

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

LOSEPRAZOL, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde *Omeprazolium*

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

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

LOSEPRAZOL zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanych jako „inhibitory pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

LOSEPRAZOL 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 (rury łączącej 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). LOSEPRAZOL 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).

U dzieci

Dzieci powyżej 1 roku życia oraz ≥ 10 kg masy ciała

- Choroba refluksowa przełyku (ang. *gastro-esophageal 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 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 i młodzież w wieku powyżej 4 lat

- 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 przyjęciem leku LOSEPRAZOL

Kiedy nie przyjmować leku LOSEPRAZOL

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku LOSEPRAZOL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku LOSEPRAZOL, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego;
- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

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 LOSEPRAZOL. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

LOSEPRAZOL może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku LOSEPRAZOL należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie.
- Ból żołądka lub niestrawność.
- Pojawienie się wymiotów z 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 czynności wątroby.

Stosowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak lek LOSEPRAZOL, szczególnie przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamań kości stawu biodrowego, nadgarstków lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent cierpi na osteoporozę lub stosuje glikokortykosteroidy (produkty mogące zwiększać ryzyko rozwoju osteoporozy).

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

Lek LOSEPRAZOL a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne, ponieważ LOSEPRAZOL może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku LOSEPRAZOL.

Nie należy przyjmować leku LOSEPRAZOL, jeżeli stosuje się lek zawierający nelfinawir (używany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje się którykolwiek z następujących leków:

- Ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- 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 LOSEPRAZOL.
- 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 LOSEPRAZOL.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów).
- Dziurawiec (*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, metotreksat (stosowany w leczeniu raka) – jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może zalecić okresowe odstawienie leku LOSEPRAZOL.

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

LOSEPRAZOL z jedzeniem i pićm

Kapsułki leku LOSEPRAZOL można przyjmować z posiłkiem lub na czczo (na pusty żołądek).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli 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. Lekarz zdecyduje czy pacjentka będzie mogła przyjmować LOSEPRAZOL w tym czasie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

LOSEPRAZOL nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz używania narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych, jak uczucie zawrotu głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek LOSEPRAZOL zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek LOSEPRAZOL

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Zazwyczaj stosowane dawki leku zostały podane poniżej.

Dorośli

Leczenie objawów GERD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**

- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został nieco uszkodzony, zwykle stosowana 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 będzie jeszcze wygojony.
- Zwykle stosowana dawka po uzyskaniu wygojenia 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** (wrzodów dwunastnicy)

- Zwykle stosowana 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 wrzód nie wygoi się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

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

- Zwykle stosowana 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 wrzód nie wygoi się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

Zapobieganie **nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka**

- Zwykle stosowana 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)

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

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

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

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

- Zwykle stosowana dawka leku LOSEPRAZOL 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 u danego pacjenta, a także zdecyduje przez jak długi czas konieczne będzie przyjmowanie leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leczenie objawów GERD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**

- Dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała powyżej 10 kg mogą przyjmować LOSEPRAZOL. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i właściwa dla dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.

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

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować LOSEPRAZOL. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka, właściwa dla danego dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę.

Sposób przyjmowania tego leku

- 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. Jest to ważne, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby peletki nie uległy uszkodzeniu.

Co należy robić w przypadku trudności polykania kapsułek (u pacjenta dorosłego lub u dziecka)

Jeżeli u pacjenta dorosłego lub u dziecka istnieje utrudnienie polykania kapsułek:

- Otworzyć kapsułkę i przełknąć zawartość bezpośrednio, popijając szklanką wody lub wsypać zawartość do szklanki wody niegazowanej, dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub do musu jabłkowego.
- Zawsze wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna). Następnie wypić mieszaninę od razu po sporządzeniu lub przed upływem 30 minut.
- W celu zagwarantowania, że pacjent wypił całą dawkę leku należy dobrze wypłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. Nie używać mleka lub wody gazowanej. Cząstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku LOSEPRAZOL

W przypadku przyjęcia większej dawki leku LOSEPRAZOL, niż przepisana przez lekarza należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku LOSEPRAZOL

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki wskutek zapomnienia należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jednakże, jeżeli nadszedł już niemalże właściwy czas na przyjęcie kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku LOSEPRAZOL

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 przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku LOSEPRAZOL oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- Zacerwienie 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 Stevens-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń dotyczących wątroby.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często (mogą wystąpić nie więcej, niż u 1 na 10 osób)

- Ból głowy.
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunki, ból żołądka, zaparcia, gazy (wzdęcia).
- Nudności lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 100 osób)

- Obrzmienie stóp i kostek.
- Zaburzenie snu (bezsennaść).
- Uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia i kłucie, uczucie senności.
- Odczucie wirowania (zawroty głowy).
- Zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby.
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry.
- Złe samopoczucie ogólne oraz brak energii.

Rzadko (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 1 000 osób)

- Problemy w zakresie krwi, takie, jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia.
- Reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzęk warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych.
- Uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia.
- Zmiana odczuwania smaku.
- Problemy ze wzrokiem takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagłe odczucie świstów oddechowych lub zadyszki (skurczu oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zakażenie określane mianem „grzybicy”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby.
- Zapalenie jelita grubego (mikroskopowe zapalenie jelita grubego).
- Zaburzenia dotyczące 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 (myalgia).
- Ciężkie problemy nerkowe (śródmiąższowe zapalenie nerek).
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u więcej niż 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 dotyczące 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 Stevens-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka).
- Osłabienie mięśni.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Podczas stosowania leku LOSEPRAZOL przez okres dłuższy niż 3 miesiące może wystąpić zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu we krwi może objawiać się

zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszonym rytmem serca. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić również do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić przeprowadzanie okresowych badań laboratoryjnych w celu skontrolowania stężenia magnezu.

W bardzo rzadkich przypadkach LOSEPRAZOL może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych, 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 pacjent w takiej sytuacji podał lekarzowi informacje dotyczące przyjmowanego leku.

Pacjent nie powinien martwić się listą możliwych działań niepożądanych, wymienionych powyżej. Możliwe, że u pacjenta nie wystąpi żaden z nich.

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.: 22 49-21-301, fax: 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 LOSEPRAZOL

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 LOSEPRAZOL

Substancją czynną leku jest omeprazol. Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 20 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki to: peletki cukrowe (skrobia kukurydziana i sacharoza), sodu laurylosiarczan, disodu fosforan bezwodny, mannitol, hypromeloza, makrogol 6000, talk, polisorbata 80, tytanu dwutlenek, kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1) – zawiesina 30% (Eudragit L30-D55).

Skład otoczki kapsułki: żółcień chinolinowa E104, tytanu dwutlenek E171, żelatyna.

Jak wygląda lek LOSEPRAZOL i co zawiera opakowanie

Lek występuje w postaci kapsułek dojelitowych, twardych.

Kapsułki pakowane są w blistry Al/Al, 2 lub 4 blistry po 7 kapsułek, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Czechy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: