

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bioprazol Bio Max
20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Omeprazolium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Bioprazol Bio Max i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bioprazol Bio Max
3. Jak stosować lek Bioprazol Bio Max
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bioprazol Bio Max
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Bioprazol Bio Max i w jakim celu się go stosuje

Bioprazol Bio Max w postaci kapsułek dojelitowych, twardych zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanых mianem „inhibitorów pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

Bioprazol Bio Max jest stosowany u pacjentów dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej – kwaśnego odbijania).

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku (łączy gardło z żołądkiem), w którym skutek tego może dojść do rozwoju stanu zapalnego i towarzyszącego mu bólu. Może to powodować występowanie takich objawów, jak uczucie palącego bólu w klatce piersiowej wstępującego aż do gardła (zgaga) oraz kwaśnego smaku w ustach (w wyniku odbijania kwaśnej treści). W celu ustąpienia objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2-3 kolejne dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bioprazol Bio Max

Kiedy nie stosować leku Bioprazol Bio Max

- 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 przyjmuje lek zawierający atazanawir lub nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bioprazol Bio Max należy porozmawiać ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy przyjmować leku Bioprazol Bio Max przez okres dłuższy niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. W przypadku braku poprawy oraz w przypadku nasilenia objawów należy zgłosić się po poradę do lekarza.

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

- nieuzasadniona utrata 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, jako że ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej;
- uprzednia obecność owrzodzenia żołądka lub przebyte zabiegu chirurgicznego przewodu pokarmowego;
- stosowanie ciągłe leczenia objawowego niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni;
- ciągłe utrzymywanie się niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni;
- wystąpienie żółtaczki lub ciężkiej choroby wątroby;
- wiek powyżej 55 lat i wystąpienie nowych objawów bądź zmiana istniejących objawów w ostatnim czasie.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bioprazol Bio Max należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Bioprazol Bio Max, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego;
- jeśli pacjent planuje specyficzne badanie 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 Bioprazol Bio Max. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo.

W przypadku leczenia lekiem Bioprazol Bio Max przez okres dłuższy niż maksymalny zalecany czas 14 dni, pacjent powinien zapoznać się z poniższą informacją.

Jeżeli przyjmowano Bioprazol Bio Max 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.

Podczas przyjmowania omeprazolu 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.

Dzieci i młodzież

Bioprazol Bio Max nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Bioprazol Bio Max a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym również o tych, które wydawane są bez recepty. Jest to ważne, ponieważ Bioprazol Bio Max może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Bioprazol Bio Max.

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

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, czy przyjmuje kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów).

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

- leki przeciwgrzybicze i przeciwdrożdżakowe (np. ketokonazol, itraconazol, worykonazol);
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca i migotania przedsionków z szybką akcją komór);
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki);
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Bioprazol Bio Max;
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Bioprazol Bio Max;
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- takrolimus (stosowany podczas transplantacji narządów oraz w leczeniu atopowego zapalenia skóry);
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji);
- cylostazol (stosowany w leczeniu objawów polegających na występowaniu bólów kurczowych w kończynach dolnych w czasie chodzenia);
- sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi).
- erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworu).
- metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów) – jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dużych dawkach, lekarz może tymczasowo wstrzymać leczenie lekiem Bioprazol Bio Max.

Bioprazol Bio Max z jedzeniem i pićm

Kapsułki leku Bioprazol Bio Max można przyjmować przed jedzeniem (na czczo).

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.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bioprazol Bio Max pacjentka powinna poinformować lekarza o tym czy jest w ciąży oraz czy stara się zająć w ciążę. Lekarz zdecyduje czy pacjentka będzie mogła przyjmować Bioprazol Bio Max w tym czasie.

Czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować Bioprazol Bio Max zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bioprazol Bio Max nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz używania 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.

Bioprazol Bio Max zawiera sacharozę

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

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

3. Jak stosować lek Bioprazol Bio Max

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosowana dawka wynosi: **jedna kapsułka 20 mg raz na dobę** przez 14 dni. Jeżeli objawy nie ustąpią po tym czasie należy skontaktować się z lekarzem.

W celu uzyskania poprawy objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2-3 kolejne dni.

Sposób przyjmowania leku

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Kapsułki należy przyjmować przed jedzeniem (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. Te peletki zawierają substancję czynną omeprazol i są zabezpieczone przed rozpadem w żołądku w celu umożliwienia jej wchłaniania z jelita. Peletki uwalniają substancję czynną w jelicie, gdzie jest ona wchłaniana, a następnie działa.

Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsułek

- Jeżeli pacjent ma trudność w połykaniu kapsułek:
 - Otworzyć kapsułkę i jej zawartość rozpuścić w wodzie niegazowanej lub wymieszać z dowolnym kwaśnym sokiem owocowym (np. jabłkowym, pomarańczowym lub ananasowym), lub z musem jabłkowym.
 - 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. Częstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Pominięcie zastosowania dawki leku Bioprazol Bio Max

Należy kontynuować dalej przyjmowanie leku przestrzegając sposobu dawkowania leku Bioprazol Bio Max.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bioprazol Bio Max

W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Bioprazol Bio Max

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 Bioprazol Bio Max oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- pojawienie się świstów oddechowych, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w oddychaniu lub połykaniu (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 dotyczących wątroby.

Inne działania niepożądane to:

Często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 100 osób):

- ból głowy,
- wpływ na żołądek i jelita: biegunki, zaparcia, ból brzucha, gazy (wzdęcie),
- nudności lub wymioty
- łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 1 000 osób):

- obrzmienie stóp i kostek,
- zaburzenie snu (bezsennność),
- zawroty głowy, uczucie mrowienia i klucie, uczucie senności,
- odczucie wirowania (zawroty głowy),
- zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby,
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry
- złe samopoczucie ogólne oraz osłabienie.

Rzadko występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 10 000 osób):

- problemy dotyczące 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 obrzmienie 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 grzybicze, które może obejmować jelita,
- 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 (mialgia),
- ciężkie problemy dotyczące nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek),
- zwiększona potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (rzadziej niż u 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 Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka),
- osłabienie mięśni,
- powiększenie piersi u mężczyzn,
- hipomagnezemia (zmniejszone stężenie magnezu we krwi).

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

- zapalenie jelit (prowadzące do biegunki)
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach Bioprazol Bio Max może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych we krwi co może prowadzić do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi oznakami jak gorączka z towarzyszącym **poważnym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnione oddawanie 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.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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

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 Bioprazol Bio Max

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Blistry z folii PVC-PVDC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Blistry z folii Aluminium (OPA/Al/PVC)/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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 Bioprazol Bio Max

- Substancją czynną leku jest omeprazol.
Jedna kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 20 mg omeprazolu.
- Pozostałe składniki leku to:
Peletki dojelitowe: sacharoza, ziarenka (zawierające sacharozę i skrobię kukurydzianą); kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja, 30% (zawierająca w składzie: kopolimer kwasu metakrylowego i etylu akrylanu, polisorbata 80, sodu laurylosiarczan), hypromeloza, typ 2910 (E464), talk (E553b), trietylu cytrynian (E1505), tytanu dwutlenek (E171), disodu fosforan dwuwodny (E339ii).
Kapsułka żelatynowa twarda:
Korpus kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171)
Wieczko kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171),
Tusz drukarski (Black Ink SW-9008): żelaza tlenek czarny (E172), szelak, potasu wodorotlenek

Jak wygląda lek Bioprazol Bio Max i co zawiera opakowanie

Nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki dojelitowe, twarde (rozmiar 3), barwy białej, wypełnione kulistymi peletkami.

Kapsułki posiadają oznaczenie w postaci liter "OM" (wieczko) i liczby "20" (korpus).

Kapsułki pakowane są w blistry z folii PVC-PVDC/Aluminium lub Aluminium (OPA/Al/PVC)/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 7, 10 lub 14 kapsułek dojelitowych, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

tel. +48 61 66 51 500

e-mail: biofarm@biofarm.pl

Wytwórca

Towa Pharmaceutical Europe S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97,

Martorelles, 08107 Barcelona

Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Dodatkowe informacje

Jak można uniknąć cofania treści żołądkowej do przełyku i zgagi?

Zmiana trybu życia może zmniejszyć lub nawet zlikwidować dolegliwości, takie jak: cofanie treści żołądkowej do przełyku i zgagę.

Zmiany, które powinno się uwzględnić to:

- zaprzestanie palenia tytoniu,
- unikanie stresów jeśli to możliwe,

- jedzenie małych porcji pokarmów, o niskiej zawartości tłuszczów,
- unikanie picia nadmiernej ilości alkoholu,
- unikanie spożywania posiłków krótko przed snem,
- użycie kilku poduszek do spania, które spowodują, że głowa będzie uniesiona wyżej niż żołądek, zapobiegnie to cofaniu się kwasu do przełyku.