

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Ventazol, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde
Omeprazolum

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

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

Ventazol zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy do grupy leków zwanych „inhibitorami pompy protonowej”. Leki te zmniejszają ilość kwasu wytwarzanego w żołądku.

Ventazol jest stosowany w leczeniu następujących chorób:

Dorośli:

- Choroba refluksowa przełyku. Występuje ona wtedy, gdy kwas solny z żołądka przedostaje się do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem) i powoduje ból, stan zapalny i zgagę.
- Owrzodzenia górnego odcinka jelita (choroba wrzodowa dwunastnicy) lub żołądka (choroba wrzodowa żołądka).
- Owrzodzenia wywołane przez zakażenie bakterią nazywaną „*Helicobacter pylori*”. Lekarz może przepisać antybiotyki, które zwalczą zakażenie i pomogą wyleczyć owrzodzenia.
- Owrzodzenia spowodowane przyjmowaniem leków określanych jako NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Ventazol może być stosowany w celu zapobiegania powstawaniu owrzodzeń w trakcie przyjmowania NLPZ.
- Nadmiar kwasu w żołądku spowodowany zmianami w trzustce (zespół Zollingera i Ellisona).

Dzieci i młodzież:

Dzieci powyżej 1 roku o masie ciała ≥ 10 kg

- Choroba refluksowa przełyku. Występuje ona wtedy, gdy kwas solny z żołądka przedostaje się do przełyku (przewód łączący gardło z żołądkiem) i powoduje ból, stan zapalny i zgagę.

U dzieci objawy tej choroby mogą obejmować też zwracanie zawartości żołądka do jamy ustnej (zarzucanie kwaśnej treści żołądka), nudności (wymioty) i słaby przyrost masy ciała.

Dzieci powyżej 4 lat i młodzież:

- Owrzodzenia wywołane przez zakażenie bakterią nazywaną „*Helicobacter pylori*”. Lekarz może przepisać antybiotyki, które zwalczą zakażenie i pomogą wyleczyć owrzodzenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ventazol

Kiedy nie stosować leku Ventazol

- Jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na inne leki z grupy inhibitorów pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Jeśli u pacjenta jednocześnie stosowany jest nelfinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Jeżeli zachodzi którakolwiek z powyższych sytuacji, nie należy stosować leku Ventazol. Należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem leku Ventazol należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

W związku z leczeniem omeprazolem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) ostrej uogólnionej osutki krostkowej (ang. *Acute Generalized Exanthematous Pustulosis*, AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórными wymienionymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie omeprazolu i natychmiast zgłosić się po pomoc medyczną.

Stosowanie leku Ventazol może maskować objawy innych chorób. Dlatego należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli przed zastosowaniem lub podczas stosowania leku Ventazol występuje którykolwiek z podanych niżej objawów:

- Znaczna, niezamierzona utrata masy ciała i zaburzenia połykania.
- Bóle brzucha lub objawy niestrawności.
- Wymioty lub wymioty z domieszką krwi.
- Czarne, smoliste stolce.
- Ciężkie lub uporczywe biegunki, ponieważ omeprazol powoduje niewielkie zwiększenie częstości wystąpienia biegunki bakteryjnej.
- Ciężka choroba wątroby.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Ventazol, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- Planowane jest specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Ten lek może wpływać na wchłanianie witaminy B₁₂, szczególnie, jeśli konieczne jest jego stosowanie przez długi czas. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli występuje którykolwiek z podanych niżej objawów, który może wskazywać na zmniejszone stężenie witaminy B₁₂:

- Skrajne zmęczenie lub brak energii
- Uczucie mrowienia lub kłucia
- Ból lub zaczerwienienie języka, owrzodzenie jamy ustnej
- Osłabienie mięśnie
- Zaburzenia widzenia
- Zaburzenia pamięci, splątanie, depresja

Podczas stosowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Oznaki i objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub krew w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Objawy takie należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu.

Jeśli pacjent przyjmuje lek Ventazol przez długi czas (dłużej niż 1 rok), lekarz będzie prawdopodobnie przeprowadzał regularne kontrole jego stanu zdrowia. Podczas wizyt kontrolnych należy zgłaszać lekarzowi wszystkie nowe lub nietypowe objawy.

Przyjmowanie inhibitorów pompy protonowej, takich jak Ventazol, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może nieznacznie zwiększać 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).

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

Dzieci

Niektóre dzieci z chorobami przewlekłymi mogą wymagać leczenia przez długi czas, jednak leczenie takie nie jest zalecane. Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 1 roku o masie ciała < 10 kg.

Ventazol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty. Jest to ważne, ponieważ lek Ventazol może zmieniać działanie innych leków lub działanie leku Ventazol może zmienić się, jeśli stosowane są inne leki.

Nie należy stosować leku Ventazol, jeżeli przyjmuje się lek zawierający **nelfinawir** (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli stosuje się którykolwiek z podanych leków:

- Ketokonazol, itraconazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- Digoksynę (lek stosowany w leczeniu chorób serca)
- Diazepam (lek stosowany w leczeniu niepokoju, padaczki lub w celu rozluźnienia mięśni)
- Fenytoinę (lek stosowany w leczeniu padaczki). W przypadku przyjmowania fenytoiny, lekarz może zlecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Ventazol
- Leki rozrzedzające krew, takie jak warfaryna lub inne leki blokujące działanie witaminy K. Lekarz może zalecić dodatkowe badanie na początku i po zakończeniu leczenia lekiem Ventazol
- Ryfampicynę (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- Atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- Takrolimus (lek stosowany w celu zapobiegania reakcji odrzucenia przeszczepu)
- Dziurawiec (*Hypericum perforatum*) (lek stosowany w leczeniu łagodnych stanów depresyjnych)
- Cilostazol (lek stosowany w leczeniu chromania przestankowego)
- Sakwinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV)
- Kłopidogrel (lek stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi)
- Erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworu)
- Metotreksat (lek stosowany w dużych dawkach w chemioterapii w leczeniu nowotworów) – jeżeli metotreksat jest stosowany w dużych dawkach, lekarz może tymczasowo przerwać stosowanie leku Ventazol.

Jeżeli lekarz zalecił stosowanie antybiotyków, amoksycyliny i klarytromycyny jednocześnie z lekiem Ventazol, w celu leczenia wrzodów spowodowanych przez zakażenie *Helicobacter pylori*, jest to bardzo ważne, aby powiedzieć lekarzowi o innych stosowanych lekach.

Lek Ventazol z jedzeniem i pić

Patrz punkt 3.

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.

Omeprazol przenika do mleka ludzkiego, ale najprawdopodobniej nie wpływa na organizm dzieci jeżeli jest stosowany w dawkach leczniczych.

Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może przyjmować lek Ventazol w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Ventazol najprawdopodobniej nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. W przypadku, gdy wystąpią działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4.), nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn.

Ventazol zawiera sacharozę

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

Ventazol zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Ventazol

Lek Ventazol należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie i okres stosowania leku ustala lekarz. Zależy to od choroby pacjenta i jego wieku.

Zalecane dawki:

Dorośli:

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

- Jeżeli lekarz stwierdził, że przewód pokarmowy (przełyk) jest nieznacznie uszkodzony, zazwyczaj stosowana dawka to 20 mg raz na dobę, przez 4-8 tygodni. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do wyleczenia przełyku, lekarz może zalecić stosowanie dawki 40 mg przez następne 8 tygodni.
- Zazwyczaj stosowana dawka u pacjentów z wyleczonym przełykiem to 10 mg raz na dobę.
- Jeżeli przewód pokarmowy nie jest uszkodzony zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg raz na dobę.

Leczenie **wrzodów górnego odcinka jelita** (choroba wrzodowa dwunastnicy):

- Zazwyczaj stosowana dawka to 20 mg raz na dobę, przez 2 tygodnie. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do wyleczenia wrzodów, lekarz może zalecić stosowanie dawki 20 mg przez następne 2 tygodnie.
- U pacjentów, u których nie doszło do pełnego wyleczenia wrzodów, lekarz może zalecić stosowanie dawki 40 mg przez 4 tygodnie.

Leczenie **wrzodów żołądka** (choroba wrzodowa żołądka):

- Zazwyczaj stosowana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. U pacjentów, u których w tym czasie nie doszło do wyleczenia wrzodów, lekarz może zalecić stosowanie dawki 20 mg przez następne 4 tygodnie.

- U pacjentów, u których nie doszło do pełnego wyleczenia wrzodów, lekarz może zalecić stosowanie dawki 40 mg przez 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom wrzodów dwunastnicy i żołądka:

- Zazwyczaj stosowana dawka to 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może też zalecić stosowanie większej dawki, 40 mg raz na dobę.

Leczenie wrzodów dwunastnicy i żołądka spowodowanych stosowaniem niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NSAIDs):

- Zazwyczaj stosowana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni.

Zapobieganie wrzodom dwunastnicy i żołądka podczas stosowania niesteroidowych leków przeciwzapalnych:

- Zazwyczaj stosowana dawka to 20 mg raz na dobę.

Leczenie i zapobieganie powstawania wrzodów współistniejących z zakażeniem *Helicobacter pylori*:

- Zazwyczaj stosowana dawka to 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień.
- Lekarz zaleci też stosowanie dwóch spośród następujących antybiotyków: amoksycyliny, klarytromycyny i metronidazolu.

Leczenie nadmiaru kwasu w żołądku spowodowanego przez zmiany w trzustce (zespół Zollingera i Ellisona):

- Zalecana dawka to 60 mg na dobę.
- Lekarz ustali dawkę i czas trwania leczenia w zależności od objawów.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Leczenie objawów choroby refluksowej przełyku, takich jak zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądka do przełyku:

- Lek Ventazol może być stosowany u dzieci powyżej 1. roku życia i masie ciała powyżej 10 kg. Lekarz zaleci dawkę odpowiednią do masy ciała.

Leczenie i zapobieganie powstawania wrzodów współistniejących z zakażeniem *Helicobacter pylori*:

- Lek Ventazol może być stosowany u dzieci w wieku powyżej 4 lat. Lekarz zaleci dawkę odpowiednią do masy ciała.
- Lekarz zaleci też stosowanie dwóch antybiotyków: amoksycyliny i klarytromycyny.

Stosowanie leku Ventazol

- Zaleca się stosowanie leku Ventazol rano.
- Lek Ventazol może być stosowany na czczo lub z posiłkiem.
- Lek należy połykać w całości i popijać wodą. Kapsułek nie należy żuć ani kruszyć, ponieważ otoczka, która chroni peletki leku przed działaniem soku żołądkowego może zostać uszkodzona. Jest to ważne, aby nie uszkodzić peletek.

Jak postępować u dorosłych i dzieci w przypadku trudności z połykaniem

- W razie trudności z połykaniem kapsułek:
 - Otworzyć kapsułkę, połknąć jej zawartość i popić połową szklanki wody lub wymieszać zawartość kapsułki z małą ilością jogurtu lub kwaśnym sokiem owocowym (np. jabłkowym, pomarańczowym lub ananasowym) lub musiem jabłkowym.
 - Zawsze wymieszać roztwór przed wypiciem (roztwór nie będzie przejrzysty). Roztwór należy wypić od razu lub w ciągu 30 minut od przygotowania.
 - Aby upewnić się, że cały lek został zażyty, należy napęlić szklankę do połowy wodą,

zamieszać i wypić płyn. Nerozpuszczone cząstki zawierają lek, nie należy ich żuć ani kruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ventazol

W przypadku zażycia większej dawki leku Ventazol niż zalecana należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Ventazol

Pominiętą dawkę należy zażyć najszybciej jak to możliwe. Jeżeli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ventazol

Nie należy przerywać stosowania leku Ventazol bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

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.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych, występujących rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów) lub bardzo rzadko (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów), ale poważnych działań niepożądanych, należy zaprzestać przyjmowania leku Ventazol i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Świszczący oddech, opuchnięcie warg, języka, gardła lub tułowia, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja nadwrażliwości) (rzadko).
- Zacerwienie skóry z pęcherzami lub złuszczeniem się skóry. Mogą też wystąpić pęcherze i krwawienie z ust, oczu, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (bardzo rzadko).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek) (rzadko).
- Czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z towarzyszącą gorączką. Objawy pojawiają się zazwyczaj na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) (rzadko).
- Zażółcenie skóry, ciemny kolor moczu i uczucie zmęczenia, które mogą być objawami choroby wątroby (rzadko).

Pozostałe działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Ból głowy.
- Objawy ze strony przewodu pokarmowego: biegunka, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem wiatrów.
- Nudności lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

Niezbyt częste działania niepożądane (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Obrzęki stóp i okolicy kostek.
- Zaburzenia snu (bezsenność).
- Zawroty głowy, uczucie klucia, mrowienia i drętwienia, senność.

- Uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego).
- Zmiany w badaniach krwi oceniających czynność wątroby.
- Wysypka, wysypka guzowata (pokrzywka), swędząca skóra.
- Ogólne złe samopoczucie i osłabienie.

Rzadkie działania niepożądane (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

- Zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek lub płytek krwi. Mogą one być przyczyną osłabienia, powstawania siniaków i zwiększonej podatności na zakażenia.
- Reakcje alergiczne, czasami bardzo ciężkie, włącznie z opuchnięciem warg, języka, gardła, gorączką, dusznością.
- Małe stężenie jonów sodu we krwi. Może ono być przyczyną osłabienia, nudności (wymiotów) i skurczów.
- Uczucie pobudzenia, dezorientacja lub depresja.
- Zmiany odczuwania smaku.
- Zaburzenia dotyczące oczu, takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagle występująca duszność, trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli).
- Suchość błony śluzowej jamy ustnej.
- Stan zapalny w jamie ustnej.
- Zakażenie grzybicze zwane „pleśniawkami”, które może obejmować jelita.
- Łysienie.
- Nadwrażliwość na światło (wysypka po przebywaniu na słońcu).
- Bóle stawów lub mięśni.
- Ciężkie choroby nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek).
- Zwiększona podatność.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (może dotyczyć mniej niż 1 na 10000 pacjentów):

- Zmniejszenie liczby krwinek, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, czucie i słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy).
- Ciężka choroba wątroby, w tym niewydolność wątroby oraz zapalenie mózgu.
- Rumień wielopostaciowy.
- Osłabienie mięśni.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

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

- Zapalenie jelit (prowadzące do biegunki).
- Zażywanie leku Ventazol przez okres dłuższy niż trzy miesiące może spowodować zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Niedobór magnezu może skutkować takimi objawami jak zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszone tętno. W razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może też prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu bądź wapnia we krwi. Lekarz może zlecić pacjentowi regularne badania krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Bardzo rzadko lek Ventazol może uszkodzić białe krwinki i spowodować niedobór odporności. Należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpi zakażenie z gorączką z **ciężkim** pogorszeniem stanu ogólnego lub gorączką z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w szyi, gardła lub jamy ustnej, trudności w oddawaniu moczu, ponieważ należy wykonać badania krwi, które wykluczą niedobór białych krwinek (agranulocytozę). Jest ważne, aby poinformować lekarza o lekach przyjmowanych w tym czasie.

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.: + 48 22 49 21 301, Fax: + 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 Ventazol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartonie, butelce lub blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Butelka HDPE: Lek należy zużyć w ciągu 105 dni po pierwszym otwarciu.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, a butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią. Po użyciu należy dokładnie dokręcić nakrętkę.

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 Ventazol

- Substancją czynną jest omeprazol. Jedna kapsułka zawiera 20 mg omeprazolu.
- Ponadto lek zawiera:
 - *Zawartość kapsułki:* sacharozę, ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana), sodu laurylosiarczan, disodu fosforan, mannitol, hypromelozę 6cP, makrogol 6000, talk, polisorbat 80, tytanu dwutlenek (E 171), kopolimer kwasu metakrylowego i akrylanu etylu (1:1).
 - *Otoczka kapsułki:* żelatyna. Kapsułki 20 mg zawierają jako barwnik żółcień chinolinową (E 104) i tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda Ventazol i co zawiera opakowanie

Ventazol 20 mg: nieprzezroczysta, żółta kapsułka, zawierająca kuliste peletki w kolorze od białawego do kremowobiałego.

Ventazol 20 mg jest dostępny w opakowaniach:

- Blister - opakowanie zawiera 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 kapsułek.
- Butelka z HDPE - opakowanie zawiera 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja

Wytwórca

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Avda. Miralcampo, N°7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Hiszpania

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Dania

NOVARTIS PHARMA GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Niemcy

NOVARTIS FARMACÉUTICA S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes 764
08013 Barcelona
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Omeprazol Sandoz capsule 20 mg, maagsapresistente capsule, hard
Austria	Omoquis 20 mg magensaftresistente Hartkapseln
Belgia	Omeprazol AB 20mg, maagsapresistente capsules, hard
Dania	Omeprazol Sandoz
Islandia	Omeprazol Sandoz 20 mg magasýrupolin hörð hylki
Norwegia	Omeprazol Sandoz 20 mg enterokapsel, hard
Polska	Ventazol
Portugalia	Omoquis
Szwecja	Omeprazol Sandoz hårda enterokapslar
Wielka Brytania	Omeprazole 20 mg gastro-resistant capsules

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 24.06.2023