

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **BIOPRAZOL** **40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde**

*Omeprazolium*

**Należy uważnie 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 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.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest Bioprazol i w jakim celu się go stosuje**

Bioprazol zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol, który należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej” (IPP). Leki te zmniejszają ilość kwasu solnego wytwarzanego w żołądku.

#### **Bioprazol stosuje się w leczeniu następujących chorób i zaburzeń:**

##### U dorosłych:

- Choroba refluksowa przełyku. W chorobie tej kwaśny sok żołądkowy przedostaje się do przełyku (odcinka przewodu pokarmowego, łączącego gardło z żołądkiem), powodując ból, stan zapalny i zgagę.
- Owrzodzenia w początkowym odcinku jelita cienkiego (tzw. wrzody dwunastnicy) lub w żołądku (wrzody żołądka).
- Owrzodzenia związane z zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*. W tym przypadku lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i ułatwienia wygojenia wrzodów.
- Owrzodzenia spowodowane przyjmowaniem leków określanych jako tzw. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ). Bioprazol może być również stosowany w celu zapobiegania rozwojowi owrzodzeń podczas przyjmowania leków z grupy NLPZ.
- Zespół Zollingera-Ellisona, w którym w żołądku wytwarzana jest nadmierna ilość kwasu solnego będąca skutkiem obecności zmiany rozrostowej (guza) w trzustce.

##### U dzieci:

*Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia oraz o masie ciała  $\geq 10$  kg*

- Choroba refluksowa przełyku. W schorzeniu tym kwaśny sok żołądkowy przedostaje się do przełyku (odcinka przewodu pokarmowego, łączącego gardło z żołądkiem), powodując ból, stan zapalny i zgagę.  
U dzieci objawy choroby refluksowej mogą obejmować cofanie się treści żołądkowej do jamy ustnej (zarzucanie/zawracanie pokarmu), wymioty i za mały przyrost masy ciała.

*Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat*

- Owrzodzenia spowodowane przez zakażenie bakterią *Helicobacter pylori*. W tym przypadku lekarz może przepisać dziecku również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i ułatwienia wygojenia wrzodu.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bioprazol**

### **Kiedy nie stosować leku Bioprazol**

- 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, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol),
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

W razie jakichkolwiek wątpliwości przed zastosowaniem leku Bioprazol należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bioprazol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Bioprazol, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego
- jeśli pacjent planuje specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

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

Bioprazol może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Bioprazol, 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.

W przypadku długoterminowego stosowania leku Bioprazol (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.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Bioprazol, 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 kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

## **Dzieci i młodzież**

Szczegółowe informacje dotyczące stosowania leku Bioprazol u dzieci i młodzieży zawarte są w punkcie 3. „Jak stosować Bioprazol”.

## **Bioprazol 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, również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to ważne, ponieważ Bioprazol może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Bioprazol.

Nie wolno przyjmować leku Bioprazol, jeśli pacjent stosuje lek zawierający **nelfinawir** (używany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- ketokonazol, itrakonazol 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 Bioprazol.
- 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 Bioprazol.
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów);
- dziurawiec (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu łagodnej depresji);
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego);
- sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- klopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi).

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

## **Bioprazol z jedzeniem i pićm**

Kapsułki można zażywać podczas posiłku lub na czczo (na pusty żołądek).

## **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 Bioprazol pacjentka powinna poinformować lekarza o tym czy jest w ciąży oraz czy stara się zająć w ciąży. Lekarz zdecyduje czy pacjentka będzie mogła przyjmować Bioprazol w tym czasie.

O tym czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować Bioprazol zdecyduje lekarz.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Bioprazol nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz używania narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak odczucie zawrotów głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4. tej ulotki). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Bioprazol zawiera sacharozę**

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

### **Bioprazol uznaje się za wolny od sodu**

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

## **3. Jak stosować Bioprazol**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. 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.

Zazwyczaj stosowane dawki leku Bioprazol zostały podane poniżej.

### Dorośli

Leczenie objawów choroby refluksowej przełyku, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Jeżeli lekarz stwierdził, że przełyk pacjenta został nieco 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 początkowego odcinka jelita** (wzrostów 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** (wzrostów 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 przeciwpalne):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

Zapobieganie **nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka podczas stosowania NLPZ**:

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Leczenie **owrzodzeń związanych z zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Zwykle stosowana dawka leku Bioprazol wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez 1 tydzień.
- Lekarz zaleci również przyjmowanie dwóch antybiotyków (amoksycyliny, klarytromycyny lub metronidazolu).

Leczenie **zespołu Zollingera-Ellisona** (w którym w żołądku wytwarzana jest nadmierna ilość kwasu solnego będąca skutkiem obecności zmiany rozrostowej (guza) w trzustce):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od indywidualnych potrzeb u danego pacjenta oraz zdecydowanie przez jak długi czas konieczne będzie przyjmowanie leku Bioprazol.

### Dzieci i młodzież

Leczenie objawów choroby refluksowej przełyku, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia oraz o masie ciała powyżej 10 kg mogą przyjmować Bioprazol.  
Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i właściwa dla dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.

Leczenie **owrzodzeń związanych z zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*** oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować lek Bioprazol.  
Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i właściwa dla danego dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza.
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę.

### **Sposób stosowania leku Bioprazol**

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować podczas posiłku 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 uległy uszkodzeniu.

### **Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsułek (u pacjenta dorosłego lub u dziecka)**

- Jeżeli u pacjenta dorosłego lub u dziecka występuje 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 Bioprazol należy dobrze wypłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. Częstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani rozgryzać przed połknięciem.
  - **NIE WOLNO STOSOWAĆ** wody gazowanej lub mleka.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Bioprazol**

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Bioprazol**

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.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Bioprazol**

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 razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych rzadkich, ale ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Bioprazol oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- Nagłe świsły, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- 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 Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.

Inne działania niepożądane obejmują:

**Częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 100 osób):**

- ból głowy
- wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów
- nudności lub wymioty
- łagodne polipy żołądka

**Niezbyt częste działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 1 000 osób):**

- obrzęk stóp i kostek
- zaburzenia snu (bezsenna)
- zawroty głowy, uczucie mrowienia i klucia, senność
- odczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- zmiany w wynikach badań czynności wątroby
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry
- ogólne złe samopoczucie i brak energii

**Rzadkie działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 10 000 osób):**

- problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych lub płytek krwi, co może prowadzić do osłabienia, siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia
- reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, w tym obrzęk warg, języka i gardła, gorączka, świszczący oddech
- małe stężenie sodu we krwi, co może prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych
- pobudzenie, splątanie lub przygnębienie (depresja)
- zmiana odczuwania smaku
- problemy ze wzrokiem (np. niewyraźne widzenie)
- nagłe odczucie świsłów 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 czynności wątroby, w tym żółtaczką z zażółceniem skóry, ciemnym zabarwieniem moczu oraz uczuciem osłabienia
- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce
- ból stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia)
- ciężkie problemy z nerkami (śródmięzszowe zapalenie nerek)
- zwiększona potliwość

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):**

- zmiany w morfologii krwi, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek)
- agresja
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu
- nagły rozwój ciężkiej wysypki lub pęcherzy na skórze albo złuszczenie skóry. Objawom tym może towarzyszyć wysoka gorączka i ból stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka)
- osłabienie mięśni
- powiększenie piersi u mężczyzn

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

- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Jeżeli przyjmowano Bioprazol 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.

W bardzo rzadkich przypadkach Bioprazol może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych we krwi, co może prowadzić 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.

Pacjent nie powinien martwić się listą działań niepożądanych wymienionych powyżej. Możliwe, że u pacjenta nie wystąpi żadne z nich.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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  
e-mail: ndl@urpl.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 Bioprazol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub blistry perforowane z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Butelka HDPE z polipropylenowym (PP) wieczkiem

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz blistrze lub butelce. 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 Bioprazol

- Substancją czynną leku jest omeprazol (*omeprazolom*).  
Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 40 mg omeprazolu.
- Pozostałe składniki leku to:  
*wypełnienie kapsułki*: sacharoza, ziarenka (zawierające sacharozę i skrobię kukurydzianą), powidon K30, sodu laurylosiarczan, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), trisodu fosforan dwunastowodny, hypromeloza 6 cP, trietylu cytrynian, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), sodu wodorotlenek, tytanu dwutlenek (E171), talk;  
*korpus kapsułki*: żelatyna, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E171), żółcień chinolinowa (E104), erytrozyna (E127);  
*wieczko kapsułki*: żelatyna, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E132), erytrozyna (E127);  
*tusz drukarski (TekPrint SB-0007P White Ink)*: tytanu dwutlenek (E171), szelak, powidon, glikol propylenowy, sodu wodorotlenek.

### Jak wygląda Bioprazol i co zawiera opakowanie

Lek Bioprazol są to kapsułki dojelitowe, twarde (rozmiar 0), nieprzezroczyste, barwy niebiesko (wieczko) – pomarańczowej (korpus), zawierające peletki barwy białej do beżowej.

Kapsułki posiadają oznaczenie w postaci litery "O" (wieczko) i cyfry "40" (korpus), wykonane za pomocą tuszu w kolorze białym.

Kapsułki dojelitowe pakowane są w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium lub blistry perforowane z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, lub butelkę HDPE z polipropylenowym (PP) wieczkiem zawierającym środek pochłaniający wilgoć, umieszczone wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowym pudełku.

### Wielkość opakowania:

7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56 i 60 kapsułek dojelitowych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny



Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań  
tel.: +48 61 66 51 500  
faks: +48 61 66 51 505  
biofarm@biofarm.pl

**Wytwórca**  
TEVA Pharma S.L.U.  
Polígono Industrial Malpica calle C4  
50016 Zaragoza  
Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.03.2019**