

ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Bostomac 10 mg kapsułki dojelitowe twarde *Omeprazolium*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- 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 Bostomac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Bostomac
3. Jak przyjmować lek Bostomac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bostomac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK BOSTOMAC I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Bostomac w postaci kapsułek dojelitowych zawiera substancję czynną omeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Leki te działają poprzez zmniejszanie ilości kwasu wytwarzanego w żołądku.

Lek Bostomac stosuje się u osób dorosłych w krótkoterminowym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (na przykład zgagi, cofania się kwaśnej treści).

Refluks to cofanie się kwasu z żołądka do przełyku, w którym może rozwinąć się stan zapalny i towarzyszący mu ból. Może to powodować objawy, takie uczucie palącego bólu w klatce piersiowej wstępującego aż do gardła (zgaga) i kwaśny smak w ustach (cofanie się kwaśnej treści).

W celu złagodzenia objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2–3 kolejne dni.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU BOSTOMAC

Kiedy nie przyjmować leku Bostomac

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

W razie wątpliwości przed przyjęciem leku **Bostomac** należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie wolno stosować leku Bostomac dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. W razie braku poprawy oraz w razie nasilenia objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Bostomac może maskować objawy innych chorób. Dlatego należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem prowadzącym, jeśli przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Bostomac wystąpi którykolwiek z następujących objawów

- Utrata masy ciała bez powodu i problemy z połykaniem.
- Ból brzucha lub niestrawność.
- Zwracanie pokarmu lub wymioty krwią.
- Smoliste stolce (kał zabarwiony krwią).
- Wystąpi silna lub utrzymująca się biegunka, stosowaniem omeprazolu związane jest z nieznacznym wzrostem częstości występowania biegunki zakaźnej.
- Występowało w przeszłości owrzodzenie żołądka lub wykonano zabieg chirurgiczny w obrębie przewodu pokarmowego.
- Pacjent stosuje w sposób ciągły leczenie objawowe niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni.
- Występuje żółtaczka lub ciężka choroba wątroby.
- Wiek powyżej 55 lat, a objawy wystąpiły po raz pierwszy lub ostatnio uległy zmianie.

Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo.

Omeprazol może wpływać na wyniki niektórych badań (chromogranina A). W celu uniknięcia tego zakłócenia należy tymczasowo przestać przyjmować omeprazol pięć dni przed badaniem.

Lek Bostomac 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. Wynika to z faktu, że lek Bostomac może wpływać na działanie innych leków, a niektóre preparaty mogą wpływać na lek Bostomac.

Nie należy przyjmować leku Bostomac, jeśli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (stosowany do leczenia zakażenia wirusem HIV).

Należy koniecznie poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmuje się klopidoogrel (stosowany do zapobiegania powstawania zakrzepów).

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

- ketokonazol, itraconazol lub worykonazol (stosowane do leczenia zakażeń wywołanych przez grzyby);
- digoksynę (stosowaną do leczenia problemów z sercem);
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni oraz w padaczce);
- fenytoinę (stosowaną w padaczce); jeśli przyjmuje się fenytoinę, lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas podejmowania lub kończenia stosowania leku Bostomac;
- leki stosowane do rozrzedzania krwi, takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K; może być konieczne kontrolowanie stanu pacjenta podczas rozpoczynania lub kończenia stosowania leku Bostomac;

- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- takrolimus (w przypadku przeszczepienia narządów);
- Metotreksat (stosowany w leczeniu raka)
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*, stosowane w leczeniu łagodnej depresji);
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego);
- sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Bostomec z jedzeniem, pić i alkoholem

Kapsułki można przyjmować z jedzeniem lub na pusty żołądek.

Ciąża i karmienie piersią

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 można w tym czasie przyjmować lek Bostomac.

Lekarz zdecyduje, czy można lek Bostomac przyjmować podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Bostomac prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie narzędzi lub maszyn. Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Pacjenci, u których one wystąpią, nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Bostomac zawiera sacharozę

Kapsułki dojelitowe Bostomac zawierają sacharozę. Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK BOSTOMAC

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosuje się jedną kapsułkę 20 mg lub dwie kapsułki po 10 mg raz na dobę przez 14 dni. Jeśli po tym czasie objawy nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

Dla uzyskania złagodzenia objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2–3 kolejne dni.

Stosowanie tego leku

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Można przyjmować kapsułki z jedzeniem lub na pusty żołądek.
- Należy połykać kapsułki w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno rozgryzać ani rozkruszać kapsułek. Wynika to z faktu, że kapsułki zawierają peletki, co zapobiega rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Należy uważać, aby nie uszkodzić peletek.

Co zrobić, jeśli występują problemy z połykaniem kapsułek

- Jeśli występują problemy z połykaniem kapsułek:
 - Należy otworzyć kapsułki i połknąć bezpośrednio zawartość popijając połową szklanki wody albo wymieszać zawartość z niewielką ilością jogurtu, dowolnym kwaśnym sokiem owocowym (np. jabłkowym, pomarańczowym lub ananasowym) albo musiem jabłkowym.

- Zawsze należy wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed jej wypiciem (mieszanina nie będzie jednorodna). Wypić mieszaninę niezwłocznie lub w ciągu 30 minut.
- Aby mieć pewność, że pacjent wypił całą dawkę leku, należy bardzo dokładnie wypłukać szklankę, napełniając ją do połowy wodą, po czym ją wypić. Stałe cząsteczki zawierają lek – nie wolno ich rozgryzać ani rozkruszać.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bostomac

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Bostomac, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Bostomac

Jeśli pacjent zapomniał o przyjęciu leku, powinien przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jeśli jednak zbliża się już czas przyjęcia kolejnej dawki, należy zrezygnować z przyjmowania dawki pominiętej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości 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 stwierdzenia któregokolwiek z wymienionych rzadkich, ale poważnych działań niepożądanych, należy zaprzestać przyjmowania leku Bostomac i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Mogą także wystąpić duże pęcherze i krwawienie warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być „zespół Stevens-Johnsona” lub „toksyczna rozplywna martwica naskórka”.
- Żółte zabarwienie skóry, ciemny kolor moczu i zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.

Do innych działań niepożądanych należą:

Częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy.
- objawy żołądkowo-jelitowe: biegunka, ból żołądka, zaparcia, wzdęcie z oddawaniem gazów.
- Nudności lub wymioty.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- Obrzęk stóp i kostek.
- Zaburzenia snu (bezsenna).
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia i kłucia, senność.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy).
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi, mających na celu ocenę czynności wątroby.
- Wysypka, pokrzywka i swędzenie skóry.
- Ogólne złe samopoczucie i brak energii.

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10000 pacjentów)

- Problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi. Może to powodować osłabienie, łatwe siniaczenie lub zwiększać ryzyko zakażeń.
- Reakcje alergiczne, czasami bardzo poważne, obejmujące obrzęk warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i skurczy.
- Pobudzenie, dezorientacja lub depresja.
- Zaburzenia smaku.
- Problemy ze wzrokiem, takie jak zaburzenia widzenia.
- Nagły chrapliwy oddech lub zadyszka (skurcz oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Tak zwane „pleśniawki” - zakażenie wywoływane przez grzyby, które może obejmować jelita.
- Problemy dotyczące wątroby, w tym żółtaczka, która może prowadzić do zażółcenia skóry, ciemnego koloru moczu i łatwego męczenia się.
- Wypadanie włosów (łysienie).
- Wysypka na skórze, pojawiająca się na skutek ekspozycji na światło słoneczne.
- Bóle stawów lub mięśni.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek).
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Zmiany w liczebności komórek krwi, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy).
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagłe wystąpienie ciężkiej wysypki, powstanie pęcherzy lub złuszczenie się skóry. Może mu towarzyszyć wysoka gorączka i bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, toksyczna martwica naskórka).
- Osłabienie mięśni.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.
- Hipomagnezemia.

Lek Bostomac może w bardzo rzadkich przypadkach wpływać na liczbę białych krwinek, prowadząc do niedoboru odporności. Jeśli wystąpi zakażenie z objawami, takimi jak gorączka i bardzo zły stan ogólny lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból szyi, gardła lub ust albo trudności w oddawaniu moczu, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem, aby było możliwe wykluczenie na podstawie badania krwi braku białych krwinek (agranulocytoza). W takiej sytuacji należy pamiętać, aby poinformować lekarza o przyjmowanym leku.

Nie należy niepokoić się powyższą listą możliwych działań niepożądanych. Być może nie wystąpi żadne z nich. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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, Fax: + 48 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 Bostomac

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i wewnętrznym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Butelka z HDPE: zużyć w ciągu 3 miesięcy od chwili otwarcia.
- 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 Bostomac

- Substancją czynną jest omeprazol: każda kapsułka zawierają 10 mg omeprazolu.
- Ponadto lek zawiera:
 - *Zawartość kapsułek*: sacharoza, ziarenka (złożone ze skrobi kukurydzianej i sacharozy), sodu laurylosiarczan, disodu fosforan bezwodny, mannitol, hypromeloza 6 cP, makrogol 6000, talk, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E 171) oraz kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1). Patrz punkt 2 "<Nazwa (własna) zawiera sacharozę"
 - *Ostonka kapsułki*: żelatyna i woda oczyszczona, żółcień chinolinową (E 104) i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Bostomac i co zawiera opakowanie

- Bostomac 10 mg: nieprzezroczysta żółta kapsułka, zawierająca kuliste peletki w kolorze od prawie białego bieli do kremowobiałego.

Wielkość opakowań:

- 10 mg:
 - Blistry po 7, 14 lub 28 kapsułek.
 - Butelki z HDPE po 7, 14 lub 28 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Chemo Ibérica, S.A.

Gran Vía Carlos III, 98, 7º
08028 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

Ten produkt leczniczy został zatwierdzony w Krajach Członkowskich EEA pod następującymi nazwami:

- Holandia:** Kruidvat maagzuurremmer Omeprazol 10 mg, maagsapresistente capsule, hard
- Republika Czech:** Moprilic 10 mg enterosolventní tvrdé tobolky
- Polska:** Bostomac
- Portugalia:** Moprilic
- Hiszpania:** Omeprazol Chemo Ibérica 10 mg cápsula dura gastrorresistente
- Wielka Brytania:** Omeprazole 10 mg gastro-resistant capsules

Data zatwierdzenia ulotki: