

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Goprazol 20 mg, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde *Omeprazolium*

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

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

Lek Goprazol 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.

Lek Goprazol 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). Lek Goprazol 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 zastosowaniem leku Goprazol

Kiedy nie stosować leku Goprazol

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) 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 (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku Goprazol.

W związku z leczeniem omeprazolem zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*), toksycznej rozplywnej martwicy naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. *acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4 należy zaprzestać stosowania omeprazolu i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Lek Goprazol może maskować objawy innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Goprazol należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- 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.
- Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak lek Goprazol, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może nieznacznie zwiększać 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 pojawiła się obecnie lub w przeszłości reakcja skórna na skutek przyjmowania leku podobnego do leku Goprazol, stosowanego w celu na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.
- Należy poinformować lekarza o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Lek ten może wpływać na wchłanianie witaminy B12, 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 B12:

- 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.

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

Jeśli pojawi się wysypka na skórze, szczególnie w miejscach narażonych na działanie słońca należy poinformować lekarza tak szybko, jak to możliwe, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Goprazol. Należy pamiętać, aby powiedzieć lekarzowi również o wszystkich innych działaniach niepożądanych, takich jak bóle stawów.

Dzieci

Niektóre dzieci z chorobami przewlekłymi mogą wymagać długotrwałego leczenia, chociaż nie jest to zalecane. Nie należy dawać tego leku dzieciom poniżej 1 roku życia lub < 10 kg.

Lek Goprazol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach. Dotyczy to również leków, które są dostępne bez recepty. Jest to ważne, ponieważ lek Goprazol może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Goprazol.

Nie należy przyjmować leku Goprazol, 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 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 Goprazol.
- 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 Goprazol.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów).
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji).
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego).
- Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- Kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi).
- Erlotinib (stosowany w leczeniu raka).

- Metotreksat (stosowany w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów oraz niektórych rodzajów raka) – jeśli pacjent otrzymuje duże dawki metotreksatu, lekarz może zdecydować o czasowym wstrzymaniu leczenia lekiem Goprazol

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

Lek Goprazol 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 kobiecego, ale jest mało prawdopodobne, aby miał wpływ na dziecko, gdy stosowane są dawki terapeutyczne. Lekarz zdecyduje czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować lek Goprazol w tym czasie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Goprazol 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 Rozdział 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Lek Goprazol zawiera sacharozę

Dlatego przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza o nietolerancji niektórych cukrów, jeśli występuje ona u pacjenta.

Lek Goprazol zawiera sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w kapsułce, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Goprazol

Lek Goprazol należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Zalecana dawka leku wynosi:

Dorośli:

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

- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został lekko 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 Goprazol 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 lek Goprazol. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka. Lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla dziecka..

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

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować lek Goprazol. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka, lekarz zaleci dawkę odpowiednią dla danego dziecka.
- 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 powlekane peletki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby peletki nie zostały uszkodzone.

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 w czasie 30 minut od sporządzenia**.
 - 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 Goprazol

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Goprazol

W przypadku pominięcia jednej dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Nie należy jednak przyjmować pominiętej dawki, jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, lecz kontynuować przyjmowanie leku według dotychczas ustalonego schematu.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Goprazol

Nie należy przerywać przyjmowania leku Goprazol bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zauważenia któregośkolwiek spośród poniższych rzadkich (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób) lub bardzo rzadkich (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób), lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Goprazol oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsty, 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 Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka. (bardzo rzadkie)
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek). (rzadkie)
- Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy zwykle pojawiają się w momencie rozpoczęcia leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). (rzadkie)
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń dotyczących wątroby. (rzadkie)

Działania niepożądane mogą występować z pewną częstością, która jest definiowana w sposób następujący:

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić 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 wystąpić u 1 na 100 osób)

- Obrzęk stóp i kostek.
- Zaburzenie snu (bezsenna).
- Uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia i kłucia, 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 wystąpić u 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 (skurczu oskrzeli).
- Suchość jamy ustnej.
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zakażenie określane mianem „grzybicy”, 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 zaburzenia dotyczące nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek).
- Zwiększona potliwość.

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

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

- Zapalenie jelit (prowadzi do biegunki).
- Jeżeli przyjmowano lek Goprazol 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.

- Wysypka, występująca czasami również z bólami stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach lek Goprazol 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +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 Goprazol

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Goprazol po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku, butelce, etykietce lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Goprazol

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Każda kapsułka zawiera 20 mg omperazolu.
- Inne składniki leku to:
 - *Zawartość kapsułki:* sacharoza, ziarenka (zawierające skrobię kukurydzianą i sacharozę), sodu laurylosiarczan, disodu fosforan, mannitol, hypromeloza, makrogol 6000, talk, polisorbit 80, tytanu dwutlenek (E 171), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%.
 - *Otoczka kapsułki:* żelatyna. Kapsułki 20 mg zawierają także barwniki żółcień chinolinową (E 104) i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Goprazol i co zawiera opakowanie

Kapsułka dojelitowa, twarda.

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

Kapsułki dostępne są w blistrach po 7, 14, 15, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280 i 500 kapsułek; i butelkach HDPE po 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 62, 90, 100, 110 i 500 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków

Wytwórca:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Hiszpania

W celu uzyskania informacji dotyczącej nazw leku w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

S-LAB Sp. z o.o.
ul. Kielczowska 2
55-095 Mirków
tel.: 71 330 50 80

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2023