

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Agastin 20 mg, 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 lek Agastin 20 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Agastin 20 mg
3. Jak stosować lek Agastin 20 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Agastin 20 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Agastin 20 mg i w jakim celu się go stosuje**

Lek Agastin 20 mg zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Agastin 20 mg 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 (rurki 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). Agastin 20 mg 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  $\geq 10$  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 zastosowaniem leku Agastin 20 mg**

### **Kiedy nie stosować leku Agastin 20 mg**

- 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).

Nie należy stosować leku Agastin 20 mg, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Agastin 20 mg należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Agastin 20 mg należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z leczeniem lekiem Agastin 20 mg zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej rozplywnej martwicy naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4 należy zaprzestać stosowania leku Agastin 20 mg i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Agastin 20 mg może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Agastin 20 mg należy niezwłocznie poinformować lekarza:

- 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, gdyż ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej.
- Ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Agastin 20 mg, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- O planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

W przypadku długoterminowego stosowania leku Agastin 20 mg (dłużej niż przez 1 rok) pacjent będzie najprawdopodobniej pozostawał pod baczna i regularną obserwacją lekarską. Podczas wizyty u lekarza należy zgłaszać wszelkie nowe oraz nietypowe objawy i okoliczności.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej, jak Agastin 20 mg, 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).

Lek ten może wpływać na wchłanianie witaminy B<sub>12</sub>, szczególnie jeśli lek jest przyjmowany przez długi czas. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, który może wskazywać na małe stężenie witaminy B<sub>12</sub>:

- bardzo nasilone zmęczenie lub brak energii;
- mrowienie i drętwienie;
- ból lub zaczerwienienie języka, owrzodzenia jamy ustnej;
- osłabienie mięśni;
- zaburzenia widzenia;
- problemy z pamięcią, dezorientacja, depresja.

Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub występowanie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Takie objawy pacjent powinien zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

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 Agastin 20 mg. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

### **Dzieci**

Niektóre dzieci z chorobami przewlekłymi mogą wymagać leczenia przez długi czas, jednak leczenie takie nie jest zalecane. Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 1 roku o masie ciała < 10 kg.

### **Lek Agastin 20 mg 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. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty. Jest to ważne, ponieważ Agastin 20 mg może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Agastin 20 mg.

Nie należy przyjmować leku Agastin 20 mg, 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, itraconazol, pozakonazol 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 Agastin 20 mg
- 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 Agastin 20 mg
- 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)
- Kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi)
- Erlotynib (stosowany w leczeniu chorób nowotworowych)
- Metotreksat (lek z grupy chemioterapeutyków stosowany w dużych dawkach w leczeniu chorób nowotworowych) – jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może czasowo wstrzymać stosowanie leku Agastin 20 mg

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki amoksycylinę oraz klarytromycynę a także Agastin 20 mg w celu leczenia owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, jest bardzo ważne, aby pacjent poinformował lekarza o wszelkich innych przyjmowanych lekach.

### **Agastin 20 mg z jedzeniem i pićm**

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 przenikają do mleka ludzkiego 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 Agastin 20 mg zdecyduje lekarz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Agastin 20 mg nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie 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 Agastin 20 mg zawiera sacharozę**

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

### **Lek Agastin 20 mg zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować lek Agastin 20 mg**

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.

Zalecenia dotyczące dawkowania przedstawiono poniżej.

#### Stosowanie u dorosłych:

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

- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został nieznacznie uszkodzony, zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie dawki 40 mg (2 x 20 mg) przez kolejne 8 tygodni, jeżeli przełyk nie ulegnie wygojeniu.
- Zalecana dawka po wygojeniu 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):

- Zalecana 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 (2 x 20 mg) raz na dobę przez 4 tygodnie.

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

- Zalecana 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 (2 x 20 mg) raz na dobę przez 8 tygodni.

**Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka:**

- Zalecana dawka wynosi 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg (2 x 20 mg) raz na dobę.

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

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

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

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

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

- Zalecana dawka leku Agastin 20 mg 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):**

- Zwykle stosowana dawka to 60 mg (3 x 20 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:**

- Lek Agastin 20 mg mogą przyjmować dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała powyżej 10 kg. Dawka zależna jest od masy ciała dziecka i dobierana jest dla każdego dziecka indywidualnie przez lekarza prowadzącego.

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

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować Agastin 20 mg. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i dobierana jest dla każdego dziecka indywidualnie przez lekarza prowadzącego.
- 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, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, których otoczka zapobiega rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby peletki 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 występuje utrudnienie połykania kapsułek:

- Otworzyć kapsułkę i przełknąć zawartość bezpośrednio, popijając połową szklanki wody (niegazowanej) 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. Częstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Agastin 20 mg**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Agastin 20 mg niż przepisana przez lekarza należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Agastin 20 mg**

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki wskutek zapomnienia należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej.

Jeżeli nadszedł właściwy czas na przyjęcie kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Agastin 20 mg**

Nie należy przerywać stosowania leku Agastin 20 mg 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 (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób) lub bardzo rzadkich (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób), lecz ciężkich działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Agastin 20 mg oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- Nagłe świsły, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna). (rzadkie)
- 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 Stevens-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka. (bardzo rzadkie)
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki). (rzadkie)
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). (rzadkie)
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń dotyczących wątroby. (rzadkie)

Inne działania niepożądane obejmują:

*Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 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 dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób)*

- Obrzmienie stóp i kostek.
- Zaburzenie snu (bezsenność).
- 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 (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 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.
- 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 (skurcz oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zakażenie określane mianem „pleśniawki”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby.
- Wypadanie włosów (łysienie).
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce.
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia).
- Ciężkie problemy nerkowe (śródmiąższowe zapalenie nerek).
- Zwiększona potliwość.

*Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej 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.
- Rumień wielopostaciowy.
- Osłabienie mięśni.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

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

- Zapalenie jelit (prowadzące do biegunki).
- Jeżeli przyjmowano lek Agastin 20 mg dłużej 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 zlecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach Agastin 20 mg może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych we krwi, 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.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 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 Agastin 20 mg**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać blistry w oryginalnym opakowaniu lub trzymać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Agastin 20 mg**

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Każda kapsułka zawierają 20 mg omeprazolu.
- Pozostałe składniki to:
  - *Zawartość kapsułki:* Sacharoza, ziarenka (zawierające skrobię kukurydzianą i sacharozę), Sodu laurylosiarczan, Disodu fosforan, Mannitol, Hypromeloza 6 cP, Makrogol 6000, Talk, Polisorbit 80, Tytanu dwutlenek (E 171), Kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) dyspersja 30%.
  - *Otoczka kapsułki:* Żelatyna, Żółcień chinolinowa (E104), Tytanu dwutlenek (E171).

### **Jak wygląda lek Agastin 20 mg i co zawiera opakowanie**

- Agastin 20 mg: nieprzezroczyste, żółte kapsułki, zawierające kuliste mikrogranulki barwy od prawie białej do kremowo-białej.



Kapsułki są dostępne w blisterach po 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100, 140, 280 i 500 kapsułek oraz w butelkach HDPE zawierające silikonowy środek osuszający w zakrętce po 5, 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90 i 500 kapsułek.

W Polsce dostępne są kapsułki w blisterach po 28 kapsułek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Podmiot odpowiedzialny: Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa

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

**Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Holandia: Omolin 20 mg, capsules, maagsapresistente capsules  
Węgry: Ludea 20 mg, gyomornedv ellenálló kemény kapszula  
Włochy: Omolin 20 mg capsule rigide gastroresistenti  
Polska: Agastin 20 mg  
Słowenia: Omolin 20 mg gastrorezistentna kapsula, trda

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.05.2023 r.**