Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Polprazol PPH, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
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 Polprazol PPH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polprazol PPH
3. Jak stosować lek Polprazol PPH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Polprazol PPH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Polprazol PPH zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanych mianem „inhibitorów pompy protonowej". Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Polprazol PPH stosowany jest 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, 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). Polprazol PPH 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, 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 w wieku powyżej 4 lat i młodzież

- 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 zastosowaniem leku Polprazol PPH

Kiedy nie stosować leku Polprazol PPH:

- 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, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Polprazol PPH należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polprazol PPH należy omówić to z lekarzem.

Polprazol PPH może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Polprazol PPH 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 dotyczące wątroby.
- Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej takiego jak Polprazol PPH, zwłaszcza przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamań biodra, nadgarstka lub kręgosłupa. Jeżeli pacjent cierpi na osteoporozę, bądź przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy), należy poinformować o tym lekarza.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Polprazol PPH, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- Jeśli planowane jest specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

W przypadku długotrwałego stosowania leku Polprazol PPH (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.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Polprazol PPH, 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).

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

Dzieci
Niektóre dzieci z chorobami przewlekłymi mogą wymagać długotrwałego leczenia pomimo, że nie jest to zalecane. Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 1 roku życia lub o masie ciała <10 kg.

Polprazol PPH a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ Polprazol PPH może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Polprazol PPH.

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

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 Polprazol PPH.
- 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 Polprazol PPH.
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów);
- dziurawiec (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu łagodnej depresji);
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego);
- sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- klopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi);
- erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworów);
- metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów) – jeśli pacjent otrzymuje duże dawki metotreksatu, lekarz może zalecić tymczasowe odstawienie leku Polprazol PPH.

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki amoksycylinę oraz klarytromycynę, a także Polprazol PPH w celu leczenia owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, jest bardzo ważne, aby pacjent poinformował lekarza o wszystkich innych przyjmowanych lekach.

Polprazol PPH z jedzeniem i piciem
Patrz punkt 3.

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.

Omeprazol przenika do mleka matki, ale jego wpływ na dziecko jest mało prawdopodobny gdy lek jest stosowany w dawkach terapeutycznych. O tym czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować lek Polprazol PPH zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Polprazol PPH 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 przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Polprazol PPH zawierają sacharozę
Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

3. Jak stosować lek Polprazol PPH

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

Lekarz poinformuje pacjenta ile kapsułek należy przyjmować oraz przez jak długi okres. Będzie to zależało od stanu zdrowia oraz wieku pacjenta.

Zalecana dawka to:
Dorośli:
Leczenie objawów GERD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został nieco uszkodzony, zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie dawki 40 mg przez kolejne 8 tygodni, jeżeli przełyk nie będzie jeszcze wygojony.
- Zwykle stosowana dawka po uzyskaniu wygojenia przełyku wynosi 10 mg raz na dobę.
- Jeżeli przełyk nie uległ uszkodzeniu, zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

Leczenie **wrzodów górnego odcinka jelita cienkiego** (wrzodów dwunastnicy):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 2 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie.
- Jeżeli wrzód nie wygoi się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie **wrzodów w żołądku** (wrzodów żołądka):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 4 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie.
- Jeżeli wrzód nie wygoi się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom **owrzodzeń dwunastnicy i żołądka**:

- Zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg raz na dobę.

Leczenie **owrzodzeń dwunastnicy i żołądka spowodowanych przez NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne)**:

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka podczas stosowania **NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych)**:

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Zwykle stosowana dawka leku Polprazol PPH wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień.

- Lekarz zaleci również pacjentowi przyjmowanie dwóch antybiotyków spośród amoksycyliny, klarytromycyny oraz metronidazolu.

Leczenie nadmiernego wydzielania kwasu w żołądku spowodowanego **zmianą rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona)**:

- Zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od indywidualnych potrzeb u danego pacjenta, a także zdecyduje przez jak długi czas konieczne będzie przyjmowanie leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Leczenie objawów GERD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała powyżej 10 kg mogą przyjmować Polprazol PPH. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka, właściwa dla danego dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.

Leczenie **owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować Polprazol PPH. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka, właściwa dla danego dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę.

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 mikrogranulki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby mikrogranulki nie uległy uszkodzeniu.

Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsułek (u pacjenta dorosłego lub u dziecka)

- Jeżeli u pacjenta dorosłego lub u dziecka istnieje utrudnienie połykania kapsułek:
  - Otworzyć kapsułkę i przełknąć zawartość bezpośrednio, popijając szklanką wody lub wsypać zawartość do szklanki wody niegazowanej, dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub 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**.
  - W celu zagwarantowania, że pacjent wypił całą dawkę leku należy dobrze wypłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. Cząstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polprazol PPH

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Polprazol PPH niż przepisana przez lekarza należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Polprazol PPH

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki wskutek zapomnienia należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jednakże, jeżeli nadszedł już niemalże właściwy czas na przyjęcie kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Polprazol PPH
Nie należy przerywać przyjmowania leku Polprazol PPH bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych rzadkich lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Polprazol PPH 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 złuszczaniem; 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 rozpływna martwica naskórka;
- zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń dotyczących wątroby.

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej 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 częste działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 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;
- złamanie kości nadgarstka, kości biodrowej lub kręgosłupa.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób)

- 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, co może powodować osłabienie, wymioty i kurcze mięśniowe;
- 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;
- zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczka, 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 dotyczące nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek);
- zwiększona potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować nie częściej niż u 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 złuszczania skóry; mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozpływna martwica naskórka).
- osłabienie mięśni;
- powiększenie piersi u mężczyzn.

W bardzo rzadkich przypadkach Polprazol PPH może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych we krwi, co powoduje niedobór 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.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość ich występowania nie mogła zostać ustalona w oparciu o dostępne dane):
- zapalenie jelit (prowadzące do wystąpienia biegunki).
- Zażywanie leku Polprazol PPH przez okres dłuższy niż trzy miesiące może spowodować zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Niedobór magnezu może skutkować takimi objawami jak zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszone tętno. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może też prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu bądź wapnia we krwi. Lekarz może zlecić pacjentowi regularne badania krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Pacjent nie powinien martwić się listą działań niepożądanych wymienionych powyżej. Możliwe, że u pacjenta nie wystąpi żadne z nich.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. 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 Polprazol PPH

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Polprazol PPH
- Substancją czynną leku jest omeprazol. Każda kapsułka zawiera 40 mg omeprazolu.
- Pozostałe składniki leku to:
  - *wypełnienie kapsułki:* sacharoza, ziarenka (zawierające skrobię kukurydzianą i sacharozę); sodu laurylosiarczan; disodu fosforan bezwodny; mannitol; hypromeloza; makrogol 6000; talk; polisorbat 80; tytanu dwutlenek (E 171); kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%.
  - *otoczka kapsułki:* żelatyna, indygokarmin (E 132) i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Polprazol PPH i co zawiera opakowanie
Polprazol PPH, 40 mg to nieprzezroczyste, niebiesko-białe kapsułki, zawierające kuliste mikrogranulki barwy od prawie białej do kremowo-białej.

Kapsułki dostępne są w blistrach po 28 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polska

Wytwórca
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, Nº 7
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6

00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2018 r.

W związku z upływem 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie z dnia 03.08.2018 r. oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.