

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **BIOPRAZOL 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

*Omeprazolium*

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

#### **1. Co to jest lek Bioprazol i w jakim celu się go stosuje**

Lek Bioprazol zawiera jako substancję czynną omeprazol, który należy do grupy leków zwanych inhibitorami pompy protonowej. Leki te hamują produkcję kwasu solnego w żołądku co zapobiega tworzeniu się wrzodów i pozwala na wyleczenie już istniejących.

Jednorazowa dawka omeprazolu hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku przez około 24 godziny.

#### **Wskazania do stosowania leku Bioprazol:**

- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, również współistniejąca z zakażeniem *Helicobacter pylori*,
- refluksowe zapalenie przełyku,
- objawowe leczenie choroby refluksowej przełyku (pieczenie w przełyku – zgaga),
- zespół Zollingera-Ellisona,
- profilaktyka zachłystowego zapalenia płuc przed znieczuleniem ogólnym u pacjentów, u których istnieje ryzyko aspiracji kwaśnej treści żołądkowej,
- objawy niestrawności związane z działaniem kwasu,
- leczenie i profilaktyka łagodnego wrzodu żołądka i wrzodu dwunastnicy oraz nadżerek spowodowanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) u pacjentów z uszkodzeniem błony śluzowej żołądka i dwunastnicy w wywiadzie, którzy wymagają leczenia NLPZ.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bioprazol**

##### **Kiedy nie stosować leku Bioprazol**

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje lek atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Bioprazolu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed rozpoczęciem leczenia choroby wrzodowej żołądka lub w razie wystąpienia jakichkolwiek niepokojących objawów (tj. znaczna, niespodziewana utrata masy ciała, nawracające wymioty, zaburzenia połykania, wymioty z domieszką krwi, smoliste stolce) należy wykluczyć możliwość nowotworowego charakteru choroby, ponieważ leczenie omeprazolem może złagodzić objawy i opóźnić rozpoznanie.

Zmniejszona kwaśność soku żołądkowego, wywołana jakimikolwiek przyczynami, włączając inhibitory pompy protonowej, powoduje zwiększenie ilości bakterii normalnie obecnych w przewodzie pokarmowym. Terapia lekami zmniejszającymi kwaśność soku żołądkowego może prowadzić do zwiększenia ryzyka zakażeń bakteriami *Salmonella* i *Campylobacter*.

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

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza:

- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Bioprazol, 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).

Należy zwrócić się do lekarza, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bioprazol należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Bioprazol, 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 Bioprazol. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

### **Dzieci i młodzież**

Leku Bioprazol nie podaje się dzieciom do 3 lat. W przypadku konieczności zastosowania omeprazolu u dzieci powyżej 3 lat, należy zwrócić się do lekarza (patrz również punkt 3. Jak stosować Bioprazol).

### **Stosowanie leku Bioprazol u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

U pacjentów z niewydolnością wątroby należy zmniejszyć dobową dawkę leku.

### **Stosowanie leku Bioprazol u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Niewydolność nerek nie wymaga zmiany dawki.

### **Bioprazol 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 Bioprazol należy skonsultować z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli przyjmowany jest jeden z następujących leków:

- warfaryna (lek przeciwzakrzepowy),
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy),
- diazepam, heksabarbital (leki uspokajające i nasenne),
- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- takrolimus (lek stosowany podczas transplantacji narządów oraz w leczeniu atopowego zapalenia skóry),
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca i migotania przedsionków z szybką akcją komór),
- cylostazol (lek stosowany w leczeniu objawów polegających na występowaniu bólów kurczowych w kończynach dolnych w czasie chodzenia),
- leki przeciwdepresyjne takie jak: cytalopram, imipramina, klomipramina,
- leki przeciwgrzybicze i przeciwdrożdżakowe (np. ketokonazol, itraconazol, worykonazol).

### **Bioprazol z jedzeniem i piciem**

Kapsułkę należy połykać w całości, popijając połową szklanki wody.

Kapsułkę można też otworzyć, a jej zawartość połączyć, popijając połową szklanki wody.

Można też zawartość kapsułki zawiesić, np. w soku owocowym, jogurcie lub niegazowanej wodzie mineralnej i wypić w ciągu 30 minut od przygotowania, popijając połową szklanki wody.

### **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.

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 obsługiwane maszyn**

Omeprazol nie upośledza sprawności psychofizycznej, nie ogranicza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Należy zachować ostrożność ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: zawroty głowy, nieostre widzenie, senność.

### **Bioprazol zawiera sacharozę (cukier, którym słodzi się np. herbatę).**

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

## **3. Jak stosować Bioprazol**

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

### Choroba wrzodowa żołądka

Zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz na dobę. Dolegliwości zwykle ustępują szybko, a u większości pacjentów gojenie następuje w ciągu czterech tygodni. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do zagojenia, proces ten zachodzi zwykle podczas kolejnych czterech tygodni podawania omeprazolu.

U pacjentów z chorobą wrzodową żołądka oporną na leczenie, stosuje się omeprazol w dawce 40 mg raz na dobę, a proces gojenia trwa około ośmiu tygodni.

W celu zapobiegania nawrotom choroby wrzodowej żołądka zaleca się stosowanie omeprazolu w dawce 20 mg raz na dobę. W razie konieczności dawka ta może być zwiększona do 40 mg raz na dobę.

### Schematy zalecane w celu wyleczenia zakażenia *Helicobacter pylori*

Metoda trójskładnikowa – podaje się jednocześnie trzy leki według jednego z trzech podanych niżej schematów

1. Dwa razy na dobę podaje się po 20 mg omeprazolu, 1 g amoksycyliny i 500 mg klarytromycyny przez jeden tydzień.
2. Dwa razy na dobę podaje się po 20 mg omeprazolu, 250 mg klarytromycyny i 400 mg metronidazolu (lub 500 mg tynidazolu) przez jeden tydzień.
3. Raz na dobę podaje się 40 mg omeprazolu i trzy razy na dobę po 500 mg amoksycyliny i 400 mg metronidazolu przez jeden tydzień.

Metoda dwuskładnikowa – podaje się jednocześnie dwa leki według jednego z dwóch podanych niżej schematów

1. W dawkach podzielonych podaje się 40 mg omeprazolu i 1,5 g amoksycyliny na dobę przez dwa tygodnie. W badaniach klinicznych stosowano dawki dobowe amoksycyliny od 1,5 do 3,0 g.
2. Raz na dobę podaje się 40 mg omeprazolu i trzy razy na dobę po 500 mg klarytromycyny przez dwa tygodnie.

Jeżeli po zakończeniu kuracji, według któregośkolwiek z podanych wyżej schematów terapeutycznych, u pacjenta utrzymuje się zakażenie *Helicobacter pylori*, leczenie można powtórzyć.

#### Choroba wrzodowa dwunastnicy

U pacjentów z czynną chorobą wrzodową dwunastnicy zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz na dobę. Dolegliwości zwykle ustępują szybko, a u większości pacjentów gojenie następuje w ciągu dwóch tygodni. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do zagojenia, proces ten zachodzi zwykle podczas kolejnych dwóch tygodni podawania omeprazolu.

U pacjentów z chorobą wrzodową dwunastnicy oporną na leczenie, stosuje się omeprazol w dawce 40 mg raz na dobę, a proces gojenia trwa około czterech tygodni.

W celu zapobiegania nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy zaleca się stosowanie innego leku zawierającego omeprazol w dawce 10 mg raz na dobę. W razie konieczności dawka ta może być zwiększona do 20 – 40 mg na dobę.

#### Schematy zalecane w celu wyleczenia zakażenia *Helicobacter pylori* współistniejącego z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy

Metoda trójskładnikowa – podaje się jednocześnie trzy leki według jednego z trzech podanych niżej schematów:

1. Dwa razy na dobę podaje się po 20 mg omeprazolu, 1 g amoksycyliny i 500 mg klarytromycyny przez jeden tydzień.
2. Dwa razy na dobę podaje się po 20 mg omeprazolu, 250 mg klarytromycyny i 400 mg metronidazolu (lub 500 mg tynidazolu) przez jeden tydzień.
3. Raz na dobę podaje się 40 mg omeprazolu i trzy razy na dobę po 500 mg amoksycyliny i 400 mg metronidazolu przez jeden tydzień.

Metoda dwuskładnikowa – podaje się jednocześnie dwa leki według jednego z dwóch podanych niżej schematów:

1. W dawkach podzielonych podaje się 40 mg omeprazolu i 1,5 g amoksycyliny na dobę przez dwa tygodnie. W badaniach klinicznych stosowano dawki dobowe amoksycyliny od 1,5 do 3,0 g.
2. Raz na dobę podaje się 40 mg omeprazolu i trzy razy na dobę po 500 mg klarytromycyny przez dwa tygodnie.

Jeżeli po zakończeniu kuracji według któregośkolwiek z podanych wyżej schematów terapeutycznych u pacjenta utrzymuje się zakażenie *Helicobacter pylori*, leczenie można powtórzyć.

#### Refluksowe zapalenie przełyku

##### *Dorośli*

Zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg jeden raz na dobę. U zdecydowanej większości pacjentów dolegliwości ustępują po 4 tygodniach. U pacjentów nie w pełni wyleczonych po początkowych 4 tygodniach, leczenie powinno być kontynuowane przez kolejne 4 – 8 tygodni.

Lek Bioprazol jest także podawany w dawce 40 mg na dobę u pacjentów z ciężkim refluksowym zapaleniem przełyku. W długotrwałym leczeniu pacjentów, po ustąpieniu refluksowego zapalenia przełyku, zaleca się stosowanie omeprazolu w dawce 10 mg raz na dobę. W razie konieczności, dawkę można zwiększyć do 20 – 40 mg raz na dobę.

#### *Dzieci*

Leku Bioprazol nie podaje się dzieciom do 3 lat. W przypadku konieczności zastosowania omeprazolu u dzieci powyżej 3 lat z refluksowym zapaleniem przełyku zaleca się następujące dawkowanie:

- dzieci o masie ciała od 10 kg do 20 kg – 10 mg,
- dzieci o masie ciała powyżej 20 kg – 20 mg.

#### Objawowe leczenie choroby refluksowej przełyku

Zalecana dawka omeprazolu wynosi od 10 mg do 20 mg na dobę – w każdym przypadku dawkowanie należy ustalić indywidualnie.

Jeżeli objawy nie ustępują po czterech tygodniach leczenia lekiem Bioprazol w dawce 20 mg na dobę, zaleca się wykonanie dalszych badań diagnostycznych.

#### Zespół Zollingera – Ellisona

U pacjentów z zespołem Zollingera – Ellisona dawkę leku należy dobrać indywidualnie. Zalecana dawka początkowa omeprazolu wynosi 60 mg jeden raz na dobę. Leczenie kontynuuje się dopóki istnieją wskazania kliniczne. U pacjentów z nasilonymi objawami słabo reagującymi na inne sposoby leczenia, skuteczne jest zwykle leczenie podtrzymujące dawką od 20 mg do 120 mg na dobę. Omeprazol powyżej 80 mg na dobę należy podawać w dwóch dawkach podzielonych.

#### Profilaktyka zachłystowego zapalenia płuc

Zaleca się stosowanie leku Bioprazol w dawce 40 mg, podawanej wieczorem dnia poprzedzającego zabieg chirurgiczny oraz w tej samej dawce rano w dniu zabiegu.

#### Objawy niestrawności związane z działaniem kwasu

Zalecana dawka leku Bioprazol wynosi 20 mg raz na dobę. U niektórych pacjentów dawka 10 mg na dobę jest wystarczająca i dlatego może być traktowana jako dawka początkowa. Jeżeli objawy nie ustępują po 4 tygodniach leczenia lekiem Bioprazol w dawce 20 mg na dobę zaleca się wykonanie dalszych badań diagnostycznych.

#### Leczenie wrzodów żołądka i dwunastnicy oraz nadżerek spowodowanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę. Lek przyjmuje się doustnie, w jednorazowej dawce dobowej, równocześnie z NLPZ.

#### Profilaktyka wrzodów żołądka i dwunastnicy oraz nadżerek spowodowanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę. Lek przyjmuje się doustnie, w jednorazowej dawce dobowej.

#### **Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby**

U pacjentów z niewydolnością wątroby lek podaje się w dawce od 10 do 20 mg na dobę.

#### **Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek**

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek.

#### **Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

U osób w podeszłym wieku nie jest konieczna zmiana dawkowania.

#### **Sposób stosowania**

Kapsułkę należy połykać w całości.

Pacjenci z zaburzeniami połykania mogą otworzyć kapsułkę, a jej zawartość połknąć, popijając połową szklanki wody. Można też otworzyć kapsułkę i jej zawartość zawiesić, np. w soku owocowym,

jogurcie lub niegazowanej wodzie mineralnej i wypić w ciągu 30 minut od przygotowania, popijając połową szklanki wody.

Zawartości kapsułki nie należy żuć ani kruszyć przed połknięciem.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bioprazol**

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

Obserwowane objawy przedawkowania omeprazolu to: nudności, wymioty, zawroty głowy, bóle brzucha, biegunka, bóle głowy, apatia, depresja, splątanie. Zaobserwowane objawy przedawkowania omeprazolu były przemijające i nie było konieczne zastosowanie żadnego specyficznego leczenia.

#### **Pominięcie zastosowania leku Bioprazol**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleconym dawkowaniem.

#### **Przerwanie stosowania leku Bioprazol**

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.

Podczas przyjmowania omeprazolu obserwowano:

**Często występujące działania niepożądane** (u więcej niż 1 na 100 osób i u mniej niż 1 na 10 osób):  
ból głowy, biegunki, zaparcia, bóle w nadbrzuszu, nudności, wymioty, wzdęcia z oddawaniem gazów, łagodne polipy żołądka.

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

zawroty głowy, parestezje (nieprawidłowe odczuwanie bodźców w wyniku zmian w nerwach lub drogach czuciowych. Objawiają się samoistnie występującymi wrażeniami czuciowymi o charakterze pieczenia, klucia, mrowienia, palenia, dotyczącymi określonych okolic skóry, w zależności od miejsca uszkodzenia), nadwrażliwość na światło, złe samopoczucie, senność, bezsenność, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, wysypka, zapalenie skóry i (lub) świąd, pokrzywka.

**Rzadko występujące działania niepożądane** (u więcej niż 1 na 10 000 osób i u mniej niż 1 na 1000 osób):

nawracające stany splątania, pobudzenie, agresja, depresja i omamy (przede wszystkim u ciężko chorych pacjentów), ginekomastia (powiększenie gruczołu piersiowego u mężczyzny), suchość w jamie ustnej, żołądkowo-jelitowe zakażenie drożdżakowe, leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi we krwi), agranulocytoza (znaczne zmniejszenie liczby lub brak pewnego rodzaju białych krwinek – granulocytów – we krwi), pancytopenia (zmniejszenie liczby wszystkich krwinek), encefalopatia (pochorobowe lub pourazowe organiczne 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 wątroby z (lub) bez współistniejącej żółtaczką, niewydolność wątroby, bóle stawów, bóle mięśni, osłabienie siły mięśniowej, impotencja, nadwrażliwość na światło, wysypka, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze i nadżerki z krwotocznymi strupami na błonach śluzowych jamy ustnej i nosa, spojówkach, narządach płciowych), zespół Lyella (toksyczno-rozplywna martwica naskórka). Choroba charakteryzująca się występowaniem dużych wiotkich pęcherzy na plamach rumieniowych, zwłaszcza w miejscach

narażonych na ucisk, które szybko pękają w wyniku czego tworzą się rozległe nadżerki), łysienie, reakcje nadwrażliwości, obrzęk naczynioruchowy, gorączka, skurcz oskrzeli, śródmiąższowe zapalenie nerek, wstrząs anafilaktyczny, wzmożona potliwość, obrzęki obwodowe, nieostre widzenie, zaburzenia smakowe, hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi).

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

Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Jeżeli przyjmowano Bioprazol 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.

Ponadto opisano nieliczne przypadki wystąpienia bradykardii (zwolnienie czynności serca), tachykardii (znaczne przyspieszenie czynności serca), podwyższenia ciśnienia tętniczego krwi. Związek występowania wymienionych wyżej objawów ze stosowaniem omeprazolu nie jest jednoznacznie udowodniony.

### **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 Bioprazol**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### Blistry z folii Aluminium/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

### Blistry z folii PVC-PVDC/Aluminium:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

### Butelka HDPE z wieczkiem HDPE lub PP

Brak specjalnych wymagań dotyczących przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Bioprazol**

- Substancją czynną leku jest omeprazol (*Omeprazolium*).  
Każda kapsułka żelatynowa, dojelitowa, twarda zawiera 20 mg omeprazolu.
- Pozostałe składniki to:  
*wypełnienie kapsułki*: sacharoza, ziarenka (zawierające sacharozę i skrobię kukurydzianą), hypromeloza 2910, talk, tytanu dwutlenek (E171), disodu fosforan dwuwodny, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (zawierająca w składzie dodatki: sodu laurylosiarczan, polisorbat 80), trietylu cytrynian;  
*korpus kapsułki*: tytanu dwutlenek (E171), żelatyna;  
*wieczko kapsułki*: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna;  
*tusz drukarski (Black ink; SW – 9008)*: szelak, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E172).

### **Jak wygląda lek Bioprazol i co zawiera opakowanie**

Lek Bioprazol są to nieprzezroczyste, żelatynowe kapsułki dojelitowe, twarde (rozmiar 3), barwy białej, wypełnione kulistymi peletkami.

Kapsułki posiadają oznaczenie w postaci liter "OM" (wieczko) i liczby "20" (korpus), wykonane za pomocą tuszu w kolorze czarnym.

Kapsułki dojelitowe pakowane są w blistry z folii PVC-PVDC/Aluminium lub blistry z folii Aluminium/Aluminium lub białe butelki HDPE z wieczkiem HDPE lub PP oraz zamknięciem zabezpieczającym przed niepożądanym otwarciem, umieszczone w tekturowym pudełku. W związku z wysoką higroskopijnością leku w nakrętce (w postaci kapsułek) lub butelce (w postaci saszetek) umieszczono środek pochłaniający wilgoć – żel krzemionkowy (Silica gel).

#### Wielkość opakowania:

7, 14, 28 lub 56 kapsułek dojelitowych.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań

### **Wytwórca**

Towa Pharmaceutical Europe S.L.  
C/ de Sant Martí, 75-97,  
Martorelles, 08107 Barcelona  
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **Polska**

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań  
Tel. +48 61 66 51 500

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 16.06.2020