

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**INHIEPEP, 10 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**  
**INHIEPEP, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**  
**INHIEPEP, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

*Omeprazolium*

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

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

Lek INHIEPEP zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Lek INHIEPEP jest stosowany w leczeniu następujących chorób i zaburzeń:

U dorosłych:

- Choroba refluksowa przełyku (ang. gastro-esophageal reflux disease, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (przewodu łączącego gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.
- Owrzodzenia górnego odcinka jelita cienkiego (wrzody dwunastnicy) lub żołądka (wrzody żołądka).
- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi „*Helicobacter pylori*”. W takiej sytuacji lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.
- Owrzodzenia spowodowane przez leki określane jako NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Lek INHIEPEP może być stosowany także w celu zapobiegania rozwojowi owrzodzeń podczas przyjmowania NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku będąca skutkiem obecności zmiany rozrostowej w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).

Dzieci i młodzież:

*Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia oraz o masie ciała  $\geq 10$  kg*

- Choroba refluksowa przełyku (ang. gastro-esophageal reflux disease, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (przewodu łączącego gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.  
U dzieci objawy tego zaburzenia mogą obejmować cofanie się treści żołądkowej do jamy ustnej (zarzucanie/zwracanie pokarmu), wymioty oraz za mały przyrost masy ciała.

*Dzieci w wieku powyżej 4 lat i młodzież*

- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi „*Helicobacter pylori*”. Jeżeli u dziecka występuje ta choroba, lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku INHIPEP**

### **Kiedy nie przyjmować leku INHIPEP:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- jeśli pacjent stosuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku INHIPEP należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku INHIPEP należy poinformować lekarza lub farmaceutę

- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Lek INHIPEP może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku INHIPEP należy niezwłocznie omówić z lekarzem występowanie następujących dolegliwości:

- Nieuzasadniona utrata znacznej masy ciała oraz utrudnione połykanie.
- Ból żołądka lub niestrawność.
- Pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią.
- Oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią).
- Ciężka lub uporczywa biegunka, gdyż ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej.
- Ciężkie zaburzenia wątroby.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku INHIPEP, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku INHIPEP. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej takich jak INHIPEP, szczególnie trwające dłużej niż jeden rok, może nieznacznie zwiększyć 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).

W przypadku długotrwałego stosowania leku INHIPEP (dłużej niż przez 1 rok) pacjent będzie najprawdopodobniej pozostawał pod regularną obserwacją lekarską. Podczas wizyt u lekarza należy zgłaszać wszelkie nowe oraz nietypowe objawy i okoliczności.

### **Lek INHIPEP a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to konieczne z powodu wpływu leku INHIPEP na sposób działania niektórych innych leków oraz możliwości wpływu niektórych innych leków na sposób działania leku INHIPEP.

Nie należy przyjmować leku INHIPEP, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- Itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- Ketokonazol w tabletkach (stosowany w leczeniu choroby Cushinga- stanu w którym organizm wytwarza nadmierną ilość kortyzolu)
- Digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca)
- Diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki).
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku INHIPEP.
- Leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku INHIPEP.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów)
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu łagodnej depresji)
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego)
- Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi)
- Erlotynib (stosowany w leczeniu chorób nowotworowych)
- Metotreksat (lek z grupy chemioterapeutyków stosowany w dużych dawkach w leczeniu chorób nowotworowych) – jeżeli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może czasowo wstrzymać stosowanie u pacjenta leku INHIPEP.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki amoksycylinę oraz klarytromycynę a także lek INHIPEP w celu leczenia owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, jest bardzo ważne, aby pacjent poinformował lekarza o wszelkich innych przyjmowanych lekach.

### **INHIPEP z jedzeniem i piciem**

Patrz punkt 3.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeżeli 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.

Omeprazol przenika do mleka matki, ale jego wpływ na dziecko jest mało prawdopodobny, gdy lek jest stosowany w dawkach terapeutycznych. O tym, czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować lek INHIPEP, zdecyduje lekarz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jest mało prawdopodobne, aby lek INHIPEP wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek INHIPEP zawiera sacharozę**

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

### 3. Jak przyjmować lek INHIPEP

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poinformuje pacjenta ile kapsułek należy przyjmować oraz przez jak długi okres. Będzie to zależało od stanu zdrowia oraz wieku pacjenta.

Zalecane dawkowanie podano poniżej:

#### Dorośli

Leczenie objawów choroby refluksowej przełyku, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został nieznacznie uszkodzony, zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie dawki 40 mg przez kolejne 8 tygodni, jeżeli przełyk nie ulegnie wygojeniu
- Zalecana dawka po wygojeniu przełyku wynosi 10 mg raz na dobę.
- Jeżeli przełyk nie uległ uszkodzeniu, zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie **wrzodów górnego odcinka jelita cienkiego** (wzrostów dwunastnicy):

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 2 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie.
- Jeżeli wrzody nie wygoją się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie **wrzodów w żołądku** (owrzodzenia żołądka):

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 4 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie.
- Jeżeli wrzody nie wygoją się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

**Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka:**

- Zalecana dawka wynosi 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg raz na dobę.

Leczenie **owrzodzeń dwunastnicy i żołądka spowodowanych przez NLPZ** (niesteroidowe leki przeciwzapalne):

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni.

**Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka podczas stosowania NLPZ** (niesteroidowych leków przeciwzapalnych):

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych** zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori* oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Zalecana dawka leku INHIPEP wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień.
- Lekarz zaleci również pacjentowi przyjmowanie dwóch antybiotyków spośród amoksycyliny, klarytromycyny oraz metronidazolu.

Leczenie nadmiernego wydzielania kwasu w żołądku spowodowanego **zmianą rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona)**:

- Zwykle stosowana dawka wynosi 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta, a także zdecyduje jak długo konieczne będzie przyjmowanie leku.

### **Stosowanie u dzieci**

Leczenie objawów choroby refluksowej przełyku, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Lek INHIPEP mogą przyjmować dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała powyżej 10 kg. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała i dobierana jest indywidualnie dla każdego dziecka przez lekarza prowadzącego.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych** zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori* oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować lek INHIPEP. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała i dobierana jest indywidualnie dla każdego dziecka przez lekarza prowadzącego.
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę.

### **Sposób przyjmowania leku INHIPEP**

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować łącznie z posiłkiem lub na czczo.
- Należy połykać kapsułki w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno żuć ani kruszyć kapsułek, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, których otoczka zapobiega rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby nie uszkodzić peletek.

### **Postępowanie w przypadku trudności w połykaniu kapsułek (u pacjenta dorosłego lub u dziecka)**

- Jeżeli u pacjenta dorosłego lub u dziecka występuje trudność w połykaniu kapsułek:
  - Należy otworzyć kapsułkę i rozprowadzić jej zawartość w łyżce wody (niegazowanej), dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub musu jabłkowego.
  - Zawsze wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna). Następnie wypić mieszaninę od razu po sporządzeniu.
  - Aby się upewnić, że pacjent wypił całą dawkę leku należy dobrze wypłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. Cząstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

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

W przypadku przyjęcia większej dawki leku INHIPEP niż przepisana przez lekarza, należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem.

### **Pominięcie przyjęcia leku INHIPEP**

W przypadku pominięcia dawki leku INHIPEP, należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jeżeli jednak jest to czas na przyjęcie kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku INHIPEP oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie 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 Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka.

- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.

Do innych działań niepożądanych należą:

**Częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć 1 na 10 osób)

- Ból głowy,
- Objawy żołądkowe lub jelitowe: biegunka, ból brzucha, zaparcie, gazy (wzdęcia),
- Nudności lub wymioty,
- Łagodne polipy w żołądku.

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą dotyczyć 1 na 100 osób)

- Obrzęk stóp i kostek,
- Zaburzenie snu (bezsenność),
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia i kłucia, uczucie senności,
- Uczucie wirowania (zawroty głowy),
- Zmiany w wynikach badań krwi sprawdzających czynność wątroby,
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry,
- Ogólne złe samopoczucie oraz brak energii,
- Złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa (jeśli INHIPEP jest stosowany w dużych dawkach i przez długi czas).

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć 1 na 1 000 osób)

- Zaburzenia dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to powodować osłabienie, łatwiejsze siniaczenia lub zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia,
- Reakcje alergiczne, czasem bardzo ciężkie, obejmujące obrzęk warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech,
- Niskie stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty i kurcze mięśniowe,
- Uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia,
- Zmiany odczuwania smaku,
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie,
- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu lub duszności (skurcz oskrzeli),
- Suchość w jamie ustnej,
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- Zakażenie grzybicze określane jako „pleśniawka”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby,
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczkę, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie,
- Wypadanie włosów (łysienie),
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce,
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia),
- Ciężkie problemy dotyczące nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek),
- Zwiększona potliwość.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób)

- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek),
- Agresja,
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy),
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu,
- Nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczenia skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka),
- Osłabienie mięśni,

- Powiększenie piersi u mężczyzn.

W bardzo rzadkich przypadkach lek INHIPEP może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych we krwi, prowadząc do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami, jak gorączka z towarzyszącym **poważnym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby w takiej sytuacji pacjent podał informacje dotyczące przyjmowanego leku.

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie jelit (powodujące biegunkę),
- Jeżeli przyjmowano lek INHIPEP przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym 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,
- 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 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: <mailto: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 INHIPEP

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°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 INHIPEP

Substancją czynną leku jest omeprazol (*Omeprazolom*)

Jedna kapsułka zawiera odpowiednio 10 mg, 20 mg lub 40 mg omeprazolu.

- Pozostałe składniki to:

*Składniki kapsułki:* sacharoza, ziarenka (skrobia kukurydziana oraz sacharoza), magnezu wodorotlenek, disodu fosforan bezwodny, hypromeloza (typ 2910), sodu laurylosiarczan,

mannitol, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, polisorbata 80, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%.

*Składniki osłonki kapsułki twardej 10 mg:* indygotyna (E 132), erytrozyna (E 127), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

*Składniki osłonki kapsułki twardej 20 mg:* tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

*Składniki osłonki kapsułki twardej 40 mg:* żółcień chinolinowa (E 104), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna.

### **Jak wygląda lek INHIPEP i co zawiera opakowanie**

10 mg: twarda kapsułka żelatynowa z wieczkiem koloru kasztanowego oraz korpusem koloru białego, o rozmiarze 14-14,6 mm x 5-5,4 mm.

20 mg: twarda kapsułka żelatynowa koloru białego, o rozmiarze 14-14,6 mm x 5-5,4 mm.

40 mg: twarda kapsułka żelatynowa koloru żółtego, o rozmiarze 15,6-16,2 mm x 5,5-5,9 mm.

Kapsułki zawierają białe lub kremowo-białe, okrągłe, regularne granulki.

#### Wielkości opakowań:

Blister Aluminium/Aluminium lub PVC-PE-PVDC/Aluminium w opakowaniach po 14 i 28 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

### **Wytwórca**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finlandia

Laboratorios Licons, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Hiszpania

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**