

Dexilant, 30 mg, 60 mg Skład jakościowy i ilościowy: kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, każda kapsułka zawiera 30 mg, 60 mg dekslanzoprazolu. **Postać farmaceutyczna** 30 mg - kapsułka 30 mg (rozmiar 3) nieprzezroczysta, z niebieskim wieczkiem i szarym korpusem, z nadrukiem „TAP” na wieczku i „30” na korpusie. 60 mg - kapsułka (rozmiar 2) nieprzezroczysta, z niebieskim wieczkiem i korpusem, z nadrukiem „TAP” na wieczku i „60” na korpusie. **Wskazania do stosowania, dawkowanie i sposób podawania:** **60 mg:** do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat w leczeniu nadżerkowego refluksowego zapalenia przełyku; **Dawkowanie:** zalecana dawka wynosi 60 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. W przypadku pacjentów, u których w okresie tym nie dojdzie do pełnego wyleczenia, leczenie może być kontynuowane w tej samej dawce przez kolejne 4 tygodnie. **30 mg:** do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat, leczenie podtrzymujące nadżerkowego refluksowego zapalenia przełyku i zgagi; krótkotrwałe leczenie zgagi i zarzucania kwasu żołądkowego związanego z nienadżerkową objawową postacią choroby refluksowej przełyku (ang. GERD, gastro-oesophageal reflux disease); **Dawkowanie:** Dorośli, u których konieczne jest długotrwałe zahamowanie wydzielania kwasu solnego w żołądku zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę przez okres do 6 miesięcy. Młodzież w wieku od 12 do 17 lat zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę. Nie można określić okresu leczenia na podstawie aktualnie dostępnych danych. Decyzja należy do lekarza po indywidualnym rozpatrzeniu każdego przypadku. Dorośli i młodzież w wieku od 12 do 17 lat nienadżerkowa objawowa postać choroby refluksowej przełyku (GERD). Zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę przez okres do 4 tygodni. Kapsułki należy połykać w całości popijając płynem. Produkt leczniczy może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od niego. Kapsułki można także otworzyć i wymieszać granulki z łyżką przecieru jabłkowego, aby ułatwić podanie. Produkt leczniczy należy podać natychmiast po zmieszaniu. Nie należy ssać ani rozgryzać granulek. Nie określono dotychczas skuteczności i bezpieczeństwa stosowania Dexilant u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Brak dostępnych danych. Z uwagi na zmniejszony klirens dekslanzoprazolu u pacjentów w podeszłym wieku konieczne może być dostosowanie dawki w zależności od indywidualnych potrzeb. U pacjentów w podeszłym wieku nie należy stosować dawki dobowej większej niż 60 mg, jeśli nie istnieją istotne wskazania kliniczne. Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** przed zastosowaniem produktu leczniczego DEXILANT należy wykluczyć obecność złośliwego nowotworu żołądka, ponieważ dekslanzoprazol może maskować jego objawy i opóźnić rozpoznanie. Nie zaleca się jednoczesnego podawania dekslanzoprazolu z inhibitorami proteazy wirusa HIV, których wchłanianie zależy od kwaśnego pH w żołądku, takimi jak atazanawir lub nelfinawir gdyż może to znacząco zmniejszyć ich biodostępność. Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby. Pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby należy objąć regularną obserwacją; należy rozważyć zastosowanie maksymalnej dawki dobowej 30 mg. Nie przeprowadzono badań u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności

wątroby, nie zaleca się stosowania dekslanzoprazolu u takich pacjentów. Zmniejszona kwaśność soku żołądkowego z jakiegokolwiek powodu, w tym również z powodu stosowania inhibitorów pompy protonowej (ang. *proton pump inhibitors PPI*) takich jak dekslanzoprazol, prowadzi do zwiększenia w żołądku liczby bakterii normalnie występujących w przewodzie pokarmowym. Leczenie PPI może nieznacznie zwiększyć ryzyko zakażenia przewodu pokarmowego takimi drobnoustrojami, jak: *Salmonella*, *Campylobacter* i *Clostridium difficile*. Z powodu ograniczonej liczby danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u pacjentów leczonych dłużej niż 1 rok należy przeprowadzać regularne analizy skuteczności leczenia i dokładną ocenę stosunku korzyści do ryzyka. U pacjentów leczonych inhibitorami pompy protonowej (ang. *PPI*), jak dekslanzoprazol, przez co najmniej trzy miesiące oraz u większości pacjentów przyjmujących PPI przez rok odnotowano przypadki wstępowania ciężkiej hipomagnezemii. Mogą występować ciężkie objawy hipomagnezemii, takie jak zmęczenie, tężyczka, majaczenie, drgawki, zawroty głowy oraz arytmie komorowe, jednakże mogą one rozpocząć się niepostrzeżenie i pozostać niezauważone. U większości pacjentów dotkniętych chorobą hipomagnezemia ustępowała po uzupełnieniu niedoborów magnezu i odstawieniu inhibitorów pompy protonowej. U pacjentów, u których przypuszcza się, że leczenie będzie długotrwałe lub przyjmujących inhibitory pompy protonowej łącznie z digoksyną lub innymi produktami leczniczymi mogącymi wywołać hipomagnezemię (np. diuretyki), należy rozważyć pomiar stężenia magnezu we krwi przed rozpoczęciem leczenia inhibitorami pompy protonowej oraz okresowe pomiary w trakcie leczenia. Dekslanzoprazol, tak jak i inne leki hamujące wydzielanie kwasu solnego, może zmniejszać wchłanianie witaminy B₁₂ (cyjanokobalaminy). Jest to spowodowane niedoborem kwasu solnego w soku żołądkowym lub bezkwaśnością soku żołądkowego. Należy to uwzględnić w trakcie długotrwałego leczenia pacjentów z niedoborem witaminy B₁₂ oraz obciążonych czynnikami ryzyka zaburzonego jej wchłaniania lub jeśli wystąpią objawy kliniczne. U pacjentów przyjmujących lanzoprazol zaobserwowano bardzo rzadkie przypadki zapalenia okrężnicy. Można oczekiwać wystąpienia podobnych efektów podczas stosowania dekslanzoprazolu. W związku z tym, w przypadku wystąpienia ciężkiej i (lub) utrzymującej się biegunki, należy rozważyć przerwanie leczenia. Stosowanie inhibitorów pompy protonowej, zwłaszcza przyjmowanych w dużych dawkach oraz w długoterminowej terapii (dłużej niż 1 rok) może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa, szczególnie u osób w podeszłym wieku lub u osób z innymi czynnikami ryzyka. Badania obserwacyjne wykazują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększać ogólne ryzyko złamań o 10-40%. Wzrost ryzyka może być spowodowany również innymi czynnikami. Pacjenci z ryzykiem wystąpienia osteoporozy powinni być leczeni zgodnie z obowiązującymi wytycznymi klinicznymi w celu zapewnienia przyjmowania odpowiedniej dawki witaminy D i wapnia. U niektórych pacjentów zaobserwowano, że równoczesne stosowanie metotreksatu z PPI prowadziło do zwiększenia stężenia metotreksatu. Dlatego też u pacjentów przyjmujących duże dawki metotreksatu należy rozważyć czasowe przerwanie stosowania dekslanzoprazolu. Ponieważ produkt leczniczy DEXILANT zawiera sacharozę, pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją

fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem podostrej postaci skórnej tocznia rumieniowatego (SCLE). Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu Dexilant. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej. **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych** - Dexilant może powodować zwiększenie stężenia chromatograniny A (CgA) i w ten sposób zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie produktem leczniczym DEXILANT na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA. Jeżeli po pomiarze wstępnym wartości stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej. **Działania niepożądane:** działania niepożądane zgłoszone dla produktu leczniczego DEXILANT w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu wymienione są poniżej zgodnie z częstością występowania; *często*: ból głowy, biegunka, bóle brzucha, nudności, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia, zaparcia, polipy dna żołądka (łagodnie); *niezbyt często*: złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa, bezsenność, depresja, zawroty głowy, zaburzenia smaku, nadciśnienie tętnicze, uderzenia gorąca, kaszel, wymioty, suchość w jamie ustnej, nieprawidłowe wyniki badań czynnościowych wątroby, pokrzywka, świąd, wysypka, astenia, zaburzenia łaknienia; *rzadko*: omamy słuchowe, drgawki, parestezje, zaburzenia widzenia, zawroty głowy, kandydoza; *nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)*: autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna, idiopatyczna plamica małopłytkowa, reakcje anafilaktyczne, reakcje nadwrażliwości, Zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, wstrząs anafilaktyczny, hipomagnezemia, nieostre widzenie, głuchota, polekowe zapalenie wątroby, podostra postać skórna tocznia rumieniowatego. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Takeda Pharma Sp. z o.o., ul. Prosta 68, 00-838 Warszawa; **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 21616, 21617 wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.