodne polipy w żołądku

**Niezbym często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)**

- Obrzęk stóp i kostek
- Zaburzenia snu (bezsennność)
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia, takie jak „szpilki i igły”, senność
- Uczucie wirowania (zawroty głowy)
- Suchość w jamie ustnej
- Zmiany w wynikach badań krwi oceniających czynność wątroby
- Wysypka skórna, guzkowata wysypka (pokrzywka), swędzenie skóry
- Złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa (jeśli lek jest stosowany w dużych dawkach i przez długi czas)

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

- Zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek lub płytek krwi. Może to powodować osłabienie, łatwe powstawanie siniaków lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty i skurcze mięśni.
- Uczucie pobudzenia, dezorientacji lub przygnębienia
- Zmiany smaku
- Zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie
- Nagły świszczący oddech lub duszność (skurcz oskrzeli)
- Zapalenie wnętrza jamy ustnej
- Zakażenie zwane „pleśniawką”, które może obejmować jelita i jest wywoływane przez grzyby.
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczkę, która może powodować zażółcenie skóry, ciemny mocz i zmęczenie
- Wypadanie włosów (łysienie)
- Wysypka skórna po ekspozycji na słońce
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia)
- Złe samopoczucie i brak energii
- Nasilonie pocenie się

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

- Zaburzenia liczby krwinek, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek)
- Agresja
- Widzenie, słyszenie lub wyczuwanie rzeczy, których nie ma (omamy)
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do jej niewydolności i zapalenia mózgu
- Nagłe wystąpienie ciężkiej wysypki lub pęcherzy lub złuszczenia się skóry. Objawom tym może towarzyszyć wysoka gorączka i bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi)
- Osłabienie mięśni
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek
- Powiększenie piersi u mężczyzn

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

- Jeśli pacjent przyjmuje lek Esomeprazole Medical Valley dłużej niż trzy miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszonym biciem serca. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może podjąć decyzję o wykonywaniu regularnych badań krwi w celu kontroli stężenia magnezu.
- Zapalenie jelit (prowadzące do biegunki)
- Wysypka z możliwym bólem stawów.

Lek Esomeprazole Medical Valley może w bardzo rzadkich przypadkach wpływać na liczbę białych krwinek, co prowadzi do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia zakażenia z objawami, takimi jak gorączka ze **znacznym** pogorszeniem stanu ogólnego pacjenta lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej albo trudności w oddawaniu moczu, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem, aby za pomocą badania krwi można było wykluczyć brak białych krwinek (agranulocytozę). Ważne jest, aby w takiej sytuacji poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Esomeprazole Medical Valley**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności podanego na blistrze, pudełku lub butelce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°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 Esomeprazole Medical Valley**

- Substancją czynną jest ezomeprazol. Każda kapsułka dojelitowa twarda zawiera ezomeprazol magnezowy trójwodny w ilości odpowiadającej 20 mg lub 40 mg ezomeprazolu.

- Pozostałe składniki to:

*Zawartość kapsułki:* sacharoza, ziarenka (zawierające sacharozę i skrobię kukurydzianą), hypromeloza, talk, polisorbata 80, hydroksypropyloceluloza, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (zawierający dodecylu siarczan sodu i polisorbata 80), trietylu cytrynian.

*Osłonka kapsułki:* 20 mg - żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172)

40 mg - żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171)

### **Jak wygląda lek Esomeprazole Medical Valley i co zawiera opakowanie**

Lek Esomeprazole Medical Valley, kapsułki dojelitowe, twarde jest dostępny w dwóch mocach, zawierających 20 mg lub 40 mg ezomeprazolu.

- 20 mg kapsułki to kapsułki z różowym wieczkiem i różowym korpusem (długość: około 15 mm), zawierające peletki dojelitowe koloru białawego do ciemnokremowego.
- 40 mg kapsułki to kapsułki z białym wieczkiem i białym korpusem (długość: około 17 mm), zawierające peletki dojelitowe koloru białawego do ciemnokremowego.

### **Lek Esomeprazole Medical Valley, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde jest dostępny w następujących opakowaniach:**

- Blistry z folii OPA/Aluminium PVC/Aluminium, w pudełkach tekturowych zawierających 7, 14, 28, 30, 35, 50, 56 lub 60 kapsułek.
- Butelka z HDPE (polietylen o dużej gęstości) z zakrętką z PP z wbudowanym środkiem pochłaniającym wilgoć z żelu krzemionkowego, zawierająca 62 kapsułki, w pudełku tekturowym.  
Butelka HDPE o pojemności 100 mL – 62 kapsułki.

### **Lek Esomeprazole Medical Valley, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde jest dostępny w następujących opakowaniach:**

- Blistry z folii OPA/Aluminium PVC/Aluminium, w pudełkach tekturowych zawierających 7, 14, 28, 30, 35, 50, 56 lub 60 kapsułek.
- Butelka z HDPE (polietylen o dużej gęstości) z zakrętką z PP, z wbudowanym środkiem pochłaniającym wilgoć z żelu krzemionkowego, zawierająca 62 kapsułki, w pudełku tekturowym.  
Butelka HDPE o pojemności 100 mL – 62 kapsułki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Szwecja

email: [safety@medicalvalley.se](mailto:safety@medicalvalley.se)

### **Wytwórca**

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida De Miralcampo 7

Poligono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca De Henares, Guadalajara

Hiszpania

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

Dania: Esomeprazol "Medical Valley"

Holandia: Esomeprazole Liconsa 20 mg Maagsapresistente capsule, hard

Someprazole Liconsa 40 mg Maagsapresistente capsule, hard

Islandia: Esomeprazole Pinewood 20 mg Gastro-resistant Hard Capsules

Niemcy:	Esomeprazole Pinewood 20 mg Gastro-resistant Hard Capsules Esomeprazol AXiromed 20 mg magensaftresistente Hartkapsel Esomeprazol AXiromed 40 mg magensaftresistente Hartkapsel
Norwegia:	Esomeprazol Medical Valley
Polska:	Esomeprazole Medical Valley
Szwecja:	Esomeprazol Medical Valley

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, [www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podawanie przez zgłębnik nosowo-żołądkowy (PUR lub silikonowy) o rozmiarze 8 French

1. Otworzyć kapsułkę i wsypać peletki do odpowiedniej strzykawki, a następnie napełnić strzykawkę około 50 mL wody.
2. Zaleca się użycie zgłębników wykonanych z PUR lub silikonu. Nie należy używać zgłębników wykonanych z PCV, ponieważ stwierdzono przyleganie peletek do powierzchni zgłębników z PCV, co prowadziło do zmniejszonego odzysku dawki leku na końcu zgłębnika. Niezwłocznie po dodaniu wody potrząsnąć strzykawką, aby równomiernie rozprowadzić peletki w całej zawieszynie.
3. Niezwłocznie po dodaniu wody potrząsnąć strzykawką, aby równomiernie rozprowadzić peletki w całej zawieszynie.
4. Odwrócić strzykawkę końcówką do podawania do góry i sprawdzić czy nie jest ona zatkana.
5. Połączyć końcówki zgłębnika i strzykawki, trzymając strzykawkę skierowaną do góry.
6. Potrząsnąć strzykawką i odwrócić strzykawkę końcówką do podawania do dołu. Natychmiast podać 5 do 10 mL do zgłębnika. Po podaniu odwrócić strzykawkę końcówką do góry i wstrząsnąć (należy trzymać strzykawkę końcówką do podawania do góry tak, aby uniknąć jej zatkania).
7. Odwrócić strzykawkę końcówką do podawania do dołu i natychmiast podać kolejne 5 do 10 mL do zgłębnika. Należy powtarzać te czynności aż do całkowitego opróżnienia strzykawki.
8. Jeśli to konieczne, napełnić strzykawkę 10 mL wody 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.