

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Prenome, kapsułki dojelitowe, twarde, 20 mg

Prenome, kapsułki dojelitowe, twarde, 40 mg

Omeprazol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Prenome i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Prenome
3. Jak przyjmować lek Prenome
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prenome
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Prenome 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.

Lek Prenome jest stosowany w leczeniu następujących chorób i zaburzeń:

U dorosłych:

- Choroba refluksowa przełyku (ang. gastro-esophageal reflux disease, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rury łączącej gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.
- Owrzodzenia górnego odcinka jelita cienkiego (wrzody dwunastnicy) lub żołądka (wrzody żołądka).
- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi „*Helicobacter pylori*”. W takiej sytuacji lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.
- Owrzodzenia spowodowane przez leki określane jako NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Prenome 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 w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała ≥ 10 kg

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

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Prenome

Kiedy nie stosować leku Prenome:

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymieniony 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).

Nie należy przyjmować leku Prenome, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Prenome należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Prenome należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z leczeniem lekiem Prenome 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 skórными opisanymi w punkcie 4 należy zaprzestać stosowania leku Prenome i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Prenome może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Prenome 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 Prenome, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- O planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

W przypadku długoterminowego stosowania leku Prenome (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.

Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak Prenome, zwłaszcza przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamania biodra, nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli występuje osteoporoza lub jeśli są przyjmowane kortykosterydy (które mogą zwiększyć zagrożenie osteoporozą).

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.

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.

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 Prenome. 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.

Lek Prenome a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także tych, które planuje się przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty. Jest to ważne, ponieważ Prenome może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Prenome.

Nie należy przyjmować leku Prenome, 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, 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 Prenome.
- 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 Prenome.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).
- Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów).
- Dziurawiec zwyczajny (*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 powstawania zakrzepów krwi).
- Leki te są stosowane w leczeniu nowotworów złośliwych.
- Metotreksat (lek do chemioterapii stosowany w dużych dawkach do leczenia raka) – w razie przyjmowania dużych dawek metotreksatu lekarz może czasowo przerwać leczenie lekiem Prenome.

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

Prenome z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa ciążę lub gdy planuje zajść w ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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 stosować lek Prenome zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Prenome nie powinien wpływać na zdolność do prowadzenia pojazdów lub obsługiwania wszelkich 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 Prenome zawiera sacharozę i sól

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

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

3. Jak przyjmować lek Prenome

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Dla dawki innej niż 20 mg i 40 mg są dostępne kapsułki po 10 mg innych leków, zawierających omeprazol.

Zalecenia dotyczące dawkowania przedstawiono poniżej.

Stosowanie u dorosłych:

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

- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został nieco uszkodzony, zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie dawki 40 mg przez kolejne 8 tygodni, jeżeli przełyk nie będzie jeszcze wygojony.
- Zalecana 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):

- 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 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 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 raz na dobę.

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

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 do 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 Prenome 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 GORD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej:**

- Lek Prenome 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 Prenome. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i właściwa dla dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę.

Sposób przyjmowanie 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 nie 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 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Prenome

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

Pominięcie przyjęcia leku Prenome

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 stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Prenome

Nie należy przerywać przyjmowania leku Prenome 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 do 1 na 1000 osób) lub bardzo rzadkich (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób), lecz poważnych efektów ubocznych należy zaprzestać przyjmowania leku Prenome oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsły, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna). (rzadkie)
- Zacerwienie 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 w zakresie wątroby. (rzadkie)

Do innych działań niepożądanych należą:

Często spotykane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 z 10 osób)

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

Niezbyt często spotykane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 ze 100 osób)

- Obrzmienie stóp i kostek.
- Zaburzenie snu (bezsennaść).
- Uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia i kłucie, uczucie senności.
- Odczucie wirowania (zawroty głowy).
- Zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby.
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry.
- Złe samopoczucie ogólne oraz brak energii.

Rzadko spotykane działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 z 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.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych.
- Uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia.
- Zmiana odczuwania smaku.
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagłe odczucie świstów oddechowych lub zadyszki (skurczu oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zakażenie określane mianem „grzybicy”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby.
- Wypadanie włosów (łysienie).
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce.
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (myalgia).
- Ciężkie problemy nerkowe (śródmiaższowe zapalenie nerek).
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 z 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 można być oceniona na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie jelit (prowadzące do biegunki).
- Jeśli przyjmowano lek Prenome 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 lub 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 w krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadko występujących przypadkach Prenome może wywierać wpływ na liczbę we krwi krwinek białych prowadząc do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami, jak gorączka z towarzyszącym **poważnym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu

wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji podał lekarzowi lub farmaceucie informacje dotyczące przyjmowanego leku.

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, 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 Prenome

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Dla blistrów Al/Al:
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Dla blistrów PVC-PVDC/Al:
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Dla butelek:
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 100 dni.
Butelkę przechowywać szczelnie zamkniętą 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 Prenome

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Prenome kapsułki dojelitowe, twarde, zawierające 20 mg lub 40 mg omeprazolu.
- Innymi składnikami są sacharoza ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana), hypromeloza (E-464), talk (E-553b), dwutlenek tytanu (E-171), disodu fosforan dwuwodny (E-339 ii), sodu laurylosiarczan, polysorbat, kwas metakrylowy i etylo akrylanu kopolimer, trietylu cytrynian (E-1505). *Kapsulka*: żelatyna, dwutlenek tytanu (E-171), atrament nadruku (tlenek żelaza czarny (E-172), wodorotlenek potasu i szelak). Patrz punkt 2 Prenome zawiera sacharozę.

Jak wygląda lek Prenome i co zawiera opakowanie

Kapsułki leku Prenome 20 mg są nieprzezroczyste, wykonane z białej sztywnej żelatyny z nadrukiem „OM 20” oraz zawierają kuliste granulki.

Kapsułki leku Prenome 40 mg są nieprzezroczyste, wykonane z białej sztywnej żelatyny z nadrukiem „OM 40” oraz zawierają kuliste granulki.

Biała butelka HDPE z zakrętką i zamknięciem pierścieniowym z opaską zabezpieczającą zrywaną, z kapsułką środka pochłaniającego wilgoć: 14 i 28 kapsulek.

Blister Al/Al: 14 i 28 kapsulek.

Blister PVC-PVDC/Al: 14 i 28 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Mercapharm Sp. z o.o.

ul. Świętopełka 39

81-524 Gdynia, Polska

Wytwórca:

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.

C/ de Sant Martí, 75-97

Martorelles, 08107 Barcelona - Hiszpania

Ten lek został zatwierdzony w krajach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Belgia: Prenome 10, 20, 40 mg gélule gastro-résistante

Hiszpania: Omeprazol ABDrug 20, 40 mg cápsula dura gastrorresistente

Holandia: Prenome 10, 20, 40 mg maagsapersistentente capsule, hard

Polska: Prenome

Rumunia: Prenome 10, 20, 40 mg capsule gastrorezistente

Zjednoczone Królestwo: Omeprazole 10, 20 & 40 mg gastro-resistant capsule, hard

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2023