

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nozer Med, 10 mg, kapsułki dojelitowe, twarde *Omeprazolum*

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

1. Co to jest Nozer Med i w jakim celu się go stosuje

Lek Nozer Med zawiera substancję czynną omeprazol, która należy do grupy leków nazywanych inhibitorami pompy protonowej. Działanie tych leków polega na zmniejszaniu ilości kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

Nozer Med jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku, takich jak zgaga, zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej.

Choroba refluksowa polega na cofaniu kwaśnej treści żołądkowej do przełyku, co może powodować ból i stan zapalny przełyku. Choroba objawia się pieczeniem w klatce piersiowej (zgaga) oraz kwaśnym posmakiem w ustach (zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej).

Złagodzenie objawów może wystąpić dopiero po 2-3 dniach przyjmowania leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nozer Med

Kiedy nie stosować leku Nozer Med

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol);
- jeżeli pacjent przyjmuje nelfinawir lub atazanawir (leczenie zakażenia wirusem HIV).

W razie jakichkolwiek wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy przyjmować leku Nozer Med dłużej niż przez 14 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Nozer Med może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Nozer Med należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie;
- ból żołądka lub niestrawność;
- wymioty treścią pokarmową lub krwią;
- smoliste stolce (obecność krwi w kale);
- ciężka lub uporczywa biegunka (stosowanie omeprazolu powoduje nieznaczne zwiększenie występowania biegunki zakaźnej);
- jeśli pacjent miał chorobę wrzodową żołądka lub zabiegi operacyjne układu żołądkowo-jelitowego;
- jeśli pacjent stosuje leki na niestrawność i zgagę przez okres dłuższy niż 4 tygodnie;
- jeśli pacjent cierpi z powodu niestrawności lub zgagi przez okres dłuższy niż 4 tygodnie;
- jeśli pacjent ma żółtaczkę lub inną ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 55 lat i w ostatnim czasie wystąpiły u niego nowe dolegliwości;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Nozer Med, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

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

Jeżeli przyjmowano Nozer Med 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 czynność 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.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak omeprazol, 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).

Nie zaleca się stosowania leku Nozer Med jako środka zapobiegawczego.

Nozer Med 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. Jest to ważne, ponieważ Nozer Med może wpływać na działanie niektórych leków, a także niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Nozer Med.

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

Należy szczególnie poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli pacjent przyjmuje kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania zakrzepom krwi).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu następujących leków:

- ketokonazol, itraconazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca);
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku, padaczki oraz w celu zmniejszenia napięcia mięśni);
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia terapii lekiem Nozer Med;
- 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 Nozer Med;
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- takrolimus (stosowany po przeszczepieniu narządów);
- dziurawiec (łac. *Hypericum perforatum*, stosowany w leczeniu łagodnej depresji);
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego);
- sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- kłopidrogel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi);
- erlotynib (stosowany w leczeniu raka);
- metotreksat (chemioterapeutyk, w dużych dawkach stosowany w leczeniu raka) – jeśli pacjent przyjmuje metotreksat w dużych dawkach, lekarz przerwie stosowanie leku Nozer Med.

Nozer Med z jedzeniem i piciem

Zaleca się przyjmowanie leku Nozer Med bez posiłku.

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 zadecyduje, czy pacjentka powinna przyjmować lek Nozer Med.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nozer Med 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.

Lek Nozer Med zawiera laktozę

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku.

3. Jak stosować Nozer Med

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zalecana dawka to dwie kapsułki 10 mg raz na dobę przez 14 dni. Jeśli po tym okresie objawy nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem.

Złagodzenie objawów może wystąpić dopiero po 2-3 dniach przyjmowania leku.

Sposób przyjmowania leku

- Zaleca się przyjmowanie leku rano.
- Zaleca się przyjmowanie leku bez posiłku.
- Należy połykać kapsułki w całości, popijając wodą (pół szklanki). Nie żuć ani nie kruszyć kapsułek. Kapsułki zawierają powlekane peletki, które chronią lek przed kwasem zawartym w żołądku, dlatego ważne jest, aby peletki nie uległy uszkodzeniu. Peletki zawierają substancję

czynną omeprazol i są pokryte otoczką, która chroni je przed uszkodzeniem w żołądku. Substancja czynna jest wydzielana z peletek i wchłaniana w jelicie.

Co zrobić jeżeli pacjent ma trudności z połknięciem kapsułki

Jeśli pacjent ma problemy z połknięciem kapsułki należy:

- otworzyć kapsułkę i połknąć zawartość popijając wodą (pół szklanki) lub wysypać zawartość kapsułki do szklanki z niegazowaną wodą, dowolnym kwaśnym sokiem owocowym (np. jabłkowym, pomarańczowym lub ananasowym) lub do musu jabłkowego;
- zawsze wymieszać płyn bezpośrednio przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna). Płyn wypić od razu lub do 30 minut po sporządzeniu;
- aby mieć pewność, że pacjent wypił całą dawkę leku należy napełnić szklankę do połowy wodą, zamieszać i wypić zawartość. Częstki stałe zawierają lek - nie należy ich żuć ani kruszyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nozer Med

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

Pominięcie zastosowania leku Nozer Med

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu leku, powinien go przyjąć najszybciej jak to możliwe. Jeżeli jednak zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, nie należy stosować pominiętej dawki.

Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) 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 razie wystąpienia któregośkolwiek z poniższych rzadkich, lecz ciężkich działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Nozer Med oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, obrzęk ust, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna);
- zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub złuszczeniem się skóry. Mogą również pojawić się pęcherze i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych. Mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka;
- żółta skóra, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie, które mogą być objawami chorób wątroby.

Inne działania niepożądane:

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):

- ból głowy;
- wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcia, gazy (wzdęcia);
- nudności lub wymioty.

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):

- obrzmienie stóp i kostek;
- zaburzenia snu (bezsenność);
- zawroty głowy, uczucie mrowienia i klucie, uczucie senności;
- odczucie wirowania;
- zmiany w wynikach badań czynności wątroby;
- wysypka, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry;
- ogólne złe samopoczucie oraz brak energii.

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 osoby na 1 000):

- zmiany w wynikach badań krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi, co może powodować osłabienie, łatwiejsze siniaczenie lub zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia zakażeń;
- 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;
- zaburzenia wzroku takie jak niewyraźne widzenie;
- nagle występujący świszczący oddech lub zadyszka (skurcz oskrzeli);
- suchość w jamie ustnej;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- zakażenie grzybicze jelit (pleśniawki);
- zaburzenia wątroby, w tym żółtaczkę, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie;
- wypadanie włosów (łysienie);
- wysypka podczas ekspozycji na słońce;
- bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (myalgia);
- ciężkie choroby nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek);
- zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- zmniejszenie liczby krwinek, w tym spadek liczby białych krwinek (agranulocytoza);
- agresja;
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy);
- ciężkie zaburzenia wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu;
- nagle pojawienie się ciężkiej wysypki, pęcherzy lub złuszczenie skóry. Objawom tym może towarzyszyć wysoka gorączka i bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka);
- osłabienie mięśni;
- powiększenie piersi u mężczyzn.

W bardzo rzadkich przypadkach Nozer Med może zmniejszać liczbę białych krwinek, prowadząc do osłabienia odporności. Jeżeli u pacjenta wystąpi zakażenie z takimi objawami jak: gorączka z bardzo złym samopoczuciem lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia (takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej) lub też **znaczące** zmniejszenie oddawania moczu, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem w celu przeprowadzenia badań wykluczających niedobór białych krwinek (agranulocytozy). Bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o przyjmowaniu leku.

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

- stan zapalny jelit (prowadzący do biegunki),
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów,
- jeśli pacjent przyjmuje Nozer Med dłużej niż trzy miesiące, może wystąpić zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Zmniejszenie stężenia magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszoną czynnością serca. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Zmniejszone stężenie magnezu może także prowadzić do obniżenia stężenia potasu lub wapnia w organizmie. Lekarz może zalecić regularne badania krwi w celu monitorowania stężenia magnezu .

Nie należy niepokoić się powyższym wykazem działań niepożądanych. Możliwe, że u pacjenta nie wystąpią żadne z wyżej wymienionych działań niepożądanych.

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, PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Nozer Med

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i bezpośrednim. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Blister: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Butelka: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią. Nozer Med powinien zostać zużyty w ciągu 28 dni od pierwszego otwarcia butelki.
- 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 Nozer Med

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Kapsułki leku Nozer Med zawierają 10 mg omeprazolu.

- Pozostałe składniki to:

mannitol, laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, disodu fosforan dwuwodny, sodu laurylosiarczan, hypromeloza, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, makrogol 400, magnezu stearynian, żelatyna, tlenek żelaza czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), tusz do nadruku (szelak, glikol polipropylenowy, tlenek żelaza czarny (E 172), potasu wodorotlenek).

Jak wygląda lek Nozer Med i co zawiera opakowanie

Kapsułki dojelitowe, twarde leku Nozer Med, 10 mg mają różowy korpus z liczbą „10” i różowe wieczko oznaczone literą „O”.

Opakowania leku Nozer Med zawierają po 7 lub 14 kapsułek.

Butelka zawiera dwie saszetki ze środkiem pochłaniającym wilgoć (żel krzemionkowy). NIE JEŚĆ zawartości saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.

PL/H/0267/001/IAin/005

ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska

Wytwórca/importer
Ranbaxy Ireland Limited
Spafield, Cork Road,
Cashel, Co. Tipperary
Irlandia

Basics GmbH
Hammelrather Weg 201
D-51377 Leverkusen
Niemcy

Terapia S.A.
Str. Fabricii nr 124
Cluj-Napoca 400632
Rumunia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.10.2015