ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Progastim, 20 mg, kapsułki dojelitowe

Omeprazolum

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

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

Lek Progastim 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 Progastim jest wskazany do stosowania w następujących przypadkach:

U dorosłych:
- Leczenie choroby refluksowej przełyku (ang. *gastro-esophageal reflux disease*, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (przewodu łączącego gardło i żołądek) powodując ból, stan zapalny oraz zgagę.
- Leczenie owrzodzeń górnej części jelita cienkiego (wrzody dwunastnicy) oraz żołądka (wrzody żołądka).
- Leczenie owrzodzeń, które są spowodowane zakażeniem bakterią nazywaną *Helicobacter pylori*. Jeśli u pacjenta występuje zakażenie *Helicobacter pylori* lekarz przepisze również odpowiednie antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.
- Leczenie owrzodzeń wywołanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ). Lek Progastim może być również stosowany w celu zapobiegania powstawaniu owrzodzeń podczas stosowania NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku spowodowana obecnością zmiany rozrostowej w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).

U dzieci:
Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia i o masie ciała ≥ 10 kg:
- Leczenie choroby refluksowej przełyku (ang. *gastro-esophageal reflux disease*, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (przewodu łączącego gardło i żołądek) powodując ból, stan zapalny oraz zgagę. Objawy choroby u dzieci mogą obejmować: cofanie się treści żołądka do jamy ustnej (zarzucanie/zwracanie pokarmu), wymioty oraz mały przyrost masy ciała.

Dzieci w wieku powyżej 4 lat i młodzież:

- Leczenie owrzodzeń, które są spowodowane zakażeniem bakterią nazywaną *Helicobacter pylori*. Jeśli u dziecka występuje zakażenie *Helicobacter pylori* lekarz przepisze również odpowiednie antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Progastim

Kiedy nie przyjmować leku Progastim:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje alergia na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Nie należy przyjmować leku Progastim, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta.W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Progastim.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Progastim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
W związku z leczeniem lekiem Progastim zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej rozpływnej 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 Progastim i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Lek Progastim może maskować objawy innych chorób. Dlatego przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Progastim należy niezwłocznie poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpią następujące dolegliwości:

- Nieuzasadniona utrata masy ciała i problemy z połykaniem.
- Ból żołądka lub niestrawność.
- Wymioty pokarmem lub krwią.
- Czarne stolce (krwawe stolce).
- Ostra lub przewlekła biegunka, ponieważ stosowanie omeprazolu jest związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka wystąpienia biegunki zakaźnej.
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Progastim, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

Należy także poinformować lekarza o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

W przypadku długotrwałego stosowania leku Progastim (powyżej 1 roku) pacjent będzie najprawdopodobniej pozostawał pod baczną i regularną obserwacją lekarską. Podczas wizyt u lekarza należy zgłaszać wszelkie nowe oraz nietypowe objawy i okoliczności.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak lek Progastim, 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 glikokortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

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 Progastim. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawami mogą być: 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.

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 Progastim a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farnmaceucie 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 lek Progastim może wpływać na działanie niektórych leków i niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Progastim.

Nie stosować leku Progastim jednocześnie z lekami zawierającymi **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę w przypadku stosowania niżej wymienionych leków:
- ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń serca),
- diazepam (stosowany w leczeniu przeciwlękowym, w celu rozluźnienia mięśni lub w leczeniu padaczki),
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). W przypadku stosowania fenytoiny lekarz będzie kontrolował stan pacjenta przy rozpoczynaniu i kończeniu przyjmowania leku Progastim,
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne leki hamujące działanie witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta przy rozpoczynaniu i kończeniu przyjmowania leku Progastim,
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy).
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów),
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji),
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego),
- sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV),
- klopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi),
- erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworów).
- metotreksat (lek chemioterapeutyczny stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów) - jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może czasowo zaprzestać stosowania leku Progastim.

Jeśli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki - amoksycylinę i klarytromycynę oraz lek Progastim w celu leczenia choroby wrzodowej spowodowanej przez zakażenie bakterią *Helicobacter pylori*, bardzo ważne jest aby pacjent poinformował lekarza o wszystkich stosowanych lekach.

Lek Progastim z jedzeniem i piciem
Lek Progastim można przyjmować z posiłkiem lub 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.
Omeprazol przenika do mleka matki, ale jego wpływ na dziecko jest mało prawdopodobny gdy lek jest stosowany w dawkach terapeutycznych. Lekarz zadecyduje czy pacjentka może przyjmować lek Progastim podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek Progastim nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn. Mogą wystąpić takie działania niepożądane, jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku wystąpienia powyższych działań niepożądanych nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Progastim zawiera sacharozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

3. Jak przyjmować lek Progastim

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lekarz poinformuje pacjenta ile kapsułek powinien przyjmować i przez jaki okres. Zależy to od stanu zdrowia i wieku pacjenta.

Zazwyczaj stosowane dawkowanie podano poniżej.

Stosowanie u dorosłych:
W leczeniu objawów choroby refluksowej przełyku (GERD), takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:
- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został nieznacznie uszkodzony, zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4 – 8 tygodni. Lekarz może zalecić pacjentowi przyjmowanie dawki 40 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 to 10 mg raz na dobę.

W leczeniu **owrzodzeń górnej części jelita cienkiego** (wrzodów dwunastnicy):
- Zazwyczaj stosowana dawka to 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez następne 2 tygodnie jeśli owrzodzenie nie ustąpiło całkowicie. Jeśli wrzód nie wygoi się całkowicie dawkę można zwiększyć do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

W leczeniu **owrzodzeń żołądka** (wrzodów żołądka):
- Zazwyczaj stosowana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić stosowanie takiej samej dawki przez następne 4 tygodnie jeśli owrzodzenie nie ustąpiło całkowicie.
- Jeśli owrzodzenie nie ustąpiło całkowicie dawkę można zwiększyć do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka:
- Zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg raz na dobę.

W leczeniu **owrzodzeń dwunastnicy i żołądka spowodowanych przez niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)**:
- Zazwyczaj stosowana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni.

Zapobieganie owrzodzeniom dwunastnicy i żołądka podczas stosowania **NLPZ**:
- Zazwyczaj stosowana dawka to 20 mg raz na dobę.

W leczeniu **owrzodzeń spowodowanych przez zakażenie *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganiu ich nawrotom:
- Zazwyczaj stosowana dawka to 20 mg dwa razy na dobę przez 1 tydzień.

- Lekarz zaleci również stosowanie dwóch antybiotyków, np. amoksycyliny, klarytromycyny lub metronidazolu.

W leczeniu nadmiernej produkcji kwasu solnego w żołądku spowodowanej **zmianą rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona)**:
- Zazwyczaj stosowana dawka to 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od indywidualnych potrzeb danego pacjenta oraz zadecyduje jak długo lek Progastim powinien być przyjmowany.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:
W leczeniu objawów refluksowego zapalenia przełyku (GERD), takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:
- Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia i o masie ciała większej niż 10 kg mogą przyjmować lek Progastim.
  Dawka u dzieci zależy od masy ciała dziecka i dobierana jest dla każdego dziecka indywidualnie przez lekarza prowadzącego.

W leczeniu **owrzodzeń spowodowanych przez zakażenie *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganiu nawrotom:
- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować lek Progastim. Dawka u dzieci zależy od masy ciała dziecka i dobierana jest dla każdego dziecka indywidualnie przez lekarza prowadzącego.
- Lekarz zaleci również stosowanie dwóch antybiotyków - amoksycyliny i klarytromycyny.

Sposób przyjmowania leku Progastim
- Zaleca się stosowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub na pusty żołądek.
- Kapsułki należy połykać w całości popijając połową szklanki wody. Nie żuć ani nie kruszyć kapsułek, ponieważ zawierają one peletki, które zapobiegają rozkładowi leku pod wpływem kwasu w żołądku. Ważne jest aby nie uszkodzić peletek.

Postępowanie w przypadku trudności w połykaniu kapsułek (u pacjenta dorosłego lub u dziecka)
Jeśli u pacjenta dorosłego lub u dziecka wystepują problemy z połykaniem kapsułek:
- Należy otworzyć kapsułkę i połknąć jej zawartość bezpośrednio popijając połową szklanki wody lub wysypać zawartość kapsułki do szklanki niegazowanej wody, kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub przecieru jabłkowego.
- Zawiesinę zawsze należy wymieszać bezpośrednio przed wypiciem (zawiesina nie będzie klarowna), tak przygotowaną zawiesinę należy wypić od razu lub najpóźniej w ciągu 30 minut od przygotowania.
- Aby być pewnym, że cały lek został przyjęty zalecane jest dokładne przepłukanie szklanki - połową szklanki wody i wypicie jej zawartości. Twarde peletki zawierają lek - nie można ich żuć ani kruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Progastim
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę.

Pominięcie przyjęcia leku Progastim
W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć ją jak najszybciej po uświadomieniu sobie tego faktu. Jednak jeśli zbliża się czas przyjęcia następnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli pacjent zauważy, że wystąpiło u niego którekolwiek z niżej wymienionych rzadkich lecz poważnych ciężkich działań niepożądanych, należy zaprzestać stosowania leku Progastim i niezwłocznie skontaktować się lekarzem:

- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności z połykaniem (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Może również wystąpić ciężka reakcja pęcherzowa i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i genitaliów. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozpływna martwica naskórka.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki).
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz i zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń dotyczących wątroby.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić są podane poniżej w podziale na grupy w zależności od częstości występowania. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się.

Często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy.
- Działania niepożądane dotyczące żołądka i jelit: biegunka, ból brzucha, zaparcia, oddawanie wiatrów (wzdęcia).
- Nudności lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często (mogą wystąpić z częstością do 1 na 100 pacjentów)

- Obrzęk stóp i kostek.
- Zaburzenia snu (bezsenność).
- Uczucie zawrotu głowy, parestezje (uczucie drętwienia i mrowienia), senność.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy).
- Zmiany w wynikach badań krwi dotyczących czynności wątroby.
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) i świąd skóry.
- Ogólnie złe samopoczucie i brak energii.

Rzadko (mogą wystąpić z częstością do 1 na 1 000 pacjentów)

- Zaburzenia krwi, takie jak zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi. Może to powodować osłabienie, występowanie siniaków lub częstszych zakażeń.
- Reakcje alergiczne, czasem bardzo ciężkie, w tym obrzęk warg, języka i gardła, gorączka, świszczący oddech.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty i skurcze mięśniowe.
- Pobudzenie, splątanie lub depresja.
- Zaburzenia smaku.
- Zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagły świszczący oddech lub brak tchu (skurcz oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zakażenie grzybicze nazywane „pleśniawką", która może dotyczyć przewodu pokarmowego i jest spowodowane zakażeniem grzybiczym.
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczka, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemny mocz i zmęczenie.

- Utrata włosów (łysienie).
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce.
- Bóle stawów lub bóle mięśni.
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek).
- Zwiększone pocenie się.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić z częstością do 1 na 10 000 pacjentów)
- Zmiany w liczbie krwinek w tym agranulocytoza (brak białych krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, czucie lub słyszenie rzeczy, które nie mają miejsca (omamy).
- Ciężkie zaburzenia wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagła ciężka wysypka lub pęcherze lub łuszczenie się skóry. Może to być związane z wysoką gorączką i bólem stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozpływna martwica naskórka).
- Osłabienie mięśni.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana (częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych)
- Zapalenia jelita (powodujące biegunkę).
- Jeżeli przyjmowano lek Progastim 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 mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach lek Progastim 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 lub farmaceucie informacje dotyczące przyjmowanego leku.

Nie należy obawiać się wyżej wymienionych działań niepożądanych. Żadne z nich może nie wystąpić u pacjenta.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Progastim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce lub blistrze po: „EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30˚C.

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 Progastim

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Jedna kapsułka dojelitowa leku Prograstim zawiera 20 mg omeprazolu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), sodu laurylosiarczan, powidon, trisodu fosforan, dwunastowodny, hypromeloza, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu wodorotlenek, trietylu cytrynian, tytanu dwutlenek (E 171), talk.
  Skład kapsułki żelatynowej: *wieczko kapsułki*: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), indygotyna (E 132), erytrozyna (E 127), woda; *korpus kapsułki*: erytrozyna (E 127), żółcień chinolinowa (E 104), tytanu dwutlenek (E 171), woda, żelatyna.
  Skład tuszu TekPrint SB-0007P White Ink: szelak, glikol propylenowy, powidon, sodu wodorotlenek, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Progastim i co zawiera opakowanie
Twarde kapsułki żelatynowe, rozmiar 2, z nieprzezroczystym niebieskim wieczkiem i nieprzezroczystym pomarańczowym korpusem. Kapsułki posiadają oznaczenie w postaci litery "O" na wieczku i cyfry "20" na korpusie, wykonane za pomocą tuszu w kolorze białym. Kapsułki są wypełnione białymi do beżowych mikropeletkami omeprazolu.

Butelka cylindryczna, biała, z polietylenu (HDPE) z polipropylenową zakrętką z żelem suszącym, lub blister PA/Aluminium/PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Każde opakowanie zawiera 14 lub 28 kapsułek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Promedo Pharma Products GmbH,
Anklamer Strasse 28
10115 Berlin
Niemcy

Wytwórca:
TEVA PHARMA, S.L.U.
Poligono Industrial Malpica Calle C 4
50016 Zaragoza
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: