

Loseprazol 20 mg kapsułki dojelitowe, twarde 28 szt

Cena: 100,00 zł

Opis słownikowy

Postać	Kapsułki
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	PRO.MED.CS PRAHA A.S.
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	Lek na receptę

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta LOSEPRAZOL, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde *Omeprazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiegokolwiek 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 LOSEPRAZOL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku LOSEPRAZOL
3. Jak przyjmować lek LOSEPRAZOL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek LOSEPRAZOL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

LOSEPRAZOL zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanych jako „inhibitory pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

LOSEPRAZOL jest stosowany w leczeniu następujących chorób i zaburzeń:

U dorosłych

- Choroba refluksowa przełyku (ang. gastro-esophageal reflux disease, GERD). Polega ona na

tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rury łączącej gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.

- Owrzodzenia górnego odcinka jelita cienkiego (wrzody dwunastnicy) lub żołądka (wrzody żołądka).

- Owrzodzenia zakażone bakteriami, nazywanymi „*Helicobacter pylori*”. W takiej sytuacji lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.

- Owrzodzenia spowodowane przez leki, określane jako NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). LOSEPRAZOL może być stosowany także w celu zapobiegania rozwojowi owrzodzeń podczas przyjmowania NLPZ.

- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku, będąca skutkiem obecności zmiany rozrostowej w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).

U dzieci

Dzieci powyżej 1 roku życia oraz ≥ 10 kg masy ciała

- Choroba refluksowa przełyku (ang. gastro-esophageal reflux disease, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rurki łączącej gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę. U dzieci objawy tego zaburzenia mogą obejmować cofanie się treści żołądkowej do jamy ustnej (zarzucanie/zwracanie pokarmu), wymioty oraz za mały przyrost masy ciała.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat

- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi „*Helicobacter pylori*”. Jeżeli u dziecka występuje ta choroba, lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku LOSEPRAZOL

Kiedy nie przyjmować leku LOSEPRAZOL

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol);

- jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku LOSEPRAZOL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku

podobnego do leku LOSEPRAZOL, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego;

- o planowanym specyficznym badaniu 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 LOSEPRAZOL. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

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

- Nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie.

- Ból żołądka lub niestrawność.

- Pojawienie się wymiotów z treścią pokarmową lub krwią.

- Oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią).

- Ciężka lub uporczywa biegunka, gdyż ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej.

- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.

Stosowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak lek LOSEPRAZOL, szczególnie przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamań kości stawu biodrowego, nadgarstków lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent cierpi na osteoporozę lub stosuje glikokortykosteroidy (produkty mogące zwiększać ryzyko rozwoju osteoporozy).

W przypadku długoterminowego stosowania leku LOSEPRAZOL (dłużej niż przez 1 rok) pacjent

będzie najprawdopodobniej pozostawał pod baczną i regularną obserwacją lekarską. Podczas wizyty u lekarza należy zgłaszać wszelkie nowe oraz nietypowe objawy i okoliczności.

Lek LOSEPRAZOL 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. Jest to ważne, ponieważ LOSEPRAZOL może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku LOSEPRAZOL.

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

Często (mogą wystąpić nie więcej, niż u 1 na 10 osób)

- Ból głowy.
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunki, ból żołądka, zaparcia, gazy (wzdęcia).
- Nudności lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 100 osób)

- Obrzmienie stóp i kostek.
- Zaburzenie snu (bezsenność).
- Uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia i kłucie, 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.

Rzadko (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 1 000 osób)

- Problemy w zakresie 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 obrzęk 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 określane mianem „grzybicy”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby.

- Zapalenie jelita grubego (mikroskopowe zapalenie jelita grubego).

- 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 (myalgia).
- Ciężkie problemy nerkowe (śródmiąższowe zapalenie nerek).
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 000 osób)

- 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 Stevens-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka).

- Osłabienie mięśni.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Podczas stosowania leku LOSEPRAZOL przez okres dłuższy niż 3 miesiące może wystąpić zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu we krwi może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszonym rytmem serca. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić również do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić przeprowadzanie okresowych badań laboratoryjnych w celu skontrolowania stężenia magnezu.

W bardzo rzadkich przypadkach LOSEPRAZOL może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych, prowadząc 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 utrudnienie oddawania 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 martwić się listą możliwych działań niepożądanych, wymienionych powyżej. Możliwe, że u pacjenta nie wystąpi żaden z nich.

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.: 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 LOSEPRAZOL

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po „Termin ważności” lub „EXP”. 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 LOSEPRAZOL

Substancją czynną leku jest omeprazol. Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 20 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki to: peletki cukrowe (skrobia kukurydziana i sacharoza), sodu laurylosiarczan, disodu fosforan bezwodny, mannitol, hypromeloza, makrogol 6000, talk, polisorbat 80, tytanu dwutlenek, kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1) – zawiesina 30% (Eudragit L30-D55).

Skład otoczki kapsułki: żółcień chinolinowa E104, tytanu dwutlenek E171, żelatyna.

Jak wygląda lek LOSEPRAZOL i co zawiera opakowanie

Lek występuje w postaci kapsułek dojelitowych, twardych.

Kapsułki pakowane są w blistry Al/Al, 2 lub 4 blistry po 7 kapsułek, w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Czechy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: