

Informacja o leku

Nazwa produktu leczniczego: Dexilant, 30 mg, 60 mg, kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde.

Skład jakościowy i ilościowy: Każda kapsułka zawiera 30 mg dekslanzoprazolu. Każda kapsułka zawiera 60 mg dekslanzoprazolu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu o dawce 30 mg zawiera 68 mg sacharozy. Każda kapsułka o zmodyfikowanym uwalnianiu o dawce 60 mg zawiera 76 mg sacharozy. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).

Postać farmaceutyczna: Kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde. 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.

Wskazania do stosowania: Produkt leczniczy Dexilant jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 do 17 lat w następujących wskazaniach: Leczenie nadżerkowego refluksowego zapalenia przełyku. 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 i sposób podawania: Dawkowanie **Leczenie nadżerkowego refluksowego zapalenia przełyku** *Dorośli i młodzież w wieku od 12 do 17 lat* 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. **Leczenie podtrzymujące nadżerkowego refluksowego zapalenia przełyku i zgagi** *Dorośli* U pacjentów, 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. **Nienadżerkowa objawowa postać choroby refluksowej przełyku (GERD)** *Dorośli i młodzież w wieku od 12 do 17 lat* Zalecana dawka wynosi 30 mg raz na dobę przez okres do 4 tygodni. Szczególne populacje *Pacjenci w podeszłym wieku* 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 (patrz punkt 5.2). *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek* Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz punkt 5.2 ChPL). *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby* 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 (patrz punkty 4.4 i 5.2); nie zaleca się stosowania dekslanzoprazolu u takich pacjentów. *Dzieci i młodzież* *Młodzież w wieku od 12 do 17 lat* **Leczenie nadżerkowego refluksowego zapalenia przełyku** Dawkowanie produktu leczniczego Dexilant u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat jest takie samo jak u dorosłych. **Leczenie podtrzymujące nadżerkowego refluksowego zapalenia przełyku i zgagi** Dawkowanie produktu leczniczego Dexilant u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat jest takie samo jak u dorosłych. **Nienadżerkowa objawowa postać choroby refluksowej przełyku (GERD)** Dawkowanie produktu leczniczego Dexilant u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat jest takie samo jak u dorosłych. *Dzieci w wieku poniżej 12 lat* Nie określono dotychczas skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego DEXILANT u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Brak dostępnych danych. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego DEXILANT u dzieci w wieku poniżej 12 lat, z powodu ograniczonych danych klinicznych (patrz punkt 5.2), a znaczenie dla ludzi wyników badań przeprowadzonych na młodych zwierzętach nie jest obecnie znane (patrz punkt 5.3). Należy unikać leczenia małych dzieci w wieku poniżej 1 roku życia, ponieważ dostępne dane nie wykazały korzystnego wpływu na leczenie choroby refluksowej przełyku. Sposób podawania Podanie doustne. Kapsułki należy połykać w całości popijając płynem. Produkt leczniczy może być przyjmowany z posiłkiem lub niezależnie od niego (patrz punkt 5.2 ChPL). 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. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL. **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 (patrz punkt 4.5 ChPL). Dekslanzoprazol należy stosować ostrożnie u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Nie zaleca się stosowania dekslanzoprazolu u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności wątroby (patrz punkty 4.2 i 5.2 ChPL). Zmniejszona kwasność 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. Wpływ na wchłanianie witaminy B₁₂ 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 lansoprazol 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. Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE) Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem 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 Zwiększenie stężenia chromatograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynnych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie produktem leczniczym Dexilant na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA (patrz punkt 5.1). 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:** Podsumowanie profilu bezpieczeństwa Dorosli Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego Dexilant w dawkach 30, 60 i 90 mg oceniano w badaniach klinicznych obejmujących pacjentów leczonych przez okres do 1 roku. Działania niepożądane związane z leczeniem

produktem leczniczym Dexilant obserwowane w tych badaniach klinicznych były przeważnie łagodne lub umiarkowane, a ich ogólna częstość występowania była podobna do obserwowanej przy podawaniu placebo i lanzoprazolu. Najczęściej zgłaszane działania niepożądane obejmowały: biegunkę, bóle brzucha, bóle głowy, nudności, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia i zaparcia. Częstość występowania tych działań niepożądanych była niezależna od płci, wieku i rasy. Działania niepożądane zgłoszone dla produktu leczniczego Dexilant (w dawce 30 mg, 60 mg lub 90 mg) w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu wymienione są poniżej zgodnie z częstością występowania. Częstość występowania zdefiniowana jest następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Często: ból głowy, biegunka¹, bóle brzucha¹, nudności, dyskomfort w jamie brzusznej, wzdęcia, zaparcia, polipy dna żołądka (łagodne). Niezbyt często: złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa (patrz punkt 4.4 ChPL), 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: autoimmunologiczna niedokrwistość hemolityczna^{1,2}, idiopatyczna plamica małopłytkowa², reakcje anafilaktyczne², reakcje nadwrażliwości^{1,2}, wstrząs anafilaktyczny², hipomagnezemia² (patrz punkt 4.4 ChPL), omamy wzrokowe, nieostre widzenie², głuchota², polekowe zapalenie wątroby², podostra postać skórna toczenia rumieniowatego, Zespół Stevensa-Johnsona², martwica toksyczno-rozplywna naskórka². ¹patrz punkt „Opis wybranych działań niepożądanych” ²działania niepożądane zaobserwowane po dopuszczeniu dekslanzoprazolu do obrotu, (ponieważ działania te były zgłaszane dobrowolnie i występowały w populacji o nieznanym dokładnie wielkości, nie można oszacować częstości występowania na podstawie dostępnych danych). Opis wybranych działań niepożądanych

Biegunka i bóle brzucha W badaniach fazy III najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądany była biegunka (z wyłączeniem biegunki o podłożu zakaźnym); w większości przypadków biegunka ta nie była ciężka. Ostatecznie niewielu pacjentów (2,4%) przerwało przedwcześnie udział w badaniu z powodu działań niepożądanych występujących podczas leczenia dekslanzoprazolem. Najczęstsze ($\geq 0,5\%$) działania niepożądane prowadzące do przedwczesnego przerwania udziału w badaniu obejmowały biegunkę oraz ból w obrębie przewodu pokarmowego i jamy brzusznej. Początkowe wystąpienie biegunki i bólu brzucha było niezależne od długości okresu ekspozycji na produkt leczniczy, i większość przypadków miało ono nasilenie łagodne do umiarkowanego. Nie zaobserwowano wyraźnej zależności pomiędzy częstością występowania wyżej wymienionych działań niepożądanych a dawką dla żadnej z dawek dekslanzoprazolu. **Nadwrażliwość** Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu odnotowano przypadki poważnych reakcji nadwrażliwości. Reakcje nadwrażliwości były częściej obserwowane u kobiet (74%). W większości poważnych przypadków postępowanie obejmowało podanie steroidów i (lub) leków przeciwhistaminowych oraz odstawienie produktu leczniczego. U kilku pacjentów zaobserwowano ciężkie reakcje w postaci zespołu Stevensa-Johnsona (SJS) i martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka (TEN). **Niedokrwistość hemolityczna** Po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu odnotowano kilka przypadków ciężkiej niedokrwistości hemolitycznej występującej po około czterech do siedmiu miesięcy leczenia dekslanzoprazolem w dawce 60 mg. **Dzieci i młodzież** Profil bezpieczeństwa produktu Dexilant u młodzieży w wieku od 12 do 17 lat jest taki sam jak u dorosłych. W badaniu klinicznym z udziałem 166 pacjentów w wieku młodzieńczym jedynym działaniem niepożądany występującym u więcej niż jednego pacjenta był ból brzucha. Inne działania niepożądane obejmowały biegunkę, pokrzywkę, suchość w ustach i ból głowy. U poszczególnych pacjentów wystąpiło odpowiednio tylko jedno z wymienionych działań niepożądanych. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Produkt dostępny jest w następujących opakowaniach:** Blistry: 28 kapsulek. **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: Dexilan 30 mg: 21616, Dexilant 60 mg: 21617 wydane przez Prezesa URPLW MiPB. **Kategoria**
Dostępności: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.
Odpłatność: 100%
Przygotowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Dexilant 30 mg, 60 mg z dn. 24.02.2021