Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Prazol, 20 mg, kapsułki
Omeprazolum

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Prazol zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków zwanych inhibitorami pompy protonowej. Omeprazol hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku, dzięki czemu zmniejsza drażniący wpływ kwaśnej treści solnego w żołądku na przełyk i błonę śluzową żołądka.
Początek działania leku obserwuje się w krótkim czasie od podania.

Prazol jest stosowany w leczeniu następujących chorób i zaburzeń:

U dorosłych:
- leczenie owrzodzenia dwunastnicy,
- zapobieganie nawrotom owrzodzenia dwunastnicy,
- leczenie owrzodzenia żołądka,
- zapobieganie nawrotom owrzodzenia żołądka,
- leczenie choroby wrzodowej spowodowanej zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*,
- leczenie refluksowego zapalenia przełyku,
- zespół Zollingera-Ellisona,
- leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych),
- zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) u pacjentów narażonych na ryzyko ich wystąpienia.

U dzieci i młodzieży:
Dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała ≥ 10 kg
- leczenie refluksowego zapalenia przełyku u dzieci,
- leczenie objawowe zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie refluksowej przełyku.

Dzieci w wieku powyżej 4 lat i młodzież
- leczenie owrzodzeń dwunastnicy wywołanych zakażeniem *Helicobacter pylori* oraz zapobieganie ich nawrotom.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prazol

Kiedy nie stosować leku Prazol
- 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 należy omówić to z lekarzem.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Prazol
- jeśli u pacjenta w wieku powyżej 45 lat zaobserwowano nowe dolegliwości,
- jeśli u pacjenta wystąpiły: znaczna, niespodziewana utrata masy ciała, nawracające wymioty, zaburzenia połykania, wymioty z domieszką krwi, smoliste stolce,
- jeśli u pacjenta wystąpiło zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, żółtaczka lub inne schorzenia (np. niewydolność wątroby, nerek),
- jeśli planowane jest u pacjenta przeprowadzenie badania endoskopowego,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Prazol, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku.

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

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Prazol, 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).

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

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Lek Prazol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.
Stosowanie leku Prazol należy skonsultować z lekarzem lub farmaceutą, jeśli 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),
- takrolimus (lek stosowany podczas przeszczepu narządów oraz w leczeniu atopowego zapalenia skóry),
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca),
- 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 B_{12},
- klarytromycyna (antybiotyk),
- bizmut (lek o działaniu zobojętniającym i ściągającym),
- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- klopidogrel (lek stosowany w zapobieganiu zakrzepom),
- cylostazol (lek stosowany w leczeniu objawów polegających na występowaniu bólów kończyn dolnych w czasie chodzenia).

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

Prazol z jedzeniem i piciem
Zaleca się stosowanie leku rano, przed śniadaniem popijając wodą.

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.
Leku nie należy stosować w czasie ciąży, chyba że w opinii lekarza spodziewana korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.
Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Przyjmując lek Prazol 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 zawiera sacharozę.
Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, to przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Prazol

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Stosowanie u dorosłych

Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy
- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie.
- U pacjentów, u których zagojenie wrzodów nie nastąpiło w tym czasie, lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez kolejne 2 tygodnie.
- Jeśli wrzód nie wygoi się całkowicie lekarz może zalecić stosowanie leku Prazol w dawce 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy
- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 10 mg do 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg na dobę.

Leczenie choroby wrzodowej żołądka
- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

- U pacjentów, u których zagojenie wrzodów nie nastąpiło w tym czasie, lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
- Jeśli wrzód nie wygoi się całkowicie lekarz może zalecić stosowanie leku Prazol w dawce 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej
- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg na dobę.

Leczenie choroby wrzodowej spowodowanej zakażeniem bakteryjnym Helicobacter pylori
- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień.
- Lekarz zaleci również pacjentowi przyjmowanie dwóch antybiotyków spośród amoksycyliny, klarytromycyny oraz metronidazolu.

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku
- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.
- U pacjentów, u których nie doszło do zagojenia przełyku, lekarz może zalecić stosowanie tej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.
- Jeżeli przełyk nie będzie jeszcze wygojony lekarz może zalecić stosowanie leku Prazol w dawce 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.
- Zwykle stosowana dawka leku Prazol po uzyskaniu wygojenia przełyku wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona
- Lekarz dostosuje dawkę leku Prazol w zależności od indywidualnych potrzeb danego pacjenta, a także zdecyduje przez jak długi czas konieczne będzie przyjmowanie leku.
- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 60 mg na dobę.
- W przypadku stosowania dawek większych niż 80 mg na dobę, lek Prazol należy podawać w 2 dawkach podzielonych.

Leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych)
- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.
- U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do pełnego wygojenia lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie.

Zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych ze stosowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) u pacjentów z podwyższonym ryzykiem ich wystąpienia
- Zwykle stosowana dawka leku Prazol wynosi 20 mg raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku
- Dzieci powyżej 1 roku oraz o masie ciała powyżej 10 kg mogą przyjmować lek Prazol.
- Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka. Odpowiednia dla dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.

Leczenie owrzodzeń dwunastnicy wywołanych zakażeniem Helicobacter pylori oraz zapobieganie ich nawrotom
- Dzieci powyżej 4 lat mogą przyjmować lek Prazol.
- Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka. Odpowiednia dla dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę.

Szczególne populacje pacjentów

Pacjenci z niewydolnością nerek
U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Pacjenci z niewydolnością wątroby
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby wystarczające może być stosowanie dawki dobowej wynoszącej 10-20 mg.

Pacjenci w podeszłym wieku (*>65 lat*)
U pacjentów w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania.

Sposób podawania
Zaleca się podawanie preparatu rano, przed śniadaniem popijając wodą.
Kapsułkę należy połykać w całości, nie należy jej żuć ani kruszyć przed połknięciem.

Sposób postępowania w przypadku pacjentów z zaburzeniami połykania oraz dzieci, które są w stanie pić lub połykać pokarm półstały
- Kapsułkę otworzyć i zawartość połknąć bezpośrednio popijając połową szklanki wody lub.
- Zawartość kapsułki wsypać do szklanki zawierającej ok. 10 ml soku owocowego lub innego kwaśnego płynu, dokładnie wymieszać (mieszanina nie będzie klarowna).
- Wypić mieszaninę, najlepiej od razu po przygotowaniu lub przed upływem 30 minut.
- Aby mieć pewność, że przyjęta została cała dawka leku należy do użytej do przygotowania mieszaniny szklanki wlać połowę jej objętości, dokładnie wymieszać i wypić.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prazol
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku i wystąpienia niepokojących objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Prazol
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych z zastosowaniem 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 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 podnaskórkowe, które po pęknięciu tworzą sączące się nadżerki).

Ogólnie lek jest dobrze tolerowany. Działania niepożądane, jeśli wystąpią, są łagodne i przemijające.
Podczas przyjmowania leku obserwowano:
<u>Często występujące działania niepożądane (u więcej niż 1 na 100 osób i u mniej niż 1 na 10 osób):</u>
- bóle i zawroty głowy,
- biegunki,
- zaparcia,

- bóle w nadbrzuszu,
- nudności, wymioty,
- wzdęcia,
- bóle pleców,
- łagodne polipy żołądka.

Niezbyt 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,
- 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 gruczołów piersiowych u mężczyzny),
- skurcze mięśni, bóle kończyn, bóle stawów,
- łysienie, nadwrażliwość na światło, wysypka pęcherzowa, zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy, zespół Lyella (martwica toksyczno-rozpływna naskórka),
- zmiany obrazu krwi (leukopenia, trombocytopenia, agranulocytoza, pancytopenia, niedokrwistość hemolityczna, leukocytoza),
- gorączka, nadmierne pocenie się, zmęczenie, nieostre widzenie, reakcje alergiczne o różnym stopniu nasilenia (np. obrzęk naczynioruchowy),
- zmniejszenie stężenia glukozy we krwi, zmniejszenie stężenia sodu we krwi, zwiększenie masy ciała.

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

Jeżeli przyjmowano Prazol 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 jakiekolwiek 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,
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 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
Substancją czynną leku jest omeprazol.
Substancje pomocnicze to:
Zawartość 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), indygotyna (E 132), żółcień chinolinowa (E 104), erytrozyna (E 127), tusz (szelak, glikol propylenowy, poliwinylopirolidon, sodu wodorotlenek, tytanu dwutlenek (E 171), alkohol etylowy bezwodny, alkohol izopropylowy, alkohol N-butylowy).

Jak wygląda lek Prazol i co zawiera opakowanie
Kapsułka leku Prazol składa się z pomarańczowego korpusu z nadrukiem "20" i niebieskiego wieczka z nadrukiem "O".
Opakowanie zawiera 7, 14, 28 lub 56 kapsułek w pojemniku polietylenowym z korkiem polipropylenowym i żelem suszącym w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 7, 14, 28 lub 56 kapsułek w blistrach z folii Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku. 1 blister zawiera 7 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca
Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: