

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

LOSEC® 10 мг, 20 мг и 40 мг
капсули

LOSEC MUPS® 10 мг, 20 мг и 40 мг
таблетки

Моля прочетете тази листовка внимателно преди да вземете лекарството си. Тя ви дава кратка информация относно вашето лекарство. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо, моля попитайте лекуващия ви лекар или фармацевта.

Какво съдържа Losec?

Всяка капсула съдържа активната съставка омепразол (omeprazole). Losec капсули се произвеждат с три количества на активната съставка, като съдържат 10 мг, 20 мг и 40 мг омепразол.

Losec 10 мг

Всяка капсула има розово тяло и надпис А 10.
OS

Losec 20 мг

Всяка капсула има розово тяло и червеникаво-кафява част с надпис А 20.
OM

Losec 40 мг

Всяка капсула има червеникаво-кафяво тяло с надпис А 40.
OL


Всяка твърда желатинова капсула съдържа омепразол гранули, покрити със специална обвивка, която предпазва лекарството ви от разтваряне преди да стигне червата.

Всяка капсула съдържа и disodium hydrogen phosphate dihydrate, hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl methylcellulose, lactose, magnesium stearate, mannitol, methacrylic acid, microcrystalline cellulose, polyethylene glycol, sodium lauryl sulphate, оцветители: iron oxide E 172 и titanium dioxide E 171, gelatine.


Какво съдържа Losec MUPS?

Всяка таблетка съдържа активната съставка омепразол магнезий (omeprozole magnesium). Losec MUPS таблетки се произвеждат с три количества на активната съставка, като съдържат 10 мг, 20 мг и 40 мг омепразол (под формата на омепразол магнезий 10.3 мг, 20.6 мг и 41.3 мг).


Losec MUPS таблетки 10 мг

Светло-розови, продълговати, филмирани таблетки с гравирано  от едната страна и 10 mg от другата.

Losec MUPS таблетки 20 mg

Розови, продълговати, филмирани таблетки с гравирано  от едната страна и 20 mg от другата.

Losec MUPS таблетки 40 mg

Тъмно червеникаво-кафяви, продълговати, филмирани таблетки с гравирано  от едната страна и 40 mg и делителна черта от другата.

Всяка таблетка съдържа омепразол магнезий гранули, покрити със специална обвивка, която предпазва лекарството ви от разтваряне преди да стигне червата.

Всяка таблетка съдържа и microcrystalline cellulose, glyceryl monostearate, hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl methylcellulose, magnesium stearate, methacrylic acid co-polymer, sugar spheres, paraffin, polyethylene glycol, polysorbate, polyvinylpyrrolidone crosslinked, sodium stearyl fumarate, talc, triethyl citrate, iron oxide (E 172), titanium dioxide (E 171).

Как действа Losec/ Losec MUPS?

Losec/ Losec MUPS намалява количеството на киселината, която се произвежда в стомаха.

Кога се употребява Losec/ Losec MUPS?

Losec/ Losec MUPS се употребява за лечение на:

- Язви на горните отдели на тънките черва (язва на дванадесетопръстника)
- Язви на стомаха
- Стомашни язви и язви в горните отдели на тънките черва, причинени от лекарства против болка и ставни проблеми (стомашни и дуоденални язви или ерозии, свързани с приложението на нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)
- Язви, които са инфектирани с бактерия, наречена *Helicobacter pylori* (унищожаване на *Helicobacter pylori* при пептична язвена болест)
- Възпаление на хранопровода, причинено от връщане на течност от стомаха при възрастни и деца (рефлукс-езофагит)
- Болест със симптоми, причинени от връщане на течност от стомаха (симптоматична гастро-езофагеална рефлуксна болест)
- Болка или дискомфорт в горните отдели на корема, свързани с повишена киселинност (диспепсия, свързана с повишена киселинност)
- Хормонално-активни тумори на задстомашната жлеза (панкреас), предизвикващи прекомерно отделяне на киселина в стомаха (синдром на Zollinger-Ellison)
- пациенти, за които се счита, че са изложени на риск от аспириране на стомашно съдържимо по време на обща анестезия (профилактика на киселинна аспирация).

Какво трябва да имате предвид преди да вземете Losec/ Losec MUPS?

Не трябва да употребявате Losec/ Losec MUPS, ако сте алергични към някои от съставките. Поради това трябва да уведомите лекуващия си лекар, ако сте имали някаква необичайна реакция към други лекарства.

Losec/ Losec MUPS ви е предписан само за вашето сегашно състояние. Не го използвайте за други проблеми, освен ако лекуващият ви лекар не ви каже.

Какво може да повлияе на действието на Losec/ Losec MUPS?

Преди да започнете да вземате Losec/ Losec MUPS, трябва да уведомите лекуващия си лекар за всички лекарства, които вземате, включително тези, които сте си купили без рецепта.

Действието на другите лекарства може да се повлияе, ако Losec/ Losec MUPS се взема едновременно с лекарства, използвани за предотвратяване на гъбичкова инфекция (кетоназол), тревожност (диазепам), кръвосъсирване (варфарин) и епилепсия (фенитоин), и може да се наложи лекуващият ви лекар да намали дозата.

Можете да вземате антиацидни средства (лекарства за намаляване на стомашната киселинност) докато употребявате Losec/ Losec MUPS.

Лечението с Losec/ Losec MUPS не се повлиява, ако се взема едновременно с лекарства против болка или ставни проблеми, и не се повлиява, ако вземате Losec/ Losec MUPS с храна или друго лекарство.

Специални предупреждения

Може ли Losec/ Losec MUPS да се използва по време на бременност и кърмене?
Ако планирате да забременеете, бременна сте или кърмите, трябва винаги да внимавате много с употребата на лекарства.

Losec/ Losec MUPS не трябва да се дава по време на бременност и кърмене, освен ако употребата му не е важна. Поради това трябва да уведомите лекуващият си лекар колкото е възможно по-бързо, ако забременеете докато употребявате Losec/ Losec MUPS.

Може ли Losec/ Losec MUPS да се прилага при деца?

Losec/ Losec MUPS може да се прилага при деца на 1 година и по-големи с тежък рефлукс-езофагит.

Може ли Losec/ Losec MUPS да се прилага при хора в напреднала възраст?

Не е необходимо дозата на Losec/ Losec MUPS да се коригира при хора в напреднала възраст.

Може ли Losec/ Losec MUPS да се прилага при болни с увредена бъбречна и чернодробна функция?

Болни с тежко чернодробно заболяване рядко имат нужда от повече от 10-20 мг дневно. Не е необходимо дозата на Losec/ Losec MUPS да се коригира при болни с увредена бъбречна функция.

Ефект върху способността за шофиране или работа с машини

Малко вероятно е Losec/ Losec MUPS да повлияе способността ви да шофирате или да работите с машини.

Как трябва да вземате Losec/ Losec MUPS?

Обикновено се препоръчва Losec/Losec MUPS да се вземат сутрин. Лекуващият ви лекар ще ви каже колко капсули/таблетки да вземате и кога да ги вземате. Losec/ Losec MUPS могат да се вземат с храна или на гладно. Капсулите/таблетките трябва да се поглъщат цели с течност, те не трябва да се дъвчат или размачкват.

Ако имате проблем с поглъщането на таблетките или капсулите:

MUPS таблетки: Таблетките трябва да се вземат с половин чаша течност.

Таблетките не трябва да се дъвчат или размачкват.

Таблетките могат да се сложат и в половин чаша плодов сок или негазирана вода. Разбърква се до разпадане на таблетките (имайте предвид, че това не е бистър разтвор). Може да го изпие веднага или до 30 минути. Винаги разбърквайте точно преди да го изпие. За да сте сигурни, че сте изпили цялото лекарство, изплакнете чашата с половин чаша течност и я изпийте. Твърдите частици съдържат лекарството. Пелетите не трябва да се дъвчат или размачкват.

Капсули: Отворете капсулата над празна чаша и погълнете съдържимото или, преди да го погълнете, го смесете с леко кисела течност, напр. плодов сок, кисело мляко или негазирана вода. Можете да го изпие веднага или до 30 минути. Винаги разбърквайте точно преди да го изпие. За да сте сигурни, че сте изпили цялото лекарство, изплакнете чашата с половин чаша течност и я изпийте. Освен това можете да смучете капсулата докато се разтвори (1-2 минути) и да погълнете пелетите с течност. Пелетите не трябва да се дъвчат или размачкват.

Язва на дванадесетопръстника, стомашна язва, рефлукс-езофагит

В зависимост от тежестта на язвата или рефлукс-езофагита препоръчаната доза Losec/Losec MUPS е 20 - 40 мг веднъж дневно в продължение на 2-8 седмици.

Препоръчаната доза при деца с рефлукс-езофагит е 10 мг веднъж дневно при деца с тегло 10-20 кг и 20 мг при деца с тегло над 20 кг.

За профилактика на рецидив от язва на дванадесетопръстника и при продължително лечение на болни с излекуван рефлукс-езофагит препоръчваната доза е Losec/Losec MUPS 10 - 40 мг веднъж дневно. За профилактика на рецидив от стомашна язва препоръчваната доза Losec/Losec MUPS е 20 - 40 мг веднъж дневно.

Симптоматична гастро-езофагеална рефлуксна болест

Препоръчваната дозировка Losec/Losec MUPS е 10 - 20 мг веднъж дневно в продължение на 4 седмици.

Диспепсия, свързана с повишена киселинност

За облекчаване симптомите на пациенти с коремна болка или дискомфорт препоръчваната дозировка е Losec/Losec MUPS 10 - 20 мг веднъж дневно в продължение на 4 седмици.

Стомашни язви и язви на дванадесетопръстника или ерозии, свързани с НСПВС

За излекуване на язвата ви, предизвикана от лекарството против болка или ставни проблеми, препоръчваната дозировка на Losec/Losec MUPS е 20 мг веднъж дневно в продължение на 4-8 седмици. За предотвратяване на рецидивирането на язвата или болката, докато продължавате да вземате вашето лекарство против болка или ставни проблеми, препоръчваната дозировка на Losec/Losec MUPS е също 20 мг веднъж дневно.

Унищожаване на Helicobacter pylori при пептична язвена болест

Обичайната доза на Losec/Losec MUPS е 40 мг веднъж дневно или Losec/Losec MUPS 20 мг два пъти дневно с антибиотиците, посочени по-долу.

Losec капсули/Losec MUPS таблетки, вземани с два антибиотика

Losec/Losec MUPS веднъж дневно с амоксицилин и кларитромицин два пъти дневно в продължение на една седмица

или

Losec/Losec MUPS веднъж дневно с метронидазол (или тинидазол) и кларитромицин два пъти дневно в продължение на една седмица

или

Losec/Losec MUPS веднъж дневно с амоксицилин и метронидазол три пъти дневно в продължение на една седмица.

Losec капсули/Losec MUPS таблетки, вземани с един антибиотик

Losec/Losec MUPS 40-80 мг дневно с амоксицилин два пъти дневно в продължение на две седмици

или

Losec/Losec MUPS 40 мг веднъж дневно с кларитромицин три пъти дневно в продължение на две седмици.

Ако вашите симптоми не преминат след като сте провели едно от тези лечения, лекуващият ви лекар може да повтори същото лечение или да опита друго.

Синдром на Zollinger-Ellison

Препоръчаната начална дозировка е Losec/Losec MUPS 60 мг дневно. Вашият лекуващ лекар ще приспособи дозата според вашите нужди и ще реши колко време трябва да вземате лекарството. Когато дозата надхвърля Losec/Losec MUPS 80 мг дневно, тя трябва да се раздели и да се приема два пъти дневно.

Предотвратяване на киселинна аспирация

Losec/Losec MUPS 40 мг вечерта преди операцията, последвана от Losec/Losec MUPS 40 мг сутринта на операцията.

Предозиране

Въпреки че не са наблюдавани симптоми при болни, които са вземали много високи дози омепразол, ние ви съветваме да се обадите веднага на лекуващия ви лекар или фармацевта в случай на предозиране.

Единични дози, приемани през устата, до 400 мг не са предизвикали тежки симптоми.

Какво трябва да правите в случай, че забравите да вземете една доза?

Ако пропуснете доза Losec/Losec MUPS, вземете я веднага след като се сетите и след това се върнете към обичайната си схема. Ако обаче почти е станало време за следващата доза, не вземайте пропуснатата капсула/таблетка, просто вземете следващата доза на време.

Какви са нежеланите ефекти?

Losec/Losec MUPS се понася добре и нежеланите реакции, които възникват обикновено са леки и преминават, когато престанете да вземате лекарството.

Има съобщения за следните нежелани ефекти, но в много случаи не е известно дали те действително са причинени от Losec капсули/Losec MUPS таблетки: главоболие, диария, запек, коремна болка, гадене/повръщане и отделяне на газове.

В редки случаи се съобщава за кожен обрив, сърбеж, чувство на парене/мравучкане/изтръпване, замаяване, затруднения при заспиване, сънливост,

усещане за движение на тялото ви или на заобикалящата ви среда и прилошаване.

Имало е някои изолирани случаи на:

чувствителност към светлина, тежки кожни реакции, косопад, болки в ставите и мускулите, мускулна слабост, сухота в устата, възпаление на устата, стомашно-чревна гъбичкова инфекция, дезориентация/объркване/намаление на съзнанието (ако вече имате тежко чернодробно заболяване), проблеми с бъбреците и черния дроб (напр. възпаление на бъбреците, възпаление на черния дроб с или без жълтеница, увредена чернодробна функция), кръвни нарушения (намален брой на кръвни клетки, напр. левкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоза и панцитопения), увеличаване на гърдите при мъже, оток, повишаване на температурата, дискомфорт/стягане в гръдния кош, тежки алергични реакции (анафилактичен шок), засилено потене, размазано зрение, нарушение на вкуса и понижаване на натрия в кръвта. Ако много ви е лошо, може да се чувствате объркани, тревожни, депресирани или да имате халюцинации.

Ако получите някои от тези реакции и те продължават, уведомете лекуващия си лекар.

Може да се появят и други нежелани ефекти. Ако имате неприятна или необичайна реакция докато вземате Losec/Losec MUPS, веднага се консултирайте с лекуващия си лекар или с фармацевта.

Забележка

Помнете, това лекарство е само за вас. Не давайте Losec/Losec MUPS на други, дори ако техните симптоми са подобни на вашите.

Срок на годност

Не вземайте Losec капсули/Losec MUPS таблетки след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Как трябва да се съхранява Losec/Losec MUPS?

Затворете плътно запушалката след употреба и съхранявайте при стайна температура (капсулите - под 30°C, MUPS таблетките - под 25°C). Съхранявайте Losec капсули/Losec MUPS таблетки в оригиналната опаковка.

Съхранявайте Losec/Losec MUPS на безопасно място, където децата не могат да ги стигнат.

Losec/Losec MUPS се произвежда от Astra в Швеция и се продава от AstraZeneca UK Ltd

Дата на последна редакция: м. април 1998 г.