

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Zdroviprazol, 10 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Zdroviprazol, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Omeprazolium

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

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

Zdroviprazol w postaci kapsułek dojelitowych, twardych zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”.

Ich działanie polega na zmniejszeniu ilości kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

Zdroviprazol jest stosowany u pacjentów dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej – kwaśne odbijanie). Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku, w którym wskutek tego może dojść do rozwoju stanu zapalnego i towarzyszącego mu bólu. Może to powodować występowanie takich objawów, jak uczucie palącego bólu w klatce piersiowej wstępującego aż do gardła (zgaga) oraz kwaśnego smaku w ustach (w wyniku odbijania kwaśnej treści).

W celu złagodzenia objawów może być konieczne przyjmowanie tabletek przez 2-3 kolejne dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zdroviprazol

Kiedy nie stosować leku Zdroviprazol

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

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Zdroviprazol należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy przyjmować leku Zdroviprazol przez okres dłuższy niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. W przypadku braku poprawy oraz w przypadku nasilenia objawów należy zgłosić się po poradę do lekarza.

Zdroviprazol może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Zdroviprazol należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie;
- ból żołądka lub niestrawność;
- pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią;
- oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią);
- ciężka lub uporczywa biegunka, jako że ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej;
- uprzednia obecność owrzodzenia żołądka lub przebyte zabiegi chirurgicznego w obrębie przewodu pokarmowego;
- stosowanie ciągłe leczenia objawowego niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni;
- ciągłe utrzymywanie się niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni;
- wystąpienie żółtaczki lub ciężkiej choroby wątroby;
- wiek powyżej 55 lat i wystąpienie nowych objawów bądź zmiana istniejących objawów w ostatnim czasie.

Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo.

Zdroviprazol 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, w tym również o tych, które wydawane są bez recepty. Jest to ważne, ponieważ Zdroviprazol może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Zdroviprazol.

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

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, czy przyjmuje klopidoogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów).

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

- ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca);
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki);
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Zdroviprazol;
- 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 Zdroviprazol;
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów);
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu łagodnej depresji);
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego);
- sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- erlotynib (stosowany w leczeniu raka);
- metotreksat (lek stosowany w wysokich dawkach w chemioterapii w leczeniu raka).

Stosowanie leku Zdroviprazol z jedzeniem i pićm

Lek Zdroviprazol można przyjmować z posiłkiem lub na czczo (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.

Czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować Zdroviprazol zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zdroviprazol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz używania narzędzi i maszyn.

Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak odczucie zawrotu głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Zdroviprazol zawiera sacharozę

Zdroviprazol kapsułki dojelitowe zawiera sacharozę.

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

3. Jak stosować Zdroviprazol

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

Zwykle stosowana dawka to: jedna kapsułka 20 mg lub 2 kapsułki 10 mg raz na dobę przez 14 dni.

Jeżeli objawy nie ustąpią po tym czasie należy skontaktować się z lekarzem.

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

Sposób przyjmowania tego leku

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować łącznie z posiłkiem lub na czczo.
- Należy połykać kapsułki w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno żuć ani kruszyć kapsułek. Jest to ważne, ponieważ kapsułki zawierają peletki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby nie uszkodzić peletek. Te mikropelletki zawierają substancję czynną omeprazol i są zabezpieczone przed rozpadem w żołądku w celu umożliwienia jej wchłaniania z jelita. Peletki uwalniają substancję czynną w jelicie, gdzie jest ona wchłaniana, a następnie działa.

Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsułek

- Jeżeli pacjent ma trudność w połykaniu kapsułek:
 - Otworzyć kapsułkę i wsypać zawartość do szklanki wody niegazowanej lub dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego, ananasowego) lub do musu jabłkowego.
 - Zawsze wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna). Następnie wypić mieszaninę od razu po sporządzeniu lub przed upływem 30 minut.
 - Aby mieć pewność, że została wypita cała dawka leku, należy dobrze wypłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. Nie używać mleka lub wody gazowanej. Częstki stałe zawierają lek - nie należy ich żuć ani kruszyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zdroviprazol

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

Pominięcie zastosowania leku Zdroviprazol

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki wskutek zapomnienia należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jednakże, jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy przyjmować podwójnej dawki 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 przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych rzadkich lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Zdroviprazol oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.

Działania niepożądane mogą występować z częstością, która jest definiowana w następujący sposób:

Bardzo często:	występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często:	występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów
Niezbyt często:	występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów
Rzadko:	występujące u 1 do 10 na 10000 pacjentów
Bardzo rzadko:	występujące u mniej niż 1 na 10000 pacjentów
Częstość nieznana:	częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane

- ból głowy
- wpływ na żołądek lub jelita: biegunki, ból żołądka, zaparcie, gazy (wzdęcia)
- nudności lub wymioty

Niezbyt częste działania niepożądane

- obrzmienie stóp i kostek
- zaburzenie snu (bezsenna)
- uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia i klucie, uczucie senności
- odczucie wirowania (zawroty głowy)
- zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry
- złe samopoczucie ogólne oraz brak energii

Rzadkie działania niepożądane

- problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia.
- 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
- problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie
- nagłe odczucie świstów oddechowych lub zadyszki (skurczu oskrzeli)
- suchość w jamie ustnej
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- zakażenie nazywane „pleśniawką”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby
- zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczkę, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie
- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce
- bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia)
- ciężkie problemy nerkowe (śródmiaższowe zapalenie nerek)
- zwiększona potliwość

Bardzo rzadkie działania niepożądane

- zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek)
- agresja

- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy)
 - ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu
 - nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczenia skóry.
- Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka).
- osłabienie mięśni
 - powiększenie piersi u mężczyzn
 - hipomagnezemia (zmniejszone stężenie magnezu we krwi)

W bardzo rzadkich przypadkach Zdroviprazol może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych we krwi co może prowadzić do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami jak gorączka z towarzyszącym poważnym pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnione oddawanie moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji podał lekarzowi informacje dotyczące przyjmowanego leku.

Pacjent nie powinien być zaniepokojony powyższą listą możliwych działań niepożądanych, gdyż żadne z nich może u niego nie wystąpić.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 lek Zdroviprazol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Zdroviprazol

- Substancją czynną leku jest omeprazol.

Każda kapsułka zawiera 10 mg lub 20 mg omeprazolu.

- Pozostałe składniki leku to:

Granulki: sacharoza ziarenka (zawierające skrobię kukurydzianą i sacharozę), hypromelozę 2910 5 cP, talk, sodu wodorotlenek, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30 procent (zawierający dodecylosiarczan sodu i polisorbat 80), makrogol 400, tytanu dwutlenku (E171).

Kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171).

Tusz: szelak (E904), glikol propylenowy (E1520), amonowy wodorotlenek sżężony (E572), żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek (E525).

Jak wygląda lek Zdroviprazol i co zawiera opakowanie

Wygląd:

Zdroviprazol 10 mg, kapsułki dojelitowe to żelatynowe kapsułki twarde barwy różowej (wieczko i korpus) - rozmiar 3 z nadrukiem "H" i "O1" na korpusie wypełnione białymi lub prawie białymi peletkami.

Zdroviprazol 20 mg, kapsułki dojelitowe to żelatynowe kapsułki twarde barwy czerwono-brązowej (wieczko) i różowej (korpus) - rozmiar 2 z nadrukiem "H" i "O2" na korpusie wypełnione białymi lub prawie białymi peletkami.

Wielkość opakowań:

Zdroviprazol dostępny jest w blisterach, umieszczonych w tekturowym pudełku po 7 lub 14 kapsulek dojelitowych.

Jest on również dostępny w białej nieprzezroczystej butelce z HDPE z wieczkiem zabezpieczającym przed dziećmi wypełnionym środkiem osuszającym, zawierającej 14 kapsulek dojelitowych.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.

ul. Nocznickiego 31

01-918 Warszawa

tel. +48 22 56 98 200

fax: +48 22 83 51 557

Wytwórca/ Importer

Pharmadox Healthcare, Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park,

Paola 3000, Malta

Hetero Malta Ltd

KW20A, Corradino Industrial Estate,

Paola, PLA 3000, Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Portugalia: Omeprazol Zdrovit

Rumunia: Gastrapid

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

