

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Polprazol Acidcontrol, 10 mg, kapsułki dojelitowe, twarde *Omeprazolium*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- 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.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Polprazol Acidcontrol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polprazol Acidcontrol
3. Jak stosować Polprazol Acidcontrol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Polprazol Acidcontrol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Polprazol Acidcontrol jest stosowany u pacjentów dorosłych w leczeniu krótkoterminowym objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej - kwaśne odbijania).

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku, w którym wskutek tego może dojść do rozwoju stanu zapalnego i towarzyszącego mu bólu. Może to powodować występowanie takich objawów jak uczucie palącego bólu w klatce piersiowej wstępującego aż do gardła (zgaga) oraz kwaśnego smaku w ustach (w wyniku odbijania kwaśnej treści). W celu uzyskania poprawy objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2-3 kolejne dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Polprazol Acidcontrol

Kiedy nie stosować leku Polprazol Acidcontrol

- 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);
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający atazanawir lub nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Polprazol Acidcontrol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza:

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

Nie należy przyjmować leku Polprazol Acidcontrol przez okres dłuższy niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. W przypadku braku poprawy oraz w przypadku nasilenia objawów należy zgłosić się po poradę do lekarza.

Polprazol Acidcontrol może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Polprazol Acidcontrol należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie
- ból żołądka lub niestrawność
- pojawienie się wymiotów z treścią pokarmową lub krwią
- oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią)
- ciężka lub uporczywa biegunka, jako że ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej
- uprzednia obecność owrzodzenia żołądka lub przebycie zabiegu chirurgicznego przewodu pokarmowego
- stosowanie ciągłego leczenia objawowego niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni
- ciągłe utrzymywanie się niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni
- obecność żółtaczki lub ciężkiej choroby wątroby
- wiek powyżej 55 lat i wystąpienie nowych objawów bądź zmiana istniejących objawów w ostatnim czasie
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Polprazol Acidcontrol, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Polprazol Acidcontrol. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo.

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 Polprazol Acidcontrol 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.

Jest to ważne, ponieważ Polprazol Acidcontrol może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Polprazol Acidcontrol.

Nie należy przyjmować leku Polprazol Acidcontrol, 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 Polprazol Acidcontrol.
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Polprazol Acidcontrol.
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów)
- erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworów)
- metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów) – jeśli pacjent otrzymuje duże dawki metotreksatu, lekarz może zalecić tymczasowe odstawienie leku Polprazol Acidcontrol
- 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 powstawania zakrzepów krwi).

Polprazol Acidcontrol z jedzeniem i pićm

Lek Polprazol Acidcontrol można przyjmować z posiłkiem lub na czczo (na pusty żołądek).

Ciąża i karmienie piersią

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.

Lekarz zdecyduje czy pacjentka będzie mogła przyjmować Polprazol Acidcontrol w tym czasie.

Czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować Polprazol Acidcontrol zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Polprazol Acidcontrol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów, używania narzędzi i obsługiwania maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak odczucie zawrotu głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Polprazol Acidcontrol zawiera sacharozę, sól

Lek zawiera 40,01 mg sacharozy w jednej kapsułce. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 0,4497 mg (0,01955 mmola) sodu, tj. mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Polprazol Acidcontrol

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zwykle stosowana dawka to dwie kapsułki 10 mg raz na dobę przez 14 dni. Jeżeli objawy nie ustąpią po tym czasie należy skontaktować się z lekarzem.

W celu uzyskania poprawy objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2-3 kolejne dni.

Sposób przyjmowania tego leku

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować łącznie z posiłkiem lub na czczo.
- Należy połykać kapsułki w całości, popijając pół szklanki wody. Nie wolno żuć ani kruszyć kapsułek. Jest to ważne, ponieważ kapsułki zawierają mikrogranulki dojelitowe, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby mikrogranulki nie uległy uszkodzeniu.

Te mikrogranulki zawierają substancję czynną omeprazol i są zabezpieczone przed rozpadem w żołądku w celu umożliwienia jej wchłaniania z jelita. Mikrogranulki uwalniają substancję czynną w jelicie, gdzie jest ona wchłaniana, a następnie działa.

Co należy robić w przypadku trudności połykania kapsułek

Jeżeli u pacjenta ma trudność w połykaniu kapsułek:

- Otworzyć kapsułkę i przelknąć zawartość bezpośrednio, popijając szklanką wody lub wsypać zawartość do szklanki wody niegazowanej, dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego, 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.
- Aby mieć pewność, że została wypita cała dawka leku, należy dobrze wypłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. Cząstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Polprazol Acidcontrol

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Polprazol Acidcontrol niż przepisana przez lekarza należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Polprazol Acidcontrol

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Polprazol Acidcontrol oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub 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.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.

Inne działania niepożądane obejmują:

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy
- Wpływ na żołądek lub jelita: ból brzucha, biegunka, zaparcie, gazy (wzdęcia)
- Nudności lub wymioty
- Łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- 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.

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia
- Reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzmienie warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech
- Małe stężenie sodu we krwi. 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 „grzybicy”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby
- Zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczkę, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie
- Wypadanie włosów (łysienie)
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia)
- Ciężkie problemy nerkowe (śródmiąższowe zapalenie nerek)
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek)
- Agresja
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy)
- Ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu
- Nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczenia skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka)
- Osłabienie mięśni
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

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

- zapalenie jelita grubego (prowadzące do wystąpienia biegunki)
- hipomagnezemia. Jeżeli przyjmowano Polprazol Acidcontrol 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. Bardzo 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 mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach Polprazol Acidcontrol może wywierać wpływ na liczbę we krwi krwinek białych, prowadząc do zmniejszenia 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. 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 Polprazol Acidcontrol

Blistry: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Butelki HDPE: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Polprazol Acidcontrol

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Każda kapsułka zawiera mikrogranulki dojelitowe po 10 mg omeprazolu.
- Pozostałe składniki leku to:
wypełnienie kapsułki: skrobia kukurydziana i sacharoza; karboksymetyloskrobia sodowa (typ A); sodu laurylosiarczan; Powidon K30; trisodu fosforan dwunastowodny; hypromeloza (6 cP); kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%; trietylu cytrynian; sodu wodorotlenek; tytanu dwutlenek; talk;
skład wieczka kapsułki: erytrozyna (E 127); żelaza tlenek czerwony (E 172); tytanu dwutlenek (E 171); woda oczyszczona; żelatyna;
skład korpusu kapsułki: żółcień chinolinowa (E 104); erytrozyna (E 127); tytanu dwutlenek (E 171); woda oczyszczona; żelatyna.

skład tuzzu: szelak; alkohol etylowy bezwodny; alkohol izopropylowy; glikol propylenowy; alkohol N-butyłowy; Powidon; sodu wodorotlenek; tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Polprazol Acidcontrol i co zawiera opakowanie

Kapsułki barwy czerwono-pomarańczowej, z oznaczeniem „O” na wieczku oraz „10” na korpusie, zawierające mikrogranulki barwy białej do jasnobejowej.

Butelki HDPE lub blistry Aluminium/Aluminium zawierające po 7, 14 lub 28 kapsulek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Polska
tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

Teva Pharma S.L.U.
Poligono Industrial Malpica
c/C no. 4, 50016 Zaragoza
Hiszpania

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański
Polska

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2023 r.