

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Prazol neo, 10 mg, kapsułki *Omeprazolum*

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeżeli 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 Prazol neo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prazol neo
3. Jak stosować lek Prazol neo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prazol neo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Prazol neo i w jaki celu się go stosuje

Lek Prazol neo 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.

Lek Prazol neo wskazany jest do stosowania u osób:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prazol neo

Kiedy nie stosować leku Prazol neo

- 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 Prazol neo należy omówić to z farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Prazol neo

- 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,
- jeśli u pacjenta wystąpiły: znaczna, niespodziewana utrata masy ciała, nawracające wymioty, zaburzenia połykania, wymioty z domieszką krwi, smoliste stolce wówczas u pacjenta zostanie wykonane badanie endoskopowe w celu wykluczenia nowotworowego charakteru choroby,

- jeśli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka lub zabiegi chirurgiczne w wywiadzie,
- jeśli u pacjenta wystąpiło zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, żółtaczka lub inne choroby (np. niewydolność wątroby i nerek),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Prazol neo, 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 Prazol neo. 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 Prazol neo, ponieważ może to mieć wpływ na ich wyniki.

Lek Prazol neo 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.

Nie należy przyjmować jednocześnie innych środków hamujących wydzielanie kwasu solnego w żołądku, takich jak np. ranitydyna, famotydyna.

Stosowanie leku Prazol neo 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),
- takrolimus (lek stosowany podczas przeszczepu narządów oraz w leczeniu atopowego zapalenia skóry),
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca),
- cylostazol (lek stosowany w leczeniu objawów polegających na występowaniu bólów kończyn dolnych w czasie chodzenia),
- metotreksat (lek stosowany w chorobach nowotworowych),
- nifedypina (lek stosowany w zaburzeniach układu sercowo - naczyniowego),
- ampicylina (antybiotyk),
- disulfiram (lek stosowany w leczeniu alkoholizmu),
- cyklosporyna (lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepów),
- sole żelaza (lek stosowany w leczeniu i zapobieganiu niedokrwistości na tle niedoboru żelaza),
- witamina B₁₂,
- klarytromycyna (antybiotyk),
- bizmut (lek o działaniu zobojętniającym i ściągającym),
- kłopidogrel (lek stosowany w zapobieganiu zakrzepom)
- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV).

Prazol neo z jedzeniem i piciem

Przyjmować rano przed jedzeniem, popijając wodą.

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.

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 obsługa 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.

Lek Prazol neo zawiera sacharozę.

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

3. Jak stosować lek Prazol neo

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

Sposób podawania

Lek Prazol neo należy przyjmować rano przed jedzeniem, popijając wodą. Kapsułkę połykać w całości. Kapsułki nie należy żuć ani kruszyć przed połknięciem.

Dawkowanie

Dorośli (w wieku powyżej 18 lat)

Dawka początkowa wynosi 20 mg – jednorazowo 2 kapsułki leku Prazol neo raz na dobę. Jeśli objawy ustąpią należy zmniejszyć dawkę do 10 mg (1 kapsułka Prazol neo) raz na dobę.

U niektórych pacjentów dawka 10 mg może być wystarczająca i w związku z tym może być traktowana jako dawka początkowa. W przypadku nawrotu objawów zgagi można ponownie zwiększyć dawkę do 20 mg (jednorazowo 2 kapsułki Prazol neo) raz na dobę.

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

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.

Czas leczenia

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prazol neo

W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana i wystąpienia niepokojących objawów (np. senności, zaburzeń widzenia, tachykardii, uderzeń gorąca), należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Pominięcie zastosowania leku Prazol neo

Należy kontynuować przyjmowanie leku przestrzegając sposobu dawkowania leku Prazol neo. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia dawki pominiętej.

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 niżej wymienionych objawów, 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, które po pęknięciu tworzą sączące się 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 i zawroty głowy,
- biegunki,
- zaparcia,
- bóle w nadbrzuszu,
- nudności, wymioty,
- wzdęcia,
- bóle pleców.

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

- podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi (AspAT, AlAT, GGTP, fosfatazy alkalicznej),
- senność, uczucie kłucia, palenia lub pieczenia dotyczące określonych okolic skóry,
- wysypka, zapalenie skóry, pokrzywka, świąd,
- złe samopoczucie.

Rzadko występujące działania niepożądane (u więcej niż 1 na 10000 osób i u mniej niż 1 na 1000 osób):

- bóle w klatce piersiowej, częstoskurcz, rzadkoskurcz, kołatanie serca, obrzęki, podwyższenie ciśnienia tętniczego krwi,
- zakażenia układu oddechowego, kaszel,
- skurcz oskrzeli, krwawienie z nosa, bóle gardła,
- zapalenie wątroby, niekiedy z żółtaczką, zwiększenie stężenia bilirubiny, niewydolność wątroby, 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 błony śluzowej jamy ustnej, kandydoza jamy ustnej (zakażenia grzybicze), uczucie suchości w jamie ustnej, zaburzenia smaku, brak łaknienia, odbarwienie stolca, zanik błony śluzowej języka, zapalenie trzustki,
- depresja, agresja, omamy, stan splątania, bezsenność, apatia, nerwowość, lęk,
- śródmiąższowe zapalenie nerek, zakażenia układu moczowego, częste oddawanie moczu, obecność białka, krwi, glukozy w moczu, bóle jąder, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy,
- ginekomastia (powiększenie gruczołu piersiowego u mężczyzn),
- skurcze mięśni, bóle kończyn, bóle stawów, łysienie, nadwrażliwość na światło, wysypka pęcherzowa, zespół Stevensa – Johnsona (rumień wielopostaciowy), zespół Lyella (martwica toksyczna - rozplywna naskórka),
- zmiany obrazu krwi (leukopenia, trombocytopenia, agranulocytoza, pancytopenia, niedokrwistość hemolityczna, leukocytoza),

- zmniejszenie stężenia cukru we krwi, zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zwiększenie masy ciała,
- gorączka, nadmierne pocenie się, zmęczenie, nieostre widzenie, reakcje alergiczne o różnym stopniu nasilenia (np. obrzęk naczynioruchowy).

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

- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów

Jeżeli przyjmowano Prazol neo 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.

W wielu przypadkach nie udało się jednoznacznie stwierdzić związku pomiędzy występowaniem wymienionych wyżej objawów, a stosowaniem omeprazolu.

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, fax: 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 Prazol neo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze do 30°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku 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 Prazol neo

Substancją czynną leku jest 10 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki leku to:

Zawartość wewnątrz kapsułki:

peletki cukrowe (sacharoza, skrobia kukurydziana), sól sodowa glikolanu skrobi, sodu laurylosiarczan, hypromeloza, talk, powidon (K-30), sodu fosforan dwunastowodny, sodu wodorotlenek, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer 1:1, trietylu cytrynian, tytanu dwutlenek (E 171).

Skład kapsułki żelatynowej:

żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 104), żelaza tlenek czerwony (E 172), erytrozyna (E 127), tusz (szelak, glikol propylenowy, poliwinylpirolidon, sodu wodorotlenek, tytanu dwutlenek (E 171), alkohol etylowy bezwodny, alkohol izopropylowy, alkohol N-butyłowy).

Jak wygląda lek Prazol neo i co zawiera opakowanie

Kapsułka leku Prazol neo składa się z pomarańczowego korpusu z nadrukiem „10” i czerwonego wieczka z nadrukiem „O”. Opakowanie zawiera 7 lub 14 kapsułek w pojemniku polietylenowym. Pojemnik, zamykany zakrętką polipropylenową z żelem suszącym, umieszczony jest w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 14 kapsułek w blistrach z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku. 1 blister zawiera 7 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice
tel.: 042 225 05 55-59

Data ostatniej aktualizacji ulotki: