

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Omeprazolum

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 ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Goprazol Max ostrożnie.

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

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

Goprazol Max w postaci kapsułek dojelitowych, twardych 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.

Goprazol Max jest stosowany u pacjentów dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej – kwaśne odbijanie).

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku (łączy gardło z żołądkiem), 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 ustąpienia objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2-3 kolejne dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Goprazol Max

Kiedy nie stosować leku Goprazol Max

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający atazanawir lub nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy przyjmować leku Goprazol Max 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.

Goprazol Max może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Goprazol Max 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, 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;
- wystąpienie żółtaczki lub ciężkiej choroby wątroby;
- wiek powyżej 55 lat i wystąpienie nowych objawów bądź zmiana istniejących objawów w ostatnim czasie;
- w trakcie leczenia trwającego dłużej niż rok;
- przed planowanym specyficznym badaniem krwi (stężenie chromograniny A);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku;
- podobnego do leku Goprazol Max, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku.

Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo.

Omeprazol może wpływać na niektóre badania (chromogranina A). W celu uniknięcia tego wpływu, przyjmowanie omeprazolu należy przerwać na pięć dni przed badaniem.

W związku z leczeniem lekiem Goprazol Max 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 (ang. acute generalized exanthematous pustulosis, AGEP). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4 należy zaprzestać stosowania leku Goprazol Max i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Goprazol Max nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Goprazol Max, 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, w tym również o tych, które wydawane są bez recepty. Jest to ważne, ponieważ Goprazol Max może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Goprazol Max.

Nie należy przyjmować leku Goprazol Max, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, czy przyjmuje kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje się którykolwiek z następujących leków:

- ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby);
- digoksyna (stosowana w leczeniu niewydolności serca i migotania przedsionków z szybką akcją komór);
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki);
- fenytoina (lek przeciwpadaczkowy). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Goprazol Max;
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Goprazol Max;
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- takrolimus (stosowany podczas transplantacji narządów oraz w leczeniu atopowego zapalenia skóry);
- erlotynib (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 omeprazolem;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji);
- cylostazol (stosowany w leczeniu objawów polegających na występowaniu bólów kurczowych w kończynach dolnych w czasie chodzenia);
- sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi).

Goprazol Max z jedzeniem i piciem

Kapsułki leku Goprazol Max można przyjmować przed jedzeniem (na czczo) lub z posiłkiem.

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.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Goprazol Max pacjentka powinna poinformować lekarza o tym czy jest w ciąży oraz czy stara się zajść w ciążę. Lekarz zdecyduje czy pacjentka będzie mogła przyjmować Goprazol Max w tym czasie.

Lek przenika do mleka. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować lek Goprazol Max.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Goprazol Max nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz używania narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Goprazol Max zawiera sacharozę

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

Goprazol Max 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 Goprazol Max

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zwykle stosowana dawka wynosi: **jedna kapsułka 20 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 należy przyjmować przed jedzeniem (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 uległy uszkodzeniu. Te peletki zawierają substancję czynną omeprazol i są zabezpieczone przed rozpadem w żołądku w celu umożliwienia jej wchłaniania z jelita. Peletki uwalniają substancję czynną w jelicie, gdzie jest ona wchłaniana, a następnie działa.

Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsułek

Jeżeli pacjent ma trudność w połykaniu kapsułek:

- Otworzyć kapsułkę i jej zawartość rozpuścić w wodzie niegazowanej lub wymieszać z dowolnym kwaśnym sokiem owocowym (np. jabłkowym, pomarańczowym lub ananasowym), lub z musem jabłkowym.

- 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. **Nie używać** mleka lub wody gazowanej. Częstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Pominięcie zastosowania dawki leku Goprazol Max

Należy kontynuować dalej przyjmowanie leku przestrzegając sposobu dawkowania leku Goprazol Max. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Goprazol Max

W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Goprazol Max

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, lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Goprazol Max oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Pojawienie się świstów oddechowych, obrzmienia warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w oddychaniu lub połykaniu (ciężka reakcja alergiczna).
- Zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub łuszczeniem. Może również wystąpić ciężka reakcja pęcherzowa i krwawienie z warg, oczu, jamy ustnej, nosa i genitaliów. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna 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 oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń dotyczących wątroby.

Inne działania niepożądane to:

Często występujące działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy,
- wpływ na żołądek i jelita: biegunki, zaparcia, ból brzucha, gazy (wzdęcie),
- nudności lub wymioty,
- łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- obrzmienie stóp i kostek,
- zaburzenie snu (bezsenność),
- zawroty głowy, uczucie mrowienia i klucie, uczucie senności,

- odczucie wirowania (zawroty głowy),
- zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby,
- wysypka skórna, pokrzywka oraz świąd skóry,
- złe samopoczucie ogólne oraz osłabienie.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują nie częściej niż u 1 na 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,
- 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 (skurczu oskrzeli),
- suchość w jamie ustnej,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,
- zakażenie grzybicze, które może obejmować jelita,
- zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczka, 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 (myalgia),
- ciężkie problemy nerkowe (śródmiażdżowe zapalenie nerek),
- zwiększona potliwość,
- mikroskopowe zapalenie jelita grubego.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż 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,
- nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczenia skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka),
- osłabienie mięśni,
- powiększenie piersi u mężczyzn,
- hipomagnezemia (zmniejszone stężenie magnezu we krwi).

W bardzo rzadkich przypadkach Goprazol Max może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych we krwi co może prowadzić do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi oznakami jak gorączka z towarzyszącym **poważnym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnione oddawanie 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.

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

Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Jeżeli przyjmowano Goprazol Max 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.

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.: (22) 49 21 301, faks: (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 Max

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Goprazol Max po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°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 Max

Substancją czynną leku jest omeprazol.

Jedna kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 20 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki leku to:

Zawartość kapsułki: sacharoza, ziarenka (zawierające m.in. skrobię kukurydzianą i sacharozę), sodu laurylosiarczan (roztwór 2,5%), disodu fosforan bezwodny, mannitol, hypromeloza 6 cP, makrogol 6000, talk, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E 171), kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%.

Składniki kapsułki:

Wieżeczka: żelatyna, żółcień chinolinowa (E 104), tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona.

Korpus: żelatyna, żółcień chinolinowa (E 104), tytanu dwutlenek (E 171), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Goprazol Max i co zawiera opakowanie

Kapsułki dojelitowe, twarde, nieprzezroczyste, żółte kapsułki, zawierające sferyczne peletki barwy od prawie białej do kremowo-białej.

Kapsułki dojelitowe, twarde pakowane są w blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 7 lub 14 kapsułek dojelitowych, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórcaPodmiot odpowiedzialny

S-LAB Sp. z o.o.

ul. Kiełczowska 2

55-095 Mirków

biuro@s-lab.pl

Wytwórca

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, n° 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:**Dodatkowe informacje**Jak można uniknąć cofania treści żołądkowej do przełyku i zgagi?

Zmiana trybu życia może zmniejszyć lub nawet zlikwidować dolegliwości, takie jak: cofanie treści żołądkowej do przełyku i zgagę.

Zmiany, które powinno się uwzględnić to:

- zaprzestanie palenia tytoniu,
- unikanie stresów, jeśli to możliwe,
- jedzenie małych porcji pokarmów, o niskiej zawartości tłuszczów,
- unikanie picia nadmiernej ilości alkoholu,
- unikanie spożywania posiłków krótko przed snem,
- użycie kilku poduszek do spania, które spowodują, że głowa będzie uniesiona wyżej niż żołądek, zapobiegnie to cofaniu się kwasu do przełyku.