

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Bioprazol Bio Control  
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 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 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 Bioprazol Bio Control i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bioprazol Bio Control
3. Jak stosować lek Bioprazol Bio Control
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bioprazol Bio Control
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Bioprazol Bio Control i w jakim celu się go stosuje**

Bioprazol Bio Control w postaci kapsułek dojelitowych, twardych zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanых mianem „inhibitorów pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

Bioprazol Bio Control jest stosowany u pacjentów dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej – kwaśnego odbijania).

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku (łączy gardło z żołądkiem), w którym skutek 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 tabletek przez 2-3 kolejne dni.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bioprazol Bio Control**

**Kiedy nie stosować leku Bioprazol Bio Control**

- 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 atazanawir lub nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bioprazol Bio Control należy porozmawiać ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Nie należy przyjmować leku Bioprazol Bio Control 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.

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

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Bioprazol Bio Control należy skonsultować się z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Bioprazol Bio Control, 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 Bio Control. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo.

### **Dzieci i młodzież**

Bioprazol Bio Control nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

### **Bioprazol Bio Control 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 Bioprazol Bio Control może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Bioprazol Bio Control.

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

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

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

- leki przeciwgrzybicze i przeciwdrożdżakowe (np. ketokonazol, itraconazol, worykonazol);
- 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 Bioprazol Bio Control;
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne leki będące antagonistami witaminy K. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Bioprazol Bio Control;
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- takrolimus (stosowany podczas transplantacji narządów oraz w leczeniu atopowego zapalenia skóry);
- dziurawiec (*Hypericum perforatum*) (stosowany 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).

#### **Bioprazol Bio Control z jedzeniem i pićm**

Kapsułki leku Bioprazol Bio Control można przyjmować przed jedzeniem (na czczo).

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

Czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować Bioprazol Bio Control zdecyduje lekarz.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Bioprazol Bio Control nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi 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 maszyn.

#### **Bioprazol Bio Control zawiera sacharozę**

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

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, tj. na dwie kapsułki, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Bioprazol Bio Control**

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: **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 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 ani wody gazowanej. Częstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

#### **Pominięcie zastosowania dawki leku Bioprazol Bio Control**

Należy kontynuować przyjmowanie leku przestrzegając sposobu dawkowania leku Bioprazol Bio Control.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bioprazol Bio Control**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Bioprazol Bio Control**

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 Bioprazol Bio Control oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:**

- pojawienie się świstów oddechowych, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w oddychaniu lub połykaniu (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 dotyczących wątroby.

Inne działania niepożądane obejmują:

**Często występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 100 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 (u 1 do 10 na 1 000 osób):**

- obrzmienie stóp i okolic kostek,
- zaburzenie snu (bezsenność),
- zawroty głowy, uczucie mrowienia i klucie, uczucie senności,
- odczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego),
- zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby,
- ogólne złe samopoczucie oraz osłabienie.

**Rzadko występujące działania niepożądane (u 1 do 10 na 10 000 osób):**

- problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego siniaczenia lub zwiększyć prawdopodobieństwo 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, dezorientacji 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,
- nadmierne wypadanie włosów (łysienie),
- wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce,
- bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia),
- ciężkie zaburzenia dotyczące nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek),
- zwiększona potliwość.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane (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 Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka),
- osłabienie mięśni,
- powiększenie piersi u mężczyzn,
- hipomagnezemia (zmniejszone stężenie magnezu we krwi).

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

- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach Bioprazol Bio Control 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.

### **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](mailto: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 lek Bioprazol Bio Control**

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 w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Bioprazol Bio Control**

- Substancją czynną leku jest omeprazol (*Omeprazolom*).  
Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 10 mg omeprazolu.
- Pozostałe składniki leku to:  
*peletki*: 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;  
*wieczko kapsułki*: żelaza tlenek czerwony (E172), erytrozyna (E127), tytanu dwutlenek (E171), woda oczyszczona, żelatyna;

*korpus kapsułki*: żółcień chinolinowa (E104), erytrozyna (E127), tytanu dwutlenek (E171), woda oczyszczona, żelatyna;  
*tusz (TekPrint SB-0007P White Ink)*: szelak, glikol propylenowy, powidon, sodu wodorotlenek, tytanu dwutlenek (E171).

### **Jak wygląda lek Bioprazol Bio Control i co zawiera opakowanie**

Lek Bioprazol Bio Control są to kapsułki dojelitowe, twarde (rozmiar 3), nieprzezroczyste, barwy czerwono (wieczko) – pomarańczowej (korpus), zawierające peletki barwy białej do beżowej. Kapsułki posiadają oznaczenie w postaci litery "O" (wieczko) i cyfry "10" (korpus), wykonane za pomocą tuszu w kolorze białym.

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

### Wielkość opakowania:

7, 10, 14, 20 i 28 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:** 07.10.2019

### **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.