

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Prazol, 20 mg, kapsułki

*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 Prazol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prazol
3. Jak stosować lek Prazol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prazol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Prazol i w jaki celu się go stosuje

Lek Prazol zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków zwanych inhibitorami pompy protonowej. Omeprazol hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku, dzięki czemu zmniejsza drażniący wpływ kwaśnej treści solnego w żołądku na przełyk i błonę śluzową żołądka.

Początek działania leku obserwuje się w krótkim czasie od podania.

Prazol jest stosowany w leczeniu następujących chorób i zaburzeń:

##### U dorosłych:

- leczenie owrzodzenia dwunastnicy,
- zapobieganie nawrotom owrzodzenia dwunastnicy,
- leczenie owrzodzenia żołądka,
- zapobieganie nawrotom owrzodzenia żołądka,
- leczenie choroby wrzodowej spowodowanej zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*,
- leczenie refluksowego zapalenia przełyku,
- zespół Zollingera-Ellisona,
- leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych),
- zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) u pacjentów narażonych na ryzyko ich wystąpienia.

##### U dzieci i młodzieży:

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

- leczenie refluksowego zapalenia przełyku u dzieci,
- leczenie objawowe zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie refluksowej przełyku.

*Dzieci w wieku powyżej 4 lat i młodzież*

- leczenie owrzodzeń dwunastnicy wywołanych zakażeniem *Helicobacter pylori* oraz zapobieganie ich nawrotom.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prazol

### Kiedy nie stosować leku Prazol

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

Nie należy przyjmować leku Prazol, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Prazol należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prazol należy omówić to z lekarzem.

W związku z leczeniem lekiem Prazol zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej rozplywnej martwicy naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4 należy zaprzestać stosowania leku Prazol i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską

Lek Prazol może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Prazol należy niezwłocznie poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta wystąpiły: znaczna, niespodziewana utrata masy ciała oraz zaburzenia połykania, ból żołądka lub niestrawność, nawracające wymioty, wymioty z domieszką krwi, smoliste stolce,
- jeśli u pacjenta wystąpiła ciężka lub uporczywa biegunka, gdyż ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej,
- jeśli u pacjenta wystąpiły ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Prazol, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku,
- jeśli u pacjenta planowane jest specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

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

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

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Prazol, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie 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 planowania wykonania jakichkolwiek testów należy wcześniej poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Prazol, ponieważ może to mieć wpływ na ich wyniki.

Podczas przyjmowania leku Prazol może wystąpić zapalenie nerek. Objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub występowanie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Takie objawy pacjent powinien zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Ten lek może wpływać na sposób, w jaki organizm wchłania witaminę B<sub>12</sub>, szczególnie jeśli trzeba go przyjmować przez długi czas. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli zauważysz jakikolwiek z następujących objawów, które mogą wskazywać na małe stężenie witaminy B<sub>12</sub>:

- skrajne zmęczenie lub brak energii,
- mrowienie i drętwienie,
- bolesny lub czerwony język, owrzodzenia jamy ustnej,
- osłabienie mięśni,
- zaburzenia widzenia,
- problemy z pamięcią, splątanie, depresja.

### **Dzieci**

Niektóre dzieci z chorobami przewlekłymi mogą wymagać długotrwałego leczenia pomimo, że nie jest to zalecane. Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 1 roku życia lub o masie ciała < 10 kg.

### **Lek Prazol a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

Stosowanie leku Prazol należy skonsultować z lekarzem lub farmaceutą, jeśli przyjmowany jest jeden z następujących leków:

- warfaryna (lek przeciwzakrzepowy) lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Prazol.
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Prazol.
- diazepam (lek uspokajający i nasenny, lub stosowany w leczeniu padaczki),
- leki przeciwgrzybicze i przeciwdrożdżakowe (np. ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol, worykonazol),
- takrolimus (lek stosowany podczas przeszczepu narządów),
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca),
- metotreksat (lek stosowany w chorobach nowotworowych). Jeżeli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może czasowo wstrzymać stosowanie u pacjenta leku Prazol.
- erlotynib (stosowany w leczeniu chorób nowotworowych),
- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- klopidogrel (lek stosowany w zapobieganiu zakrzepom),
- cylostazol (lek stosowany w leczeniu objawów polegających na występowaniu bólów kończyn dolnych w czasie chodzenia),
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy),
- dziurawiec (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu łagodnej depresji).

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

### **Prazol z jedzeniem i pićm**

Zaleca się stosowanie leku rano, przed śniadaniem popijając wodą.

### **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.

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 Prazol zdecyduje lekarz.

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

Lek Prazol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie działań niepożądanych, takich jak: odczucie zawrotu głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4 tej ulotki). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

### **Lek Prazol zawiera sacharozę.**

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

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

## **3. Jak stosować lek Prazol**

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

Zalecana dawka

### **Stosowanie u dorosłych**

#### *Leczenie owrzodzeń dwunastnicy*

- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie.
- U pacjentów, u których zagojenie wrzodów nie nastąpiło w tym czasie, lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez kolejne 2 tygodnie.
- Jeśli wrzód nie wygoi się całkowicie lekarz może zalecić stosowanie leku Prazol w dawce 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

#### *Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy*

- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 10 mg do 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg na dobę.

#### *Leczenie owrzodzeń żołądka*

- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.
- U pacjentów, u których zagojenie wrzodów nie nastąpiło w tym czasie, lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
- Jeśli wrzód nie wygoi się całkowicie lekarz może zalecić stosowanie leku Prazol w dawce 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

#### *Zapobieganie nawrotom owrzodzeń żołądka*

- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg na dobę.

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

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

#### *Leczenie refluksowego zapalenia przełyku*

- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.
- U pacjentów, u których nie doszło do zagojenia przełyku, lekarz może zalecić stosowanie tej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
- Jeżeli przełyk nie będzie jeszcze wygojony lekarz może zalecić stosowanie leku Prazol w dawce 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.
- Zwykle stosowana dawka leku Prazol po uzyskaniu wygojenia przełyku wynosi 10 mg raz na dobę.

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

- Lekarz dostosuje dawkę leku Prazol w zależności od indywidualnych potrzeb danego pacjenta, a także zdecyduje przez jak długi czas konieczne będzie przyjmowanie leku.
- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 60 mg na dobę.
- W przypadku stosowania dawek większych niż 80 mg na dobę, lek Prazol należy podawać w 2 dawkach podzielonych.

#### *Leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych)*

- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.
- U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do pełnego wygojenia lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.

#### *Zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) u pacjentów z podwyższonym ryzykiem ich wystąpienia*

- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 20 mg raz na dobę.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

#### *Leczenie refluksowego zapalenia przełyku*

- Dzieci powyżej 1 roku oraz o masie ciała powyżej 10 kg mogą przyjmować lek Prazol.
- Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka. Odpowiednia dla dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.

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

- Dzieci powyżej 4 lat mogą przyjmować lek Prazol.
- Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka. Odpowiednia dla dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę.

### **Szczególne grupy pacjentów**

#### *Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek*

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczna zmiana dawkowania.

#### *Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby*

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wystarczające może być stosowanie dawki dobowej wynoszącej 10-20 mg.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania.

## **Sposób podawania**

Zaleca się podawanie leku rano, przed śniadaniem popijając wodą.

Kapsułkę należy połykać w całości, nie należy jej żuć ani kruszyć przed połyknięciem.

*Sposób postępowania w przypadku pacjentów z zaburzeniami połykania oraz dzieci, które są w stanie pić lub połykać pokarm półstały*

- Kapsułkę otworzyć i zawartość połączyć bezpośrednio popijając połową szklanki wody lub zawartość kapsułki wsypać do szklanki zawierającej ok. 10 ml soku owocowego lub innego kwaśnego płynu, dokładnie wymieszać (mieszanka nie będzie klarowna).
- Wypić mieszaninę, najlepiej od razu po przygotowaniu lub przed upływem 30 minut.
- Aby mieć pewność, że przyjęta została cała dawka leku należy do użytej do przygotowania mieszaniny szklanki wlać połowę jej objętości, dokładnie wymieszać i wypić.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prazol**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku i wystąpienia niepokojących objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **Pominięcie zastosowania leku Prazol**

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki wskutek zapomnienia należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej.

Jeżeli nadszedł właściwy czas na przyjęcie kolejnej dawki leku należy opuścić pominiętą dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## **Przerwanie przyjmowania leku Prazol**

Nie należy przerywać przyjmowania leku Prazol bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych z zastosowaniem 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 (u więcej niż 1 na 10000 osób i u mniej niż 1 na 1000 osób) lub bardzo rzadkich (u mniej niż 1 na 10000 osób), lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Prazol oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna) (rzadkie),
- 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 (bardzo rzadkie).
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki) (rzadkie),
- czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) (rzadkie).
- zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby (rzadkie).

Podczas przyjmowania leku obserwowano:

Często występujące działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- bóle głowy,
- biegunki,
- zaparcia,
- bóle brzucha,
- nudności, wymioty,
- wzdęcia,
- łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- obrzmienie stóp i kostek,
- zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby,
- zaburzenie snu (bezsenność),
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka), świąd skóry,
- złe samopoczucie ogólne oraz brak energii,
- uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia i kłucia, uczucie senności,
- uczucie wirowania (zawroty głowy).

Rzadko występujące działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- nagłe odczucie świstów oddechowych lub zadyszki (skurcz oskrzeli),
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, suchość w jamie ustnej,
- zakażenie określane jako „pleśniawka”, które może obejmować jelita i jest wywoływane przez grzyby,
- wypadanie włosów (łysienie),
- wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce,
- uczucie pobudzenia, splątania, przygnębienia,
- zmiana odczuwania smaku,
- problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie,
- ciężkie problemy dotyczące nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek),
- zwiększona potliwość,
- bóle mięśni (mialgia) lub bóle stawów (artralgia),
- problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia.
- małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):

- 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,
- rumień wielopostaciowy,
- osłabienie mięśni,
- ginekomastia (powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn).

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

- zapalenie jelit (powodujące biegunkę),
- jeżeli przyjmowano Prazol 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 o tym niezwłocznie poinformować 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.

W bardzo rzadkich przypadkach lek Prazol 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 pacjent w takiej sytuacji podał lekarzowi lub farmaceucie informacje dotyczące przyjmowanego 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, lub pielęgniarce. 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, fax: +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 Prazol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności”. 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 Prazol**

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

Substancje pomocnicze to:

**Zawartość kapsułki:** peletki cukrowe (sacharoza, skrobia kukurydziana), sól sodowa glikolanu skrobi, sodu laurylosiarczan, hypromeloza, talk, powidon (K-30), sodu fosforan dwunastowodny, sodu wodorotlenek, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer 1:1, trietylu cytrynian, tytanu dwutlenek (E 171).

**Skład kapsułki żelatynowej:** żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), żółcień chinolinowa (E 104), erytrozyna (E 127), tusz (szelak, glikol propylenowy, poliwinylpirolidon, sodu wodorotlenek, tytanu dwutlenek (E 171), alkohol etylowy bezwodny, alkohol izopropylowy, alkohol N-butyłowy).

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

Kapsułka leku Prazol składa się z pomarańczowego korpusu z nadrukiem "20" i niebieskiego wieczka z nadrukiem "O".

Opakowanie zawiera 7, 14, 28 lub 56 kapsułek w pojemniku polietylenowym z korkiem polipropylenowym i żelem suszącym w tekturowym pudełku.



Opakowanie zawiera 7, 14, 28 lub 56 kapsułek w blistrach z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku. 1 blister zawiera 7 kapsułek.

**Podmiot odpowiedzialny**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Tel.: + 48 22 732 77 00

**Wytwórca**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**