

## **Biofarm (logo)**

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### ***Bioprazol Bio***

**10 mg, kapsułki twarde**

#### ***Omeprazol***

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

#### **1. Co to jest Bioprazol Bio i w jakim celu się go stosuje**

Lek Bioprazol Bio zawiera 10 mg substancji czynnej zwanej omeprazol, która poprzez zahamowanie wydzielania kwaśnego soku żołądkowego zmniejsza drażniący wpływ kwaśnej treści żołądkowej na przełyk u pacjentów, u których występuje cofanie treści żołądkowej do przełyku.

**Bioprazol Bio wskazany jest do stosowania u osób:**

- z objawami cofania treści żołądkowej do przełyku,
- odczuwających dolegliwości pieczenia w przełyku (zgaga).

**Czas trwania leczenia**

Lek Bioprazol Bio należy przyjmować przez kolejne 14 dni.

Jeśli objawy nie ustąpią lub ulegną nasileniu po 14 dniach leczenia, należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bioprazol Bio****Kiedy nie stosować leku Bioprazol Bio**

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bioprazol Bio należy omówić to z lekarzem:

- jeśli leki stosowane w leczeniu zgagi przyjmowane są dłużej niż 4 tygodnie,
- jeśli u pacjenta w wieku powyżej 45 lat w ostatnim czasie zaobserwowano nowe dolegliwości,
- gdy u pacjenta wystąpiły: niezamierzony spadek masy ciała, niedokrwistość, krwawienia z przewodu pokarmowego, zaburzenia połykania, ból przy przełykaniu, uporczywe lub krwiste wymioty, choroba wrzodowa żołądka lub zabiegi operacyjne w wywiadzie, żółtaczka lub inne schorzenia (np. niewydolność wątroby i nerek),
- jeśli planowane jest u pacjenta przeprowadzenie badania endoskopowego,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Bioprazol Bio, 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. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

W przypadku planowania wykonania jakichkolwiek testów należy wcześniej poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Bioprazol Bio, ponieważ może to mieć wpływ na ich wyniki.

**Bioprazol Bio a inne leki**

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

Stosowanie leku Bioprazol Bio należy skonsultować z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli przyjmowany jest jeden z następujących leków:

- warfaryna (lek przeciwzakrzepowy),
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy),
- diazepam (lek uspokajający i nasenny),
- leki przeciwgrzybicze i przeciwdrożdżakowe (np. ketokonazol, itrakonazol, worykonazol),
- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- takrolimus (lek stosowany podczas transplantacji narządów oraz w leczeniu atopowego zapalenia skóry),
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca i migotania przedsionków z szybką akcją komór),
- cylostazol (lek stosowany w leczeniu objawów polegających na występowaniu bólów kurczowych w kończynach dolnych w czasie chodzenia).

Nie należy przyjmować jednocześnie innych leków hamujących wydzielanie kwasu żołądkowego, takich jak np. ranitydyna, famotydyna.

#### **Bioprazol Bio z jedzeniem i pićm**

Kapsułkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Kapsułkę można też otworzyć, a jej zawartość wsypać do soku owocowego lub innego kwaśnego płynu, wymieszać i wypić.

#### **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.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

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

Należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: zawroty głowy, nieostre widzenie, senność. Osoby, u których objawy takie występują, nie powinny prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Bioprazol Bio zawiera sacharozę (cukier, którym słodzi się np. herbatę).**

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

## **3. Jak stosować Bioprazol Bio**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Sposób podawania**

Lek Bioprazol Bio należy przyjmować rano przed jedzeniem popijając wodą.

Kapsułkę połykać w całości. Kapsułki nie należy żuć ani kruszyć przed połknięciem.

Pacjenci z zaburzeniami połykania powinni otworzyć kapsułkę i jej zawartość wsypać do soku owocowego lub innego kwaśnego płynu, wymieszać i wypić.

### **Dawkowanie**

#### Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

Dawka początkowa wynosi 20 mg - jednorazowo 2 kapsułki leku Bioprazol Bio raz na dobę.

Jeśli objawy ustąpią należy zmniejszyć dawkę do 10 mg (1 kapsułka Bioprazol Bio) raz na dobę.

W przypadku nawrotu objawów zgagi można ponownie zwiększyć dawkę do 20 mg (jednorazowo 2 kapsułki Bioprazol Bio) raz na dobę.

#### Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby należy zmniejszyć dobową dawkę leku. Pacjenci

z niewydolnością wątroby powinni zwrócić się do lekarza w celu ustalenia dawkowania.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Bioprazol Bio jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bioprazol Bio**

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

### **Pominięcie zastosowania leku Bioprazol Bio**

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

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Bioprazol Bio**

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.

**Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem** w przypadku pojawienia się poniższych rzadkich objawów (mniej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów) takich jak:

- obrzęk naczynioruchowy (np. opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, które powodują zaburzenia oddychania),
- reakcja alergiczna (objawiająca się często wysypkami skórnymi, świądem i zaczerwienieniem skóry, pęcherzami na skórze i owrzodzeniami ust i (lub) oczu, niekiedy z towarzyszącą wysoką temperaturą),
  - rumień wielopostaciowy - zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze i ubytek naskórka z krwotocznymi strupami na błonach śluzowych jamy ustnej i nosa, spojówkach, narządach płciowych), zespół Lyella (na skórze pojawiają się pęcherze podnaskórkowe, które po pęknięciu tworzą sączące nadżerki).

Ogólnie lek jest dobrze tolerowany. Działania niepożądane, jeśli wystąpią, są łagodne i przemijające. Podczas przyjmowania leku obserwowano:

**Często występujące działania niepożądane** (u więcej niż 1 na 100 osób i u mniej niż 1 na 10 osób):

- bóle głowy,
- biegunki,
- zaparcia,
- bóle w nadbrzuszu,
- nudności,
- wymioty,
- wzdęcia z oddawaniem gazów,

- łagodne polipy żołądka.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (u więcej niż 1 na 1000 osób i u mniej niż 1 na 100 osób):

- zawroty głowy,
- parestezje (objawiają się samoistnie występującymi wrażeniami czuciowymi o charakterze pieczenia, kłucia, mrowienia, palenia, dotyczącymi określonych okolic skóry),
- nadwrażliwość na światło,
- złe samopoczucie,
- senność,
- bezsenność,
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych,
- wysypka,
- zapalenie skóry i (lub) świąd,
- pokrzywka.

**Rzadko występujące działania niepożądane** (u więcej niż 1 na 10 000 osób i u mniej niż 1 na 1000 osób):

- nawracające stany splątania (zaburzenia świadomości),
- pobudzenie, agresja,
- depresja i omamy (przede wszystkim u ciężko chorych pacjentów),
- ginekomastia (**powiększenie gruczołu piersiowego u mężczyzny**),
- suchość w jamie ustnej,
- żołądkowo - jelitowe zakażenie drożdżakowe,
- zmiany obrazu krwi (leukopenia, trombocytopenia, agranulocytoza, pancytopenia),
- encefalopatia (uszkodzenie mózgu wywołujące wiele zaburzeń psychicznych i neurologicznych, często uszkodzenie ośrodkowego układu nerwowego, zaburzenia intelektu
- i osobowości) u pacjentów z wcześniej występującą ciężką chorobą wątroby,
  - zapalenie wątroby z (lub) bez współistniejącej żółtaczką, niewydolność wątroby,
  - bóle stawów, bóle mięśni, osłabienie siły mięśniowej,

- impotencja,
- nadwrażliwość na światło (skóra),
- wysypka,
- łysienie,
- reakcje nadwrażliwości,
- gorączka, skurcz oskrzeli,
- śródmiąższowe zapalenie nerek,
- wzmożona potliwość,
- obrzęki obwodowe,
- nieostre widzenie,
- zaburzenia smakowe,
- niedobór sodu (hiponatremia).

**Częstość nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):  
Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Jeżeli przyjmowano Bioprazol Bio 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.

Ponadto opisano nieliczne przypadki wystąpienia zwolnienia czynności serca (bradykardii), **przyspieszenia czynności serca: częstoskurczu** (tachykardii), podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi.

Związek występowania wymienionych wyżej objawów ze stosowaniem omeprazolu nie jest jednak jednoznacznie udowodniony.

**Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie 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, faks: +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 Bioprazol Bio

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Bioprazol Bio

– Substancją czynną leku jest 10 mg omeprazolu.

– Pozostałe składniki leku to:

Skład kapsułki: sacharoza, ziarenka, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu laurylosiarczan, powidon, potasu oleinian, hypromeloza, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), trietylu cytrynian, tytanu dwutlenek (E171), talk.



Skład powłoczki kapsułki: żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), erytrozyna (E127), żółcień chinolinowa (E104), czerwony tlenek żelaza (E172), woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Bioprazol Bio i co zawiera opakowanie**

7, 10, 14, 20 lub 28 kapsułek twardych o kolorze pomarańczowo-czerwonym w pojemniku PE/PP z zamknięciem i pochłaniaczem pary wodnej w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**Polska**

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60 - 198 Poznań

Tel. +48 61 66 51 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 27.02.2017

**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.