

Prospect: informații pentru pacient**Sagalix 10mg capsule gastrorezistente
Sagalix 20mg capsule gastrorezistente
Sagalix 40mg capsule gastrorezistente
omeprazol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sagalix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sagalix
3. Cum să utilizați Sagalix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sagalix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sagalix și pentru ce se utilizează

Sagalix conține substanța activă omeprazol. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite „inhibitori ai pompei de protoni”. Acestea acționează prin reducerea cantității de acid produse de către stomac.

Sagalix este utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

Adulți:

- „Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). Această afecțiune apare atunci când acidul din stomac ajunge în esofag (porțiunea din tubul digestiv care face conexiunea dintre gât și stomac), afecțiune care provoacă durere, inflamație și arsuri la stomac.
- Ulcer în partea superioară a intestinului (ulcer duodenal) sau a stomacului (ulcer gastric).
- Ulcere, care sunt infectate cu bacterii numite „*Helicobacter pylori*”. Dacă aveți această afecțiune, medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, antibiotice pentru a trata infecția și pentru a permite ulcerului să se vindece.
- Ulcere cauzate de medicamente numite AINS (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene). Sagalix poate fi, de asemenea, utilizat pentru a opri formarea ulcerelor dacă luați AINS.
- Excesul de acid în stomac, provocat de o creștere a pancreasului (sindrom Zollinger-Ellison).

Copii și adolescenți:

Copii cu vârsta de peste 1 an și greutatea peste 10 kg

- „Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). Această afecțiune apare atunci când acidul din stomac ajunge în esofag (porțiunea din tubul digestiv care face conexiunea dintre gât și stomac), afecțiune care provoacă durere, inflamație și arsuri la stomac.
- La copii, simptomele acestei afecțiuni pot include întoarcerea conținutului acid din stomac în gură (regurgitare), stare de rău (vărsături) și deficit în luarea în greutate.

Copii și adolescenți cu vârsta peste 4 ani

- Ulcere, care sunt infectate cu bacterii numite „*Helicobacter pylori*”. În cazul în care copilul dumneavoastră are această afecțiune, medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, antibiotice pentru a trata infecția și pentru a permite ulcerului să se vindece.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sagalix

Nu utilizați Sagalix

- Dacă sunteți alergic la omeprazol sau la oricare dintre ingredientele acestui medicament (enumerat în secțiunea 6).
- Dacă sunteți alergic la alte medicamente care conțin alți inhibitori ai pompei de protoni (de exemplu, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Dacă luați medicamente care conțin nelfinavir (utilizate pentru infecția HIV).

Nu utilizați Sagalix dacă oricare dintre cele de mai sus este valabil în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Sagalix .

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a utiliza Sagalix .

Sagalix poate ascunde simptomele anumitor afecțiuni. De aceea, dacă oricare dintre următoarele afirmații se aplică în cazul dumneavoastră, înainte sau în timpul administrării Sagalix, vorbiți imediat cu medicul dumneavoastră în cazul în care:

- Ați pierdut în greutate fără motiv și aveți probleme la înghițire.
- Aveți dureri la stomac sau indigestie.
- Aveți vărsături cu alimente inclusiv cu sânge.
- Aveți scaune de culoare neagră (prezența de sânge în fecale).
- Aveți diaree severă și persistentă, deoarece omeprazolul a fost asociat cu o creștere ușoară a diareei infecțioase.
- Aveți probleme severe cu ficatul.
- Ați avut vreodată o reacție pe piele cu un medicament similar cu Sagalix care reduce cantitatea de acid de la nivelul stomacului.
- Urmează să efectuați o analiză specifică (cromogranina A).

Dacă luați Sagalix pe termen lung (mai mult de 1 an) medicul dumneavoastră vă va ține sub supraveghere regulată. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră orice simptome și circumstanțe care sunt noi și deosebite.

Dacă luați un inhibitor al pompei de protoni, precum Sagalix , mai ales pentru o perioadă mai mare de un an, poate crește ușor riscul unei fracturi a șoldului, a încheieturii sau a coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Sagalix . Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum este durerea la nivelul articulațiilor.

Copii și adolescenți

Unii copii cu boli cronice pot necesita tratament pe termen lung, deși nu este recomandat. Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta mai mică de 1 an sau copiilor cu o greutate mai mică de 10 kg.

Sagalix împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ și medicamentele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta deoarece Sagalix poate afecta felul în care acționează unele medicamente și unele medicamente pot avea un efect asupra Sagalix .

Nu luați Sagalix dacă luați un medicament care conține nelfinavir (folosite pentru tratamentul infecției HIV).

În special, spuneți medicului dacă folosiți oricare dintre următoarele medicamente:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol sau voriconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor determinate de fungi)
- Digoxină (utilizată pentru tratamentul unor probleme de inimă)
- Diazepam (pentru tratamentul anxietății, pentru relaxare musculară sau în epilepsie)
- Fenitoină (pentru tratamentul epilepsiei). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră vă va monitoriza atunci când începeți sau opriți tratamentul cu Sagalix
- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, precum warfarina sau alți antagoniști ai vitaminei K. Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă monitorizeze atunci când începeți sau încheiați tratamentul cu Sagalix
- Rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei)
- Atazanavir (utilizat pentru tratamentul infecției HIV)
- Tacrolimus (în cazul transplantului de organ)
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (folosită pentru tratamentul depresiilor ușoare)
- Cilostazol (utilizat în tratamentul claudicației intermitente)
- Saquinavir (utilizat în tratamentul HIV)
- Clopidogrel (utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge)
- Erlotinib (utilizat în tratamentul cancerului)
- Metotrexat (un medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului) – dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate opri temporar tratamentul cu Sagalix

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină împreună cu Sagalix pentru tratamentul ulcerelor determinate de infecții cu *Helicobacter pylori*, este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră toate celelalte medicamente pe care le luați.

Sagalix împreună cu alimente și băuturi

Vezi pct. 3.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau plănuți să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Omeprazolul se excretă în laptele matern dar este puțin probabil să influențeze copilul la dozele terapeutice. Dacă alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să luați Sagalix .

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament nu afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce sau de a folosi utilaje. Pot să apară reacții adverse precum amețeli și tulburări de vedere (vezi pct. 4). În cazul în care sunteți afectat de acestea, nu trebuie să conduceți sau să folosiți utilaje.

Sagalix conține sucroză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, contactați-vă medicul înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Sagalix

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule să luați și pentru ce perioadă. Aceasta depinde de afecțiunea și de vârsta dumneavoastră.

Dozele recomandate sunt prezentate mai jos.

Adulți:

Pentru tratamentul simptomelor de BRGE precum **arsuri și regurgitare acidă:**

- Dacă medicul dumneavoastră a observat că este ușor afectată conducta alimentară (esofagul), doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4–8 săptămâni. Medicul dumneavoastră poate să vă spună să luați o doză de 40 mg pentru încă 8 săptămâni, dacă esofagul dumneavoastră nu s-a vindecat.
- În cazul în care esofagul este vindecat, doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi.
- Dacă esofagul nu a fost afectat, doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi.

Pentru tratamentul **ulcerului la nivelul părții superioare a intestinului** (ulcer duodenal):

- Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 2 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie aceeași doză pentru încă 2 săptămâni dacă ulcerul nu s-a vindecat.
- Dacă ulcerele nu sunt vindecate complet, doza poate fi crescută la 40 mg pe zi, timp de 4 săptămâni.

Pentru tratamentul **ulcerului la nivelul stomacului** (ulcer gastric):

- Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie aceeași doză pentru încă 4 săptămâni dacă ulcerul nu s-a vindecat.
- Dacă ulcerele nu sunt vindecate complet, doza poate fi crescută la 40 mg pe zi, timp de 8 săptămâni.

Pentru prevenirea recurenței **ulcerului gastric sau duodenal:**

- Doza recomandată este de 10 mg sau 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră ar putea să vă crească doza la 40 mg o dată pe zi.

Pentru tratamentul **ulcerului gastric și duodenal determinat de administrarea de AINS** (antiinflamatoare nesteroidiene):

- Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4–8 săptămâni.

Pentru **prevenirea ulcerului gastric sau duodenal** dacă luați AINS:

- Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi.

Pentru tratamentul **ulcerului cauzat de infecția cu *Helicobacter pylori*** și prevenirea recurenței acestuia:

- Doza recomandată este de 20 mg Sagalix de două ori pe zi, timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră ar putea să vă spună să luați și două antibiotice dintre amoxicilină, claritromicină sau metronidazol.

Pentru tratamentul acidității crescute la nivelul stomacului determinată de **ocreștere a pancreasului (sindrom Zollinger-Ellison):**

- Doza recomandată este de 60 mg zilnic.
- Medicul dumneavoastră vă va ajusta doza în funcție de necesități și va decide perioada în care veți urma tratamentul.

Copii și adolescenți

Pentru tratamentul simptomelor de BRGE precum **arsuri și regurgitare acidă:**

- Copiii cu vârsta peste 1 an și cu greutatea mai mare de 10 kg, pot lua Sagalix . Doza pentru copii este dată în funcție de greutatea copilului și medicul va decide doza corectă.

Pentru tratamentul **ulcerului cauzat de infecția cu *Helicobacter pylori*** și prevenirea recurenței acestuia:

- Copii cu vârsta peste 4 ani pot lua Sagalix . Doza pentru copii este dată în funcție de greutatea copilului și medicul va decide doza corectă.
- Medicul dumneavoastră va prescrie pentru copilul dumneavoastră, de asemenea, două antibiotice denumite amoxicilină și claritromicină.

Administrarea acestui medicament

- Se recomandă administrarea acestui medicament dimineța.
- Se pot administra capsulele împreună cu alimente sau pe nemâncate.
- Înghițiți capsulele întregi cu jumătate de pahar cu apă. Nu mestecați sau zdrobiți capsulele. Aceasta deoarece, capsulele conțin pelete care opresc distrugerea medicamentului de către conținutul acid al stomacului. Este important să nu se distrugă peletele.

Ce să faceți dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră are probleme la înghițirea capsulelor

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dificultăți de înghițire a capsulelor:

- Deschideți capsula și înghițiți conținutul direct cu o jumătate de pahar cu apă sau puneți conținutul într-un pahar cu apă plată (necarbogazoasă), suc de fructe acid (de ex., de mere, portocale sau ananas) sau sos de mere.
- Se agită întotdeauna amestecul chiar înainte de înghițire (amestecul nu va fi limpede). Apoi beți amestecul imediat sau în decurs de 30 de minute.
- Pentru a vă asigura că ați băut tot medicamentul, clătiți foarte bine paharul cu o jumătate de pahar cu apă și beți conținutul. Părțile solide conținute de medicament – nu se mestecă sau se zdrobesc.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Sagalix

Dacă ați luat o doză mai mare de Sagalix decât v-a fost prescris, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să luați Sagalix

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă se apropie timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza pe care ați uitat-o. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă opriți administrarea Sagalix

Nu opriți administrarea Sagalix fără să discutați mai întâi cu medicul sau farmacistul. Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare din următoarele reacții adverse grave, dar rare, opriți administrarea Sagalix și contactați imediat un medic:

- Apariția bruscă a respirației șuierătoare (wheezing), umflare a buzelor, a limbii și a gâtului sau la nivelul corpului, erupție trecătoare pe piele, leșin sau dificultăți la înghițire (reacții alergice severe).
- Înroșire a pielii cu apariția de bășici sau descumare. Acestea pot fi de asemenea, bășici severe cu sângerare la nivelul buzelor, al ochilor, al gurii, al nasului și al zonei genitale. Aceasta poate fi o afecțiune denumită „sindrom Stevens Johnson” sau „epidermoliza toxică”.
- Îngălbenire a pielii, urină închisă la culoare și oboseală care pot fi simptome ale unor probleme la ficat.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

- Cefalee.
- Reacții la nivelul stomacului sau al intestinului: diaree, dureri de stomac, constipație, gaze (flatulență).
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Polipi benigni la nivelul stomacului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

- Umflare a picioarelor și a gleznelor.
- Tulburări de somn (insomnie).
- Amețeli, senzație de amorțeală precum „înțepături și furnicături”, somnolență.
- Senzație de învârtire (vertij).
- Modificarea testelor de sânge care verifică funcționarea ficatului.
- Erupții pe piele, erupții care se pot simți la atingere (urticarie) și senzație de mâncărime la nivelul pielii.
- Stare generală alterată și lipsă de energie.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1.000 persoane)

- Probleme la nivelul sângelui, precum o reducere a numărului de celule albe sau a plachetelor sanguine. Aceasta poate determina senzație de slăbiciune, apariția mai frecventă a vânătăilor sau a infecțiilor.
- Reacții alergice, câteodată foarte severe, incluzând umflare a buzelor, a limbii și a gâtului, febră, respirație șuierătoare.
- Nivele scăzute ale sodiului în sânge. Aceasta poate determina slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe.
- Agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Tulburări de vedere precum vedere încețoșată.
- Apariție bruscă a respirației șuierătoare sau respirației îngreunate (bronhospasm).
- Gură uscată.
- O inflamație în gură.
- O infecție denumită „candidoză” care poate afecta intestinul și este cauzată de fungi.
- Probleme la nivelul ficatului, inclusiv îngălbenire a pielii, urină închisă și oboseală.
- Pierdere a părului (alopecie).
- Erupție pe piele la expunerea la soare.
- Dureri articulare (artralgie) sau dureri musculare (mialgie).
- Afectarea severă a rinichilor (nefrită interstițială).

- Transpirație excesivă.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10.000 persoane)

- Modificări la nivelul sângelui inclusiv agranulocitoză (lipsa celulelor albe).
- Agresivitate.
- Vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu există (halucinații).
- Probleme severe la nivelul ficatului conducând la insuficiență hepatică și inflamație a creierului.
- Apariția bruscă a erupției severe sau apariția bășicilor sau a descuamării pielii. Aceasta poate fi asociată cu febră mare și dureri articulare (eritem polimorf, sindrom Stevens Johnson, epidermoliza toxică).
- Slăbiciune musculară.
- Mărire a sânilor la bărbați.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Inflamație la nivelul intestinului (care determină diaree).
- Dacă luați Sagalix de mai mult de trei luni, este posibil ca nivelul magneziului din sângele dumneavoastră să fie scăzut. O concentrație mică de magneziu se poate manifesta prin: oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli sau creștere a numărului bătailor inimii. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, anunțați-vă imediat medicul. Concentrațiile scăzute de magneziu pot duce de asemenea, la o scădere a concentrațiilor de potasiu și calciu din sângele dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate decide să vă efectueze analize de sânge în mod regulat, pentru a monitoriza concentrația de magneziu.
- Erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

Omeprazolul poate afecta, în foarte rare cazuri, celulele albe de la nivelul sângelui determinând deficit imunitar. Dacă aveți o infecție cu simptome precum febră cu o stare generală foarte proastă sau febră cu simptomele unei infecții locale precum dureri la nivelul gâtului, a gurii sau dificultăți la urinare, trebuie să consultați medicul dumneavoastră cât mai repede posibil pentru a se putea exclude, cu ajutorul testelor de laborator, cauza lipsei de celule albe (agranulocitoza). Este important pentru dumneavoastră, în acest caz, să dați informații despre tratamentul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați reacții adverse, discutați cu medicul sau farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

5. Cum se păstrează Sagalix

A nu se lăsa acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie, pe blister și pe eticheta de pe flacon după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Blister din PVC-PE-PVdC/Al: A se depozita la temperaturi mai mici de 25°C; a se depozita în ambalajul original pentru protecție împotriva umezelii.

Flacon din PEID: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare în ceea ce privește temperatura; păstrați flaconul bine închis pentru protecție împotriva umezelii.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sagalix

- Substanța activă este omeprazol. Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 10 mg, 20 mg sau 40 mg.
- Celelalte ingrediente sunt: sfere de zahăr (amidon de porumb și sucroză), hidroxid de magneziu, amidon de porumb, fosfat disodic, hipromeloză, laurilsulfat de sodiu, manitol (E421), amidonglicolat de sodiu, talc, dioxid de titan (E171), Macrogol, polisorbitat 80 și Copolimer acid metacrilic acrilat de etil (1:1)
- Capsulele gelatinoase de 10 mg conțin: Albastru briliant FCF (E133), oxid galben de fer (E172), dioxid de titan (E171) și gelatină.
- Capsulele gelatinoase de 20 mg conțin: Indigotină (E132), dioxid de titan (E171) și gelatină.
- Capsulele gelatinoase de 40 mg conțin: Dioxid de titan (E171), oxid negru de fer (E172) și gelatină.

Cum arată Sagalix și conținutul ambalajului

Capsule tari gastrorezistente de 10 mg: capsulă gelatinoasă tare de aproximativ 14,3 mm cu capac verde și corp alb, care conține pelete sferice de culoare albă până la alb-crem.

Capsule tari gastrorezistente de 20 mg: capsulă gelatinoasă tare de aproximativ 14,3 mm cu capac albastru și corp alb, care conține pelete sferice de culoare albă până la alb-crem.

Capsule tari gastrorezistente de 40 mg: capsulă gelatinoasă tare de aproximativ 15,9 mm cu capac alb și corp gri, care conține pelete sferice de culoare albă până la alb-crem.

Dimensiuni de ambalaje:

Sagalix 10mg este disponibil sub formă de blistere din PVC-PE-PVdC/Al cu 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90 și 100 de capsule dure gastrorezistente și în flacoane din PEID cu 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 și 250 de capsule dure gastrorezistente.

Sagalix 20 mg este disponibil sub formă de blistere din PVC-PE-PVdC/Al cu 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90 și 100 de capsule dure gastrorezistente și în flacoane din PEID cu 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105, 120 și 250 de capsule dure gastrorezistente.

Sagalix 40 mg este disponibil sub formă de blistere din PVC-PE-PVdC/Al cu 7, 14, 15, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 60, 90 și 100 de capsule dure gastrorezistente și în flacoane din PEID cu 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 105 și 120 de capsule dure gastrorezistente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratorios Liconsa, S.A

Calle Dulcinea s/n

28805 - Alcalá de Henares (Madrid)

Spania

Fabricantul

Laboratorios Liconsa S.A.

Avenida Miralcampo 7, Poligono Industrial Miralcampo, Azuqueca De Henares, Guadalajara, 19200

Spania

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

România	Sagalix
Irlanda	Licomep
Polonia	Sagalix
Portugal	Sagalix

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.