

Листовка - Приложение
Към РУ №: 4531 / 25-03-09
Одобрено: 31/10/09

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

OMEPRAZID 20 mg gastro-resistant capsules, hard
ОМЕПРАЗИД 20 mg твърди стомашно-устойчиви капсули
omeprazole (омепразол)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ОМЕПРАЗИД и за какво се използва
2. Преди да приемете ОМЕПРАЗИД
3. Как да приемате ОМЕПРАЗИД
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОМЕПРАЗИД
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОМЕПРАЗИД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ОМЕПРАЗИД е антиациден препарат и принадлежи към групата на инхибиторите на водородно-калиева аденозинтрифосфатаза (протонната помпа) в пристенните клетки на стомашните жлези. Потиска последната фаза от секреция на солната киселина. Ефектът му се проявява бързо.

ОМЕПРАЗИД се използва при:

- Язва на дванадесетопръстника (горния отдел на тънките черва)
- Язва на стомаха
- Рефлукс езофагит (възпаление на хранопровода, причинено от връщане на стомашно съдържимо към хранопровода)
- Патологични хиперсекреторни състояния (с повишено отделяне на киселини в стомаха) като Синдром на Zollinger - Ellison
- Унищожаване на *Helicobacter pylori* в комбинация със съответни антибиотици при пациенти, страдащи от язва на дванадесетопръстника и/или гастрит (възпаление на стомаха)
- Пептични разязвявания, включително вследствие лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) – група лекарства, повлияващи болка и ставни проблеми.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ОМЕПРАЗИД

Не приемайте ОМЕПРАЗИД

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към омепразол или към някоя от останалите съставки на ОМЕПРАЗИД. Алергичната реакция може да се разпознае по наличието на: обрив, сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане.
 - ако имате увреждане на чернодробната функция. Комбинираното лечение с кларитромидин е противопоказно.
- ОМЕПРАЗИД е противопоказан при новородени и деца под 2 годишна възраст.



Обърнете специално внимание при употребата на ОМЕПРАЗИД

- Преди започване на лечение с омепразол трябва да се изключи наличие на злокачествени образувания в стомаха и хранопровода, тъй като лечението може да подобри състоянието като облекчи симптомите и с това да затрудни диагнозата.
- Намалената киселинност на стомаха при приложение на инхибитори на протонната помпа спомага за развитието на бактерии в стомашно-чревния тракт. Прилагането на лекарства, потискащи киселинната секреция, води до покачване на риска от инфекции на стомашно-чревния тракт, като *Salmonella* и *Campilobacter*.
- При пациенти с пептична язва трябва да се извърши изследване за наличие на *Helicobacter pylori*. При пациенти положителни за *Helicobacter pylori* лечение за ерадикация (премахване) трябва да започне възможно най-рано.
- Диагнозата рефлукс езофагит трябва да бъде потвърдена ендоскопски.
- При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност трябва периодично да се проследяват стойностите на чернодробните ензими.
- При пациенти в тежко състояние се препоръчва проследяване на зрителното и слуховото възприятие, тъй като в редки случаи, при използване на инжекционна форма омепразол, има съобщения за слепота и глухота.

Приложение при деца и юноши

Ефективността и безопасността при деца не са проучени.

Приложение при пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст не се налага промяна на дозата.
Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако имате чернодробно увреждане, тъй като е необходимо намаляване на дозите.

При пациенти с нарушена чернодробна функция: тъй като бионаличността и полуживотът могат да се увеличат, при пациенти с чернодробно увреждане максималната дневна доза следва да се ограничи до 20 mg.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.
ОМЕПРАЗИД трябва да се приема поне 30 минути преди сукралфат, който при едновременно приложение намалява силата на лечебното му действие.
ОМЕПРАЗИД причинява силно и дълготрайно подтискане на стомашно-киселинната секреция; поради това теоретично е възможно, да влияе върху усвояването на лекарства като кетоконазол, естери на ампицилин, железни соли, дигоксин, при които киселинността на стомашния сок е определящ фактор за степента, до която проникват в тъканите или органите след прием.

Прием на ОМЕПРАЗИД с храни и напитки

ОМЕПРАЗИД стомашно-устойчиви капсули трябва да се вземат преди ядене.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.



Резултатите от три епидемиологични изследвания показват, че омепразол няма неблагоприятно влияние по време на бременността върху ембриона и новороденото. ОМЕПРАЗИД може да бъде предписван по време на бременност.

Омепразол преминава в млякото на кърмещите майки, но не е възможно да повлияе на кърмачето, когато се спазва препоръчаната дозировка.

Шофиране и работа с машини

Няма данни ОМЕПРАЗИД да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на ОМЕПРАЗИД

ОМЕПРАЗИД съдържа захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ОМЕПРАЗИД

Винаги приемайте ОМЕПРАЗИД, точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

ОМЕПРАЗИД капсули се приемат през устата като не се отварят, не се дъвчат и не се разчупват, а се гълтат цели.

Обичайната доза е:

Краткотрайно лечение на активна язва на дванадесетопръсника:

Препоръчителната доза за възрастни е 20 mg ОМЕПРАЗИД един път дневно за 4 седмици. За ненапълно излекувани пациенти след първоначалния курс, обикновено подобрението настъпва след 4 седмици допълнително лечение.

Унищожаване на *Helicobacter pylori* с оглед намаляване на рецидивите на дуоденална язва:

Тройна терапия (Омепразол/Кларитромицин/Амоксицилин): Препоръчителната доза за възрастни е 20 mg ОМЕПРАЗИД 2 пъти дневно плюс кларитромицин плюс амоксицилин за 7 - 14 дни. При пациенти с налична язва по време на инициране на терапията, се препоръчва ОМЕПРАЗИД 20 mg един път дневно за още 18 дни с оглед заздравяване на язвата и облекчаване на симптомите.

Двойна терапия (Омепразол/Кларитромицин): Препоръчителната доза за възрастни е 40 mg ОМЕПРАЗИД веднъж дневно плюс кларитромицин за 14 дни. При пациенти с налична язва по време на започване на терапията, се препоръчва ОМЕПРАЗИД 20 mg един път дневно за още 14 дни с оглед заздравяване на язвата и облекчаване на симптомите.

Язва на стомаха:

Препоръчителната доза за възрастни е 40 mg ОМЕПРАЗИД един път дневно за 4-8 седмици.

Гастро-езофагеален рефлукс:

Препоръчителната доза за възрастни пациенти със симптоматичен гастро-езофагеален рефлукс без езофагеални лезии е 20 mg ОМЕПРАЗИД дневно за не повече от 4 седмици. Препоръчителната доза за възрастни пациенти с ерозивен езофагит и придружаващи симптоми на гастро езофагеален рефлукс е 20 mg ОМЕПРАЗИД дневно за 4-8 седмици.

Лечение на ерозивен езофагит:

Препоръчителната доза за възрастни пациенти е 20 mg ОМЕПРАЗИД дневно



Патологични хиперсекреторни състояния:

Дозата на ОМЕПРАЗИД при пациенти с патологични хиперсекреторни състояния варира индивидуално. Препоръчителната начална доза е 60 mg ОМЕПРАЗИД един път дневно. Дозата се коригира индивидуално не повече от 120 mg ОМЕПРАЗИД 3 пъти дневно, а лечението трябва да продължи според клиничното състояние. Дневни дози по-големи от 80 mg ОМЕПРАЗИД трябва да се приемат разделно. Някои пациенти със синдром на Zollinger - Ellison са лекувани с ОМЕПРАЗИД в продължение на повече от 5 години.

При дози над 80 mg ОМЕПРАЗИД дневно, дозата трябва да се раздели и да се дава 2 пъти дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза ОМЕПРАЗИД

Ако сте приели повече от необходимата доза ОМЕПРАЗИД, незабавно се свържете с Вашия лекар. Няма специфичен антидот. Омепразол не се очиства чрез диализа. При предозиране, лечението е поддържащо и симптоматично.

Ако сте пропуснали да приемете ОМЕПРАЗИД

Ако сте пропуснали да приемете ОМЕПРАЗИД, вземете капсулата веднага щом се сетите, освен ако не е много близо до следващата доза. Ако това се случи, пропуснете приема и вземете следващата капсула като следватے предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на ОМЕПРАЗИД

Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо, че сте се почувствали по-добре. Възможно е да не сте се излекували напълно и някои от симптомите да се проявят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, ОМЕПРАЗИД може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В тази листовка, когато нежеланите реакции са описани като „чести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 100 пациента, но по-малко от 1 на всеки 10 пациента. Когато нежеланите реакции са описани като „нечести“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациента. Когато нежеланите реакции са описани като „редки“, това означава, че те са съобщавани при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-рядко от 1 на всеки 1 000 пациента. Когато нежеланите реакции са описани като „много редки“, това означава, че те са съобщавани при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: диария, запек, газове, гадене и повръщане. Повечето от тези симптоми отзвучават при спиране на лечението.

Редки: обратимо оцветяване на езика в кафяво и черно при едновременно прилагане на кларитромицин.



Много редки: сухота в устата, възпаление на лигавицата на устата, венците, езика и устните, развитие на гъбички (кандидоза) или възпаление на панкреаса (панкреатит)

Хепато-билиарни нарушения

Нечести: промени в стойностите на чернодробните ензими (които отзвучават с прекратяване на терапията)

Много редки: хепатит с или без жълтеница, при пациенти с чернодробно заболяване – хепатопатия и енцефалопатия

Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: промени в кръвната картина, обратима тромбоцитопения, левкопения или панцитопения и агранулоцитоза

Редки: хипохромна (желязодефицитна), микроцитна анемия при деца

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: сърбеж, обриви по кожата, косопад, еритема мултиформе, фоточувствителност, често изпотяване

Редки: синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Редки: мускулна слабост, болки в мускулите и ставите

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: интерстициален нефрит

Нарушения на нервната система

Чести: сънливост, унесеност, безсъние, световъртеж, главоболие

Редки: изтръпване, мравучкане по кожата, леко объркване; нарушения на паметта и халюцинации (предимно при много тежко болни пациенти и пациенти в напреднала възраст)

Много редки: възбудимост, депресия, (предимно при много тежко болни пациенти и пациенти в напреднала възраст)

Нарушения на очите

Нечести: смущения в зрението (замъгляване, загуба на зрение, намаляване на зрителното поле)

Нарушения на ухото и лабиринта:

Нечести: нарушение в слуха (шум в ушите)

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Много редки: гинекомастия (уголемяване на гърдите при мъже)

Други нежелани реакции:

Реакции на свръхчувствителност:

Много редки: Уртикария, покачване на температурата, ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето и гърлото), затруднено дишане или хриптене, анафилактичен шок (тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване), алергичен васкулит (възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожни обриви), треска, хипотермия (спадане на телесната температура)

Нечести: периферен едем (оток), промяна във вкуса.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ОМЕПРАЗИД

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 30°C.

Да се пази от светлина и влага.

Не използвайте ОМЕПРАЗИД след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ОМЕПРАЗИД

- Активното вещество е: омепразол. Всяка твърда стомашно-устойчива капсула съдържа 20 mg омепразол.

- Другите съставки са: захарни микрогранули, съдържащи захароза и царевично нишесте, натриев нишестен гликолат, натриев лаурилсулфат, повидон, хипромелозен фталат, захароза, хипромелоза, манитол, диацетилирани моноглицериди, талк.

Състав на обвивката на капсулата: титанов диоксид (E 171), червен железен оксид (E 172), хинолиново жълто (E 104), индиготин (E 132), желатин.

Как изглежда ОМЕПРАЗИД и какво съдържа опаковката

Капсулите са непрозрачни с жълто тяло и зелено капаче, съдържащи бели до почти бели микрогранули.

14 броя стомашно устойчиви капсули се опаковат в блистер.

Един блистер се поставя в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партиди на територията на ЕС

НОБЕЛ ФАРМА ООД
бул. Симеоновско шосе № 24
София 1700, България

Дата на последната редакция на листовката: 10/2008

