

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sagalix, 10 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Sagalix, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Sagalix, 40 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

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

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

Sagalix zawiera substancję czynną omeprazol. Należy do grupy leków zwanych „inhibitorami pompy protonowej”. Zmniejszają one ilość kwasu wytwarzanego przez żołądek.

Sagalix jest stosowany w leczeniu następujących stanów:

U dorosłych:

- „Choroba refluksowa przełyku” (ang. *gastro-esophageal reflux disease*, GERD). GERD powoduje, że kwas z żołądka przedostaje do przełyku (przewodu łączącego gardło z żołądkiem), powodując ból, stan zapalny i zgagę.
- Wrzody w górnym odcinku jelita cienkiego (wrzód dwunastnicy) lub żołądka (wrzód żołądka).
- Wrzody zakażone bakteriami zwanymi „*Helicobacter pylori*”. W takiej sytuacji lekarz może również przepisać antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia się wrzodu.
- Wrzody spowodowane przez leki zwane NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Sagalix może być również stosowany w celu zapobiegania powstawaniu wrzodów, jeśli pacjent przyjmuje NLPZ.
- Nadmiar kwasu w żołądku spowodowany zmianą rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).

U dzieci:

Dzieci powyżej 1. roku życia, o masie ciała 10 kg lub więcej

- „Choroba refluksowa przełyku” (GERD). GERD powoduje, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (przewodu łączącego gardło z żołądkiem), powodując ból, stan zapalny i zgagę.

- U dzieci objawy tego stanu mogą obejmować cofanie treści żołądkowej do jamy ustnej (zarzucanie, zwracanie), nudności (wymioty) i za mały przyrost masy ciała.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat

- Wrzody zakażone bakteriami zwanymi „*Helicobacter pylori*”. Jeśli u dziecka występuje ta choroba, lekarz może przepisać antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia się wrzodów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sagalix

Kiedy nie przyjmować leku Sagalix

- 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 leki zawierające nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Nie należy przyjmować leku Sagalix jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Sagalix należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Sagalix należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z leczeniem omeprazolem 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 (AGEP). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanymi w punkcie 4, należy zaprzestać stosowania leku Sagalix i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Sagalix może maskować objawy innych chorób. Dlatego, jeśli przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sagalix lub podczas jego przyjmowania wystąpi którykolwiek z poniższych stanów, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem:

- Wystąpi nieuzasadniona duża utrata masy ciała oraz trudności w przełykaniu.
- Wystąpi ból brzucha lub niestrawność.
- Pacjent zacznie wymiotować jedzeniem lub krwią.
- Wydalany stolec ma kolor czarny (kał z domieszką krwi).
- Występuje ciężka lub uporczywa biegunka, ponieważ stosowanie omeprazolu jest związane z niewielkim zwiększeniem częstości występowania biegunki zakaźnej.
- Pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby.
- Wystąpiła kiedykolwiek reakcja skórna po leczeniu lekiem podobnym do leku Sagalix, który zmniejsza ilość kwasu w żołądku.
- Planowane jest specyficzne badanie krwi (chromogranina A).

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.

W przypadku długotrwałego przyjmowania leku Sagalix (dłużej niż 1 rok) prawdopodobnie konieczne będą regularne kontrole lekarskie. Podczas każdej wizyty u lekarza należy zgłaszać wszelkie nowe i nietypowe objawy i okoliczności.

Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak lek Sagalix, szczególnie przez okres dłuższy niż 1 rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy powiadomić lekarza, jeśli pacjent ma osteoporozę lub przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka na skórze, szczególnie w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Sagalix. Należy również pamiętać, aby powiedzieć o wszelkich innych działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

Dzieci

Niektóre dzieci z chorobami przewlekłymi mogą wymagać długotrwałego leczenia, chociaż nie jest to zalecane. Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia lub dzieciom o masie ciała mniejszej niż 10 kg.

Lek Sagalix 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. Dotyczy to również leków, które można otrzymać bez recepty. Jest to ważne, ponieważ lek Sagalix może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Sagalix.

Nie należy przyjmować leku Sagalix, jeśli pacjent stosuje leki zawierające nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

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

- Ketokonazol, itraconazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby)
- Digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca)
- Diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu rozluźnienia mięśni lub w padaczce)
- Fenytoina (stosowana w padaczce). Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, konieczna będzie kontrola lekarska na początku lub po zakończeniu przyjmowania leku Sagalix
- Leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, takie jak warfaryna lub inni antagoniści witaminy K. Może być konieczna kontrola lekarska pacjenta na początku lub po zakończeniu przyjmowania leku Sagalix
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Takrolimus (stosowany w przypadku przeszczepów narządów)
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego)
- Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Kłopidogrel (stosowany w zapobieganiu zakrzepom krwi (skrzepliny))
- Erlotynib (stosowany w leczeniu raka)
- Metotreksat (chemioterapia, lek stosowany w dużych dawkach w leczeniu raka) - jeśli pacjent przyjmuje dużą dawkę metotreksatu, lekarz może tymczasowo przerwać leczenie lekiem Sagalix

Jeśli lekarz przepisał antybiotyki amoksycylinę i klarytromycynę, a także lek Sagalix w leczeniu wrzodów spowodowanych zakażeniem bakteriami *Helicobacter pylori*, bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych lekach.

Sagalix z jedzeniem i piciem

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 kobiet karmiących piersią, ale prawdopodobnie nie wpływa na dziecko przy stosowaniu dawek terapeutycznych. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może zażywać lek Sagalix, jeśli karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sagalix prawdopodobnie nie wpłynie na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie narzędzi lub maszyn. Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Sagalix zawiera sacharozę i sól

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

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

3. Jak przyjmować Sagalix

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poinformuje pacjenta, ile kapsułek należy przyjmować oraz przez jak długi okres. Będzie to zależeć od stanu zdrowia pacjenta i jego wieku.

Zalecane dawki podano poniżej.

Stosowanie u dorosłych:

W leczeniu objawów GERD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Jeśli lekarz stwierdzi, że przełyk został nieznacznie uszkodzony, zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni. Lekarz może zalecić przyjmowanie dawki 40 mg przez kolejne 8 tygodni, jeśli przełyk jeszcze się nie zagoi.
- Zalecana dawka po wygojeniu przełyku wynosi 10 mg raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie został uszkodzony, zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

W leczeniu **wrzodów w górnym odcinku jelita** (wrzód dwunastnicy):

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie tej samej dawki przez kolejne 2 tygodnie, jeśli wrzód jeszcze się nie zagoi.
- Jeśli wrzody nie wygoją się całkowicie, dawkę można zwiększyć do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

W leczeniu **wrzodów żołądka** (wrzód żołądka):

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie tej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie, jeśli wrzody jeszcze się nie zagoją.
- Jeśli wrzody nie wygoją się całkowicie, dawkę można zwiększyć do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

Aby **zapobiec nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka**:

- Zalecana dawka to 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg raz na dobę.

W leczeniu **wrzodów** dwunastnicy i żołądka **spowodowanych przez NLPZ** (niesteroidowe leki przeciwzapalne):

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4–8 tygodni.

Aby **zapobiec wrzodom dwunastnicy i żołądka**, jeśli pacjent przyjmuje **NLPZ**:

- Zalecana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

W celu leczenia **wrzodów wywołanych** zakażeniem *Helicobacter pylori* i powstrzymania ich nawrotu:

- Zalecana dawka to 20 mg leku Sagalix dwa razy na dobę przez tydzień.
- Lekarz zaleci również przyjmowanie dwóch antybiotyków: amoksycyliny i (lub) klarytromycyny i (lub) metronidazolu.

W leczeniu zbyt dużej ilości kwasu w żołądku spowodowanej **zmianą rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona)**:

- Zalecana dawka wynosi 60 mg na dobę.
- Lekarz dostosuje dawkę w zależności od potrzeb, a także zdecyduje, jak długo należy przyjmować lek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W leczeniu symptomów GERD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Dzieci powyżej 1. roku życia i masie ciała większej niż 10 kg mogą przyjmować Sagalix. Dawka dla dzieci zależy od masy ciała dziecka, a lekarz zdecyduje o właściwej dawce.

W celu leczenia **wrzodów wywołanych** zakażeniem *Helicobacter pylori* i powstrzymania ich nawrotu:

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować Sagalix. Dawka dla dzieci zależy od masy ciała dziecka, a lekarz zdecyduje o właściwej dawce.
- Lekarz przepisze również dziecku dwa antybiotyki, amoksycylinę i klarytromycynę.

Przyjmowanie tego leku

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można zażywać podczas posiłku lub na czczo (na pusty żołądek).
- Należy połykać kapsułki w całości, popijając połową szklanki wody. Nie należy żuć ani kruszyć kapsułek. Wynika to z faktu, że kapsułki zawierają powlekane peletki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas w żołądku. Ważne jest, aby nie uszkodzić peletek.

Co zrobić, jeśli osoba dorosła lub dziecko mają problemy z połykaniem kapsułek

Jeśli osoba dorosła lub dziecko mają problemy z połykaniem kapsułek:

- Należy otworzyć kapsułki i połknąć zawartość bezpośrednio, popijając połową szklanki wody lub wsypać zawartość do szklanki wody niegazowanej, dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub musu jabłkowego.
- Należy zawsze wymieszać mieszaninę tuż przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna). Następnie mieszaninę należy wypić od razu lub w ciągu 30 minut od przygotowania.
- Aby upewnić się, że cały lek został wypity, należy bardzo dobrze przepłukać szklankę połową szklanki wody i wypić. Częstki stałe zawierają lek - nie należy ich żuć ani kruszyć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Sagalix

W przypadku przyjęcia zbyt dużej dawki leku Sagalix niż dawka przepisana przez lekarza, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Sagalix

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko, jak to możliwe. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sagalix

Nie należy zaprzestawać przyjmowania leku Sagalix bez uprzedniej 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.

W przypadku zauważenia u siebie któregośkolwiek z poniższych rzadkich (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1000 osób) lub bardzo rzadkich (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 000 osób), ale poważnych działań niepożądanych, należy przestać przyjmować lek Sagalix i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w przełykaniu (ciężka reakcja alergiczna). (rzadko)
- Zaczerwienienie skóry z pęcherzami lub złuszczeniem. Mogą również wystąpić duże pęcherze i krwawienie warg, w oczach, jamie ustnej, nosie i narządach płciowych. Mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznej rozplywnej martwicy naskórka. (bardzo rzadko)
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki). (rzadko)
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). (rzadko)
- Żółta skóra, ciemny moczu i zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby. (rzadko)

Do innych działań niepożądanych należą:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 osób)

- Ból głowy.
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów.
- Mdłości (nudności) lub wymioty.
- Łagodne polipy w żołądku.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób)

- Obrzęk stóp i kostek.
- Zaburzenia snu (bezsennosc).
- Zawroty głowy, mrowienie, kłucie, senność.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy).
- Zmiany w badaniach krwi, które sprawdzają czynność wątroby.
- Wysypka skórna, wysypka guzkowata (pokrzywka) i swędząca skóra.
- Złe samopoczucie i brak energii.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 1000 osób)

- Zaburzenia dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi. Może to powodować osłabienie, siniaczenie lub zwiększyć prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty i skurcze mięśni.
- Uczucie pobudzenia, zdezorientowania lub przygnębienia.
- Zmiany smaku.
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagły świszczący oddech lub uczucie duszności (skurcz oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zapalenie jamy ustnej.
- Zakażenie zwane „pleśniawką”, które może obejmować jelita i jest wywoływane przez grzyby.
- Wypadanie włosów (łysienie).
- Wysypka skórna po ekspozycji na słońce.
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia).
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek).
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć maksymalnie 1 na 10 000 osób)

- Zmiany w morfologii krwi, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy).
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Rumień wielopostaciowy.
- Osłabienie mięśni.
- Powiększone piersi u mężczyzn.

Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie jelit (prowadzące do biegunki).
- Jeśli pacjent przyjmuje Sagalix dłużej niż trzy miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może powodować zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientację, drgawki, zawroty głowy lub zwiększenie częstości akcji serca. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu regularnych badań krwi w celu kontroli stężenia magnezu.
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

Omeprazol w bardzo rzadkich przypadkach może wpływać na liczbę białych krwinek, co prowadzi do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z objawami, takimi jak gorączka ze znacznie pogorszonym stanem ogólnym lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej lub trudności w oddawaniu moczu, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem, w celu wykluczenia braku białych krwinek (agranulocytozy) za pomocą badania krwi. Ważne jest, aby w takiej sytuacji poinformować lekarza o stosowaniu leku Sagalix.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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 Sagalix

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i etykiecie butelki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister z folii PCV/PE/PVDC/Aluminium: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C; przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelki z HDPE: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego; przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą 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 Sagalix

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Kapsułki dojelitowe, twarde (kapsułki dojelitowe) leku Sagalix zawierają 10 mg, 20 mg lub 40 mg omeprazolu.
- Pozostałe składniki to sacharoza, ziarenka (składające się ze skrobi kukurydzianej, sacharozy i wody oczyszczonej), magnezu wodorotlenek, skrobia kukurydziana, disodu fosforan, hypromeloza 2910 6cP, sodu laurylosiarczan, mannitol, karboksymetyloskrobia sodowa, Typ A, talk, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 6000, polisorbat 80 i kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1).
- **Kapsułki żelatynowe 10 mg zawierają:** błękit brylantowy FCF (E133), żelaza tlenek żółty (E172), tytanu dwutlenek (E171) i żelatynę.
- **Kapsułki żelatynowe 20 mg zawierają:** indygotynę (E132), tytanu dwutlenek (E171) i żelatynę.
- **Kapsułki żelatynowe 40 mg zawierają:** tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czarny (E172) i żelatynę.

Jak wygląda Sagalix i co zawiera opakowanie

Kapsułki dojelitowe, 10 mg: Twarda kapsułka żelatynowa o długości około 14,3 mm, z zielonym wieczkiem i białym korpusem, zawierająca kuliste granulki o barwie białej do białawej lub kremowej.

Kapsułki dojelitowe, 20 mg: Twarda kapsułka żelatynowa o długości około 14,3 mm, z niebieskim wieczkiem i białym korpusem, zawierająca kuliste granulki o barwie białej do białawej lub kremowej.

Kapsułki dojelitowe, 40 mg: Twarda kapsułka żelatynowa o długości około 15,9 mm, z białym wieczkiem i szarym korpusem, zawierająca kuliste granulki o barwie białej do białawej lub kremowej.

Wielkości opakowań:

Sagalix, 10 mg jest dostępny w blisterach z folii PCV/PE/PVDC/Aluminium zawierających 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90 i 100 kapsułek dojelitowych, twardych; oraz w butelkach z HDPE zawierających 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 i 250 kapsułek dojelitowych, twardych.

Sagalix, 20 mg jest dostępny w blisterach z folii PCV/PE/PVDC/Aluminium zawierających 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90 i 100 twardych kapsułek dojelitowych; oraz w butelkach z HDPE zawierających 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 i 250 kapsułek dojelitowych, twardych.

Sagalix, 40 mg jest dostępny w blisterach z folii PCV/PE/PVDC/Aluminium zawierających 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90 i 100 twardych kapsułek dojelitowych; oraz w butelkach z HDPE zawierających 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105 i 120 kapsułek dojelitowych, twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Szwecja
email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca

Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, No7, Poligono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca De Henares (Guadalajara)
Hiszpania

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

Irlandia

Licomep 10 mg hard gastro-resistant capsules
Licomep 20 mg hard gastro-resistant capsules
Licomep 40 mg hard gastro-resistant capsules

Rumunia

Sagalix 10 mg capsule gastrorezistente
Sagalix 20 mg capsule gastrorezistente
Sagalix 40 mg capsule gastrorezistente

Polska Sagalix

Portugalia Laumart

Data ostatniej aktualizacji ulotki: