

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Heligen, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Heligen, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Omeprazolom

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Heligen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Heligen
3. Jak przyjmować lek Heligen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Heligen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Heligen i w jakim celu się go stosuje

Heligen należy do grupy leków nazywanych inhibitorami pompy protonowej. Działają one przez zmniejszenie ilości kwasu solnego w żołądku.

Heligen jest stosowany w leczeniu następujących chorób:

U dorosłych:

- Choroba refluksowa przełyku (ang. Gastro-esophageal reflux disease – GERD). Choroba związana z nieprawidłowym cofaniem się kwaśnej treści żołądkowej do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), które wywołuje ból, stan zapalny oraz zgagę.
- Owrzodzenia górnej części jelit (choroba wrzodowa dwunastnicy) oraz żołądka (choroba wrzodowa żołądka).
- Zapobieganie nawrotom owrzodzeń górnej części jelit (choroba wrzodowa dwunastnicy) oraz żołądka (choroba wrzodowa żołądka).
- Wrzody, które są zakażone bakterią zwaną *Helicobacter pylori*. W przypadku potwierdzenia infekcji, konieczna może być terapia antybiotykami w celu wyleczenia zakażenia oraz umożliwiająca zagojenie wrzodu.
- Wrzody powodowane przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Heligen może być również stosowany celem zapobiegania powstawaniu wrzodów w przypadku przyjmowania NLPZ.
- Zwiększone wydzielanie soku żołądkowego spowodowane przez guza zlokalizowanego w trzustce (zespół Zollingera i Ellisona)

U dzieci:

Dzieci powyżej 1 roku życia i o masie ciała ≥ 10 kg

- Choroba refluksowa przełyku (GERD). Choroba związana z nieprawidłowym cofaniem się kwaśnej treści żołądkowej do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem), które wywołuje ból, stan zapalny oraz zgagę. U dzieci objawy mogą przebiegać z zarzucaniem treści żołądka do jamy ustnej (regurgitacje), nudnościami (wymioty) i słabym przyrostem masy ciała.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat

- Wrzody, które są zakażone bakterią zwaną *Helicobacter pylori*. Jeśli u dziecka potwierdzono zakażenie wspomnianą bakterią, konieczna może być terapia antybiotykami w celu leczenia zakażenia oraz umożliwiająca wygojenie wrzodu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Heligen

Kiedy nie przyjmować leku Heligen

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inny lek z grupy inhibitorów pompy protonowej (np. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, ezomeprazol)
- jeśli pacjent przyjmuje nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy przed przyjęciem leku zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Heligen należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek Heligen może maskować objawy innych chorób. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli przed przyjęciem leku Heligen lub po jego przyjęciu wystąpiły następujące objawy:

- zmniejszenie masy ciała bez wyraźnej przyczyny oraz trudności z połykaniem
- ból żołądka lub niestrawność
- wymioty (treścią pokarmową lub krwią)
- smoliste stolce (obecność krwi w stolcu)
- silna biegunka, ponieważ omeprazol wiąże się z niewielkim wzrostem częstości występowania biegunki zakaźnej
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiła reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do omeprazolu, zmniejszającego wydzielanie kwasu żołądkowego.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Heligen przez długi okres (ponad rok) lekarz prawdopodobnie zaleci regularne kontrole. Na każdej wizycie lekarskiej należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nowe i nietypowe objawy i sytuacje.

Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka na skórze, szczególnie w miejscach narażonych na działanie słońca, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia omeprazolem. Należy pamiętać o wymienieniu również wszystkich innych występujących działań niepożądanych, jak na przykład bóle stawów.

Stosowanie inhibitora pompy protonowej takiego jak Heligen, przez okres dłuższy niż jeden rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamania biodra, nadgarstka i kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku, gdy pacjent ma osteoporozę lub stosuje kortykosteroidy (mogą one zwiększać ryzyko osteoporozy).

Heligen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty. Lek Heligen może wpływać na działanie innych leków a inne leki mogą wpływać na działanie leku Heligen.

Nie wolno stosować leku Heligen, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent stosuje poniższe leki, stosował je w ostatnim czasie lub planuje stosować:

- Ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- Digoksyna (lek stosowany w chorobach serca)
- Diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w rozluźnianiu mięśni i padaczce)
- Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent stosuje fenytoinę, lekarz prowadzący może zalecić monitorowanie pacjenta podczas rozpoczynania leczenia lub po zaprzestaniu leczenia lekiem Heligen
- Leki stosowane w rozrzedzaniu krwi, takie jak warfaryna lub inni antagoniści witaminy K. Lekarz prowadzący może zalecić kontrolowanie pacjenta podczas rozpoczynania leczenia lub po zaprzestaniu leczenia lekiem Heligen
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Takrolimus (w przypadku przeszczepienia narządu)
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego)
- Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- Kłopidogrel (stosowany w zapobieganiu tworzenia się zakrzepów)
- Erlotynib (stosowany w leczeniu różnego typu nowotworów)
- Metotreksat (lek stosowany w dużych dawkach w chemioterapii do leczenia raka) - jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może czasowo przerwać leczenie omeprazolem

Jeśli lekarz przepisał antybiotyki, amoksycylinę i klarytromycynę oraz lek Heligen w celu leczenia owrzodzenia wywołanego przez zakażenie *Helicobacter pylori*, bardzo ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o wszystkich innych przyjmowanych lekach.

Należy poinformować lekarza lub personel medyczny, jeśli pacjent jest poddawany testom na obecność nowotworu.

Heligen z jedzeniem i pićm

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 zadecyduje również czy można przyjmować lek Heligen podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Heligen nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania narzędzi lub maszyn. Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Jeśli wystąpią, nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami, ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Heligen

Lek Heligen 40 mg zawiera żółcień pomarańczową (E 110) i czerwień Allura (E129). Mogą one powodować reakcje alergiczne.

Ten produkt leczniczy zawiera sacharozę. Jeśli lekarz poinformował pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Heligen

Lek ten, należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz poinformuje, ile kapsułek należy przyjmować i jak długo. Będzie to zależało od stanu zdrowia pacjenta i wieku.

Dorośli:

Leczenie objawów choroby refluksowej przełyku, takich jak **zgaga i zarzucanie treści żołądkowej**:

- Jeśli stwierdzono, że przełyk został nieznacznie uszkodzony, zalecana dawka wynosi 20 mg przez 4-8 tygodni. Lekarz może zalecić stosowanie dawki 40 mg przez kolejne 8 tygodni w przypadku, gdy przełyk nie został jeszcze wyleczony.
- W przypadku wyleczenia zalecana dawka podtrzymująca wynosi 10 mg raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie został uszkodzony, zalecana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie **owrzodzeń górnej części jelita** (choroby wrzodowej dwunastnicy):

- Zalecana dawka wynosi 20 mg na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić stosowanie leku w tej samej dawce przez kolejne 2 tygodnie, jeśli owrzodzenie nie uległo wygojeniu.
- Jeśli wrzód nie został w pełni wyleczony, dawka może być zwiększona do 40 mg raz na dobę przez cztery tygodnie.

Leczenie **owrzodzeń żołądka** (choroby wrzodowej żołądka):

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić stosowanie leku w tej samej dawce przez kolejne 4 tygodnie, jeśli owrzodzenie nie uległo wygojeniu.
- Jeśli owrzodzenie nie zostało w pełni wyleczone, dawkę można zwiększyć do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

Zapobieganie **nawrotom choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy**:

- Zalecana dawka wynosi 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Dawka może zostać zwiększona do 40 mg na dobę.

Leczenie **choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy spowodowanej przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)**:

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie **nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy i żołądka**, jeśli pacjent **przyjmuje leki z grupy NLPZ**

- Zalecana dobową dawką wynosi 20 mg.

Leczenie i zapobieganie nawrotom **choroby wrzodowej wywołanej zakażeniem *Helicobacter pylori***:

- Zalecana dawka leku Heligen wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień.
- Dodatkowo zaleca się terapię dwoma antybiotykami do wyboru spośród amoksycyliny, klarytromycyny i metronidazolu.

Leczenie zwiększonego wydzielania soku żołądkowego spowodowanego przez **guza zlokalizowanego w trzustce (zespół Zollingera i Ellisona)**

- Zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę.
- Dawka jak i okres leczenia powinny być dostosowane indywidualnie.

Stosowanie u dzieci

Leczenie objawów choroby refluksowej przełyku, takich jak **zgaga i zarzucanie treści żołądkowej**:

Dzieci powyżej 1 roku życia oraz o masie ciała powyżej 10 kg mogą zażywać lek Heligen. Zalecana dawka zależy od masy ciała dziecka i jest obliczana indywidualnie.

Leczenie i zapobieganie nawrotom **choroby wrzodowej wywołanej przez zakażenie *Helicobacter pylori***:

- Dzieci powyżej 4 lat mogą otrzymywać lek Heligen. Zalecana dawka zależy od masy ciała dziecka i jest obliczana indywidualnie.

- Dodatkowo zaleca się terapię dwoma antybiotykami, amoksycyliną oraz klarytromycyną.

Przyjmowanie leku:

Zaleca się przyjmowanie kapsułki rano, podczas posiłku lub na czczo.

Kapsułki należy połknąć w całości i popić połową szklanki wody. Nie należy żuć ani rozgryzać kapsułek. Wynika to z faktu, że kapsułki zawierają powlekane peletki, które zapobiegają rozpadowi leku pod wpływem kwasu w żołądku. Ważne jest, aby nie uszkodzić peletek.

Co zrobić w przypadku, gdy pacjent lub dziecko mają trudności z połykaniem kapsułek:

Jeśli pacjent lub dziecko ma kłopot z połykaniem kapsułek:

- Należy otworzyć kapsułkę, połknąć jej zawartość a następnie jak najszybciej popić pół szklanki wody. Dopuszcza się również umieszczenie zawartości kapsułki w szklance wody niegazowanej, w szklance soku z owoców cytrusowych (np. sok jabłkowy, pomarańczowy lub ananasowy) lub szklance nektaru jabłkowego.
- Należy pamiętać o wymieszaniu mieszaniny tuż przed wypiciem (mieszanka nie będzie klarowna). Mieszanie należy wypić natychmiast lub w ciągu 30 minut.
- Aby upewnić się, że cały lek został wypity, należy nalać do tej samej szklanki wodę niegazowaną o objętości pół szklanki i wypić zawartość. Nie należy ani żuć ani rozgryzać stałych cząstek, które zawierają lek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Heligen

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

Pominięcie przyjęcia dawki leku Heligen

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku, należy przyjąć ją natychmiast po przypomnieniu sobie o tym. Jednakże, jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, to należy zapomnianą dawkę pominąć.

Nie stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Heligen i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka, gardła lub tułowia, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna);
- zaczerwienienie skóry, pęcherze lub łuszczenie się skóry. Mogą to być również duże pęcherze i krwawienie w okolicy warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa i Johnsona lub toksyczna martwica rozplywna naskórka;
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby, prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu. Objawy obejmują żółtaczkę, która może powodować zażółcenie skóry, ciemny kolor moczu oraz zmęczenie;
- omeprazol może w bardzo rzadkich przypadkach wpływać na białe krwinki prowadząc do niedoboru odporności (agranulocytoza). W przypadku infekcji z objawami gorączki z **ciężkim** zaburzeniem stanu ogólnego lub gorączką z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej lub trudnościami w oddawaniu moczu, należy skonsultować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe, aby brak białych krwinek (agranulocytozę) można było wykluczyć poprzez badanie krwi. Ważne jest, aby podać informacje o stosowaniu leku.
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek);
- wysypka, czasem z towarzyszącym bólem stawów.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów)

- ból głowy
- zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, ból brzucha, zaparcia, wiatry (wzdęcia)

- mdłości (nudności), wymioty

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów)

- obrzęk stóp i kostek
- zaburzenia snu (bezsenność)
- zawroty głowy, uczucie mrowienia i drętwienia, senność
- uczucie wirowania (zawroty głowy)
- zmiany w wynikach testów laboratoryjnych sprawdzających czynność wątroby
- wysypka, pokrzywka i świąd skóry
- ogólne złe samopoczucie i brak energii
- złamania w obrębie bioder, nadgarstków lub kręgosłupa

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów)

- zaburzenia krwi (zmniejszenie liczby białych krwinek, płytek krwi lub czerwonych krwinek) co może powodować osłabienie, siniaki i częstsze niż zwykle infekcje
- niskie stężenie sodu we krwi, które może powodować osłabienie, wymioty i skurcze
- podniecenie, splątanie lub depresja
- zmiany odczuwania smaku
- zaburzenia widzenia, takie jak nieostre widzenie
- nagły świszczący lub płytki oddech (skurcz oskrzeli)
- suchość w jamie ustnej
- zapalenie jamy ustnej
- zakażenie zwane „grzybicą”, które może obejmować jelita i jest spowodowane przez grzyby
- zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczka powodująca zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie
- utrata włosów (łysienie)
- wysypka skórna pod wpływem słońca
- bóle stawów lub bóle mięśni
- wzmożone pocenie się.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10000 pacjentów)

- agresja
- widzenie, odczuwanie i słyszenie rzeczy, które nie istnieją (omamy)
- nagłe pojawienie się ciężkiej wysypki, pęcherzy lub łuszczenie się skóry, niekiedy z towarzyszącą wysoką gorączką i bólem stawów (rumień wielopostaciowy)
- osłabienie mięśniowe
- powiększenie piersi u mężczyzn

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie jelit (co prowadzi do biegunki);
- jeśli pacjent stosuje omeprazol dłużej niż trzy miesiące możliwe jest, że poziom magnezu we krwi może spaść. Niski poziom magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszonym biciem serca. Jeśli pacjent zaobserwuje u siebie którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza. Niski poziom magnezu może również prowadzić do obniżenia poziomu potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o wykonywaniu regularnych badań krwi, w celu kontrolowania poziomu magnezu.

Nie należy nadmiernie przejmować się wykazem działań niepożądanych. Żadne z nich nie musi wystąpić.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 22 49 21 301

faks: 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Heligen

Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Heligen po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Blistry: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelki z HDPE: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

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 Heligen

Substancją czynną jest omeprazol. Każda twarda kapsułka dojelitowa zawiera 20 mg lub 40 mg omeprazolu.

Ponadto lek zawiera:

Skład kapsułki: sacharoza ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana), hypromeloza, sodu wodorotlenek, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30% (kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu laurylosiarczan, polisorb 80), talk, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 6000, polisorb 80.

Skład otoczki kapsułki (patrz punkt 2 „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Heligen”)

20 mg

Wieczko kapsułki

Tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czarny, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna, sodu laurylosiarczan

Korpus kapsułki

Tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, sodu laurylosiarczan

40 mg

Wieczko kapsułki

Tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa (E 110), błękit brylantowy FCF (E 133), czerwień Allura (E 129), żelatyna, sodu laurylosiarczan

Korpus kapsułki

Tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa (E 110), błękit brylantowy FCF (E 133), czerwień Allura (E 129), żelatyna, sodu laurylosiarczan

Tusz do nadruku

Szelak, amonowy wodorotlenek stężony, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Heligen i co zawiera opakowanie

Lek występuje w postaci twardych kapsułek dojelitowych.

Kapsułka 20 mg: kapsułka z ciemnoróżowym, nieprzezroczystym wieczkiem oraz białym, nieprzezroczystym korpusem, oznaczona napisami „MYLAN” ponad „OM20” umieszczonymi wzdłuż osi na wieczku i korpusie.

Kapsułka 40 mg: kapsułka z ciemnoróżowym, nieprzezroczystym wieczkiem oraz białym, nieprzezroczystym korpusem, oznaczona napisami „MYLAN” ponad „OM40” umieszczonymi wzdłuż osi na wieczku i korpusie.

Kapsułki dojelitowe twarde dostępne są w blisterach po 7,14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100, 112, 200, 500 i butelkach po 7,14, 15, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 100, 112, 200, 250, 500 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca / importer

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
Units 35/36/75/76/77/80 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlandia

Generics [UK] Limited

Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komarom
Mylan utca 1
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: