

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Probitor® (Пробитор), стомашно-устойчива капсула, твърда 20 mg

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 Пробитор® и за какво се използва
2. Преди да използвате Пробитор®
3. Как да използвате Пробитор®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пробитор®
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОБИТОР® И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Омепразол е инхибитор на стомашната протонна помпа, т.е. потиска ензима, отговорен за секрецията на киселина в стомаха.

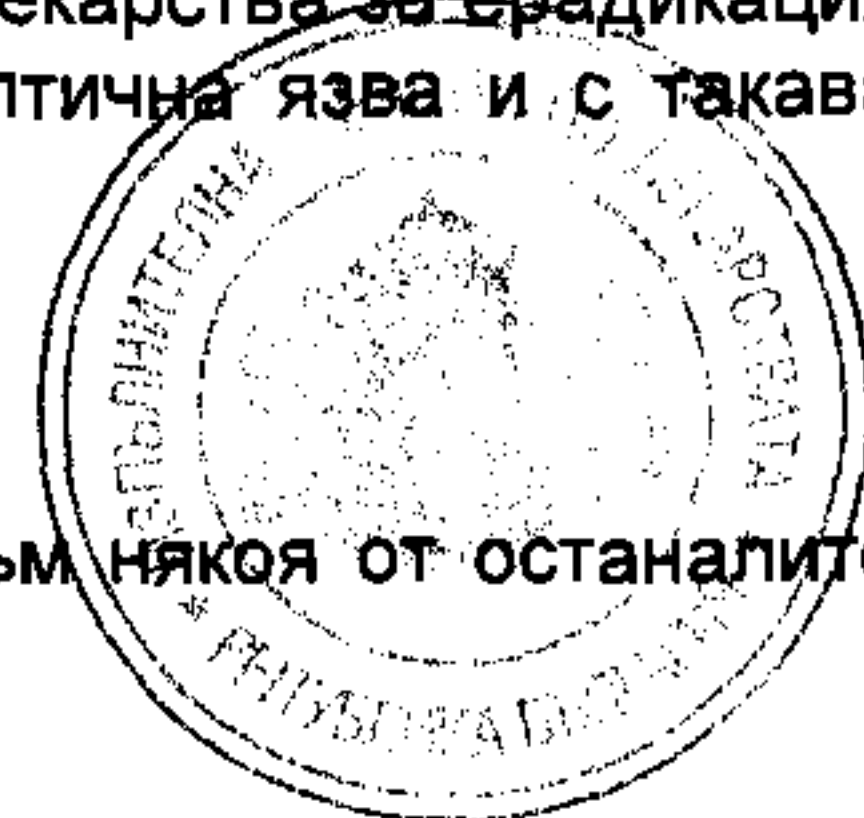
Пробитор® се използва при:

- язва на дванадесетопръстника (дуоденална язва)
- язва на стомаха
- връщане на стомашно съдържимо към хранопровода (рефлукс-езофагит)
- поддържаща терапия на рефлукс-езофагит за профилактика на рецидиви (възпрепятстване повторната поява на рефлукс на стомашен сок)
- синдром на Zollinger-Ellison (много увеличено произвеждане на солна киселина в стомаха)
- лечение на язви на стомаха и дванадесетопръстника, свързани с употребата на нестероидни противоревматични/противовъзпалителни лекарства; поддържаща терапия за възпрепятстване повторната поява на язви на стомаха и дванадесетопръстника, свързани с употребата на нестероидни противоревматични/противовъзпалителни средства
- симптоматично лечение на гастроезофагеална рефлуксна болест (лечение на симптоми, които са предизвикани от връщане на стомашна киселина в хранопровода)
- в комбинирана терапия с подходящи антибактериални лекарства за ерадикация (премахване) на *Helicobacter pylori* при пациенти с пептична язва и с такава инфекция

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРОБИТОР®

Не използвайте Пробитор®:

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към омепразол или към някоя от останалите съставки на Пробитор®



При пациенти с нарушена функция на черния дроб не трябва да се прилага комбинирана терапия с кларитромицин.

Обърнете специално внимание при употребата на Пробитор®

Ако е подходящо, при пациенти с язвена болест на стомаха, респ. на дванадесетопръстника трябва да се извършва тест за наличието на причинителя *Helicobacter pylori*. При пациенти с положителен резултат за *Helicobacter pylori* трябва възможно най-рано да се започне ерадикационна (антибактериална) терапия.

При съмнения за язвена болест на стомаха преди започване на лечението с Пробитор® трябва да се изключи една евентуална злокачественост, тъй като лечението може да подобри симптомите и с това да затрудни диагнозата.

Диагнозата рефлукс-езофагит трябва да бъде потвърдена ендоскопски.

Намалената стомашна киселинност, дължаща се на различни причини, включително на инхибитори на протонната помпа, увеличава растежа на нормално присъстващите бактерии в стомашно-чревния тракт. Лечението с продукти, потискащи киселинната секреция води до леко повишаване на риска от гастроинтестинални инфекции като *Salmonella* и *Campylobacter*.

При пациенти с тежко нарушена функция на черния дроб трябва редовно да се контролират стойностите на чернодробните ензими по време на терапия с Пробитор®.

Преди лечение на язви, свързани с употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарства, трябва сериозно да се обмисли прекратяване на приема на тези лекарства.

Поддържащата терапия на язви, свързани с употребата на нестероидни противоревматични/противовъзпалителни средства, трябва да бъде ограничена до пациенти, изложени на риск.

При продължителна употреба, особено надвишаваща 1 година, трябва да се прави редовен преглед на лечението и периодична внимателна оценка на съотношението полза/риск.

При комбинирана терапия, включваща и омепразол (язви причинени от нестероидни противовъзпалителни средства или ерадикация), се изисква повишено внимание, тъй като могат да възникнат лекарствени взаимодействия. Освен това е нужно повишено внимание, когато трябва да се прилага комбинирана терапия при пациенти с нарушени функции на бъбреците или черния дроб.

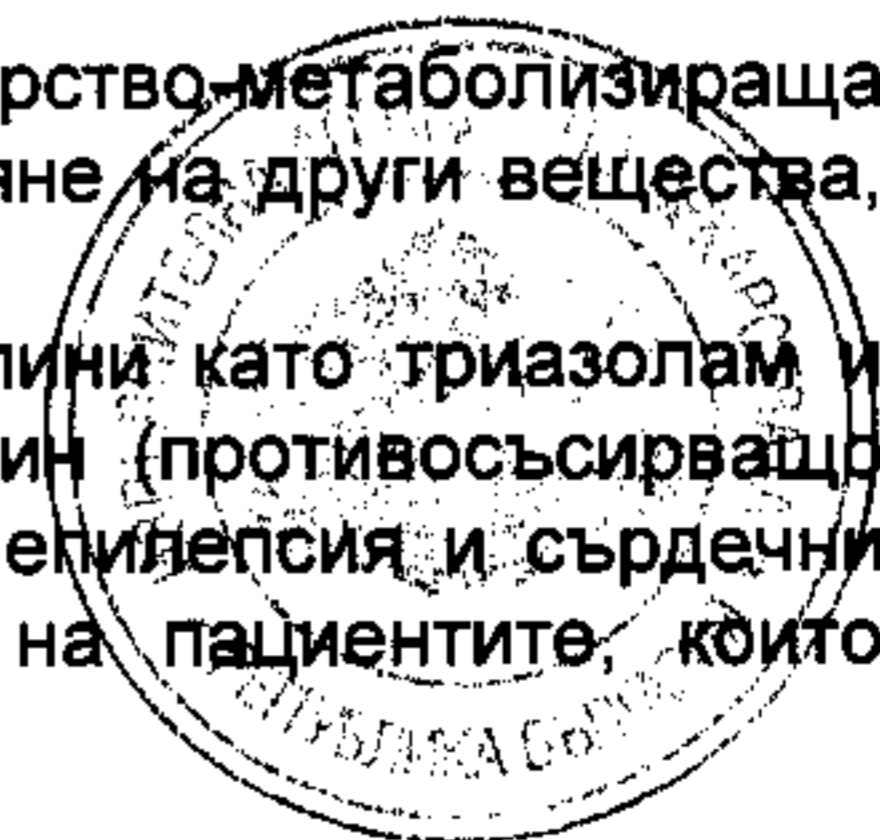
При тежко болни пациенти се препоръчва контролиране на зрителните и слуховите функции, тъй като са описани единични случаи на ослепяване и глухота при приложение на инжекционната форма на омепразол.

Пробитор®, особено във високи дози, трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст или с чернодробни и бъбречни нарушения.

Употреба на други лекарства

Омепразол се разгражда основно в черния дроб от лекарство-метаболизираща система ензими, затова може да се стигне до забавено отделяне на други вещества, които също се метаболизират от тези ензими.

Наблюдавано е за диазепам (както и за другите бензодиазепини като триазолам и флуразепам (успокояващи и сънотворни лекарства)), варфарин (противосъсирващо лекарство) и фенитоин (лекарствено средство за лечение на епилепсия и сърдечни ритъмни нарушения). Препоръчва се редовно наблюдение на пациентите, които



получават варфарин или фенитоин и намаляване на дозата на тези лекарства, ако е необходимо.

Други лекарства които могат да бъдат повлияни са хексобарбитал, циталопрам, имипрамин, кломипрамин, карбамазепин и клозапин.

Омепразол може да потисне на метаболизма на дисулфирам в черния дроб. Съобщени са случаи на мускулна ригидност, които вероятно са свързани с това взаимодействие.

Данните за взаимодействие на омепразол с циклоспорин са противоречиви. При пациенти, които получават допълнително омепразол, нивата на циклоспорин в плазмата трябва да се следят, защото е възможно повишаването им.

При едновременно прилагане на омепразол и кларитромицин (макролиден антибиотик), концентрациите на двете лекарства в плазмата са повишени. Предполага се, че същото е валидно и за други макролидни антибиотици.

Възможно е омепразол да понижи резорбцията на лекарства, чиято бионаличност зависи от стойността на рН на стомашния сок (критерий за киселинното съдържание на стомашния сок), например кетоназол и итраконазол (лекарствени средства против гъбични инфекции).

Едновременното лечение с омепразол и дигоксин (лекарство против сърдечна недостатъчност) при здрави тествани лица е довело до повишаване на бионаличността на дигоксин с 10%, вследствие на повишената стойност на рН на стомашния сок.

Омепразол може да понижи усвояемостта на витамин В12. Това трябва да се вземе под внимание при една дългосрочна терапия с омепразол на пациенти с ниски изходни стойности на vit. В12.

Няма данни за взаимодействие на омепразол с кофеин, пропранолол, теофилин, метопролол, лидокаин, хинидин, фенацетин, естрадиол, амоксицилин, будезонид, диклофенак, метронидазол, напроксен, пироксикам или антиациди. Алкохолът не влияе върху резорбцията на омепразола.

Поради възможни клинично значими взаимодействия не трябва да се прилага жълт кантарион с омепразол.

Табличен преглед на взаимодействията на Пробитор®:

Лекарство	Механизъм	Проявен ефект
Диазепам (и други бензодиазепини) R-варфарин Фенитоин	Взаимодействие на ниво лекарство-метаболизираци ензими	Забавено отделяне и повишени нива в плазмата
Кетоназол Итраконазол (и други, чиято резорбция е зависима от рН)	Повишаване стойността на стомашното рН	Намалено поемане на активно вещество (резорбция)
Дигоксин	Повишаване стойността на стомашното рН	Повишаване на бионаличността с 10%
Кларитромицин Рокситромицин Еритромицин (а вероятно и други)	Промяна в стойността на стомашното рН и обмяната на веществата в черния дроб.	Повишени плазмени концентрации, повишена бионаличност и удължаване на полуживота

макролидни антибиотици)		на омепразол.
алкохол, амоксицилин, будезонид, хинидин, кофеин, диклофенак, естрадиол, лидокаин, метопролол, метронидазол, напроксен, фенацетин, пироксикам, пропранолол, s-варфарин, теофилин		Без изменение на фармакокинетиката

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Бременност и кърмене

Ограничените епидемиологични проучвания не показват нежелани реакции върху бременността или повишаване на общия брой малформации. Като цяло няма данни за специфични аномалии.

Омепразол и неговите метаболити се екскретират в млякото при пълновете. При хора няма достатъчно данни за влиянието върху кърмачетата. Концентрациите на омепразол в майчиното мляко достигат 6% от максималните плазмени концентрации на майката.

Употребата на омепразол по време на бременност и кърмене изисква внимателна оценка на съотношението полза/риск.

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

Приложение при деца

Пробитор® не трябва да се прилага на кърмачета и деца под 2-годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст

Пробитор® трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст, особено при необходимост от високи дози.

Шофиране и работа с машини

Няма изследвания на влиянието на омепразол върху способността за шофиране. Като цяло освен нежеланите реакции, повлияващи ЦНС или зрението, не се очакват ефекти върху способността за шофиране.

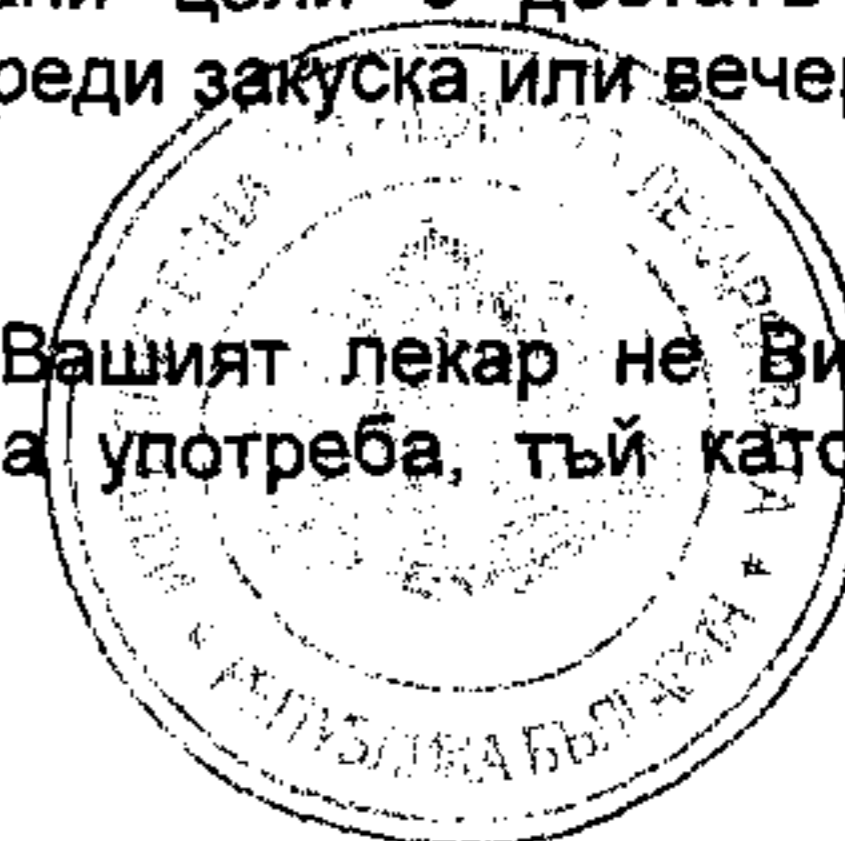
Важна информация относно някои от съставките на Пробитор®

Този лекарствен продукт съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени заболявания като непоносимост към фруктоза, синдром на глюкозо-галактозна малабсорбция или ензимна глюкозо-изомалтозна недостатъчност не трябва да приемат този лекарствен продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРОБИТОР®

Стомашно-устойчивите капсули трябва да бъдат поглъщани цели с достатъчно количество течност (напр. чаша вода) преди хранене (напр. преди закуска или вечеря) или на празен стомах.

Следващите схеми на дозиране са препоръчителни, ако Вашият лекар не Ви е предписал друго. Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Пробитор® няма да действа правилно!



Язва на дванадесетопръстника (дуоденална язва):

Обичайната доза е 1 капсула Пробитор® (съответства на 20 mg омепразол) дневно. Лечението продължава от 2 до 4 седмици.

Язва на стомаха:

Обичайната доза е 1 капсула Пробитор® (съответства на 20 mg омепразол) дневно. Срокът на лечение е 4-(6)-8 седмици.

Рефлукс-езофагит (връщане на стомашно съдържимо към хранопровода)

Обичайната доза е 1 капсула Пробитор® (съответства на 20 mg омепразол) дневно. Лечението продължава от 4 до 8 седмици.

Забележка:

В отделни случаи при язвена болест на дванадесетопръстника, язва на стомаха и рефлукс-езофагит дозата на Пробитор® може да се увеличи на 2 капсули веднъж дневно (отговаря на 40 mg омепразол).

Монотерапия с Пробитор® при язви на дванадесетопръстника или стомаха е подходяща само при пациенти, при които няма показания за ерадикация (премахване) на *Helicobacter pylori*.

Деца над 2 години с тежка форма на рефлукс-езофагит:

Клиничният опит при деца е ограничен. Пробитор® трябва да бъде използван само при деца с тежък рефлукс-езофагит, резистентен на други терапевтични средства.

Лечението трябва да се провежда от детски лекар в болницата. За оптимален терапевтичен резултат могат да бъдат проведени продължително измерване на рН и генотипизиране (относно лекарство-метаболизиращите ензими в черния дроб), ако е уместно.

Препоръчителни са следните дозировки:

При тегло от 10 до 20 kg: 10 mg/ден.

При тегло над 20 kg: 20 mg/ ден (приблизително 1 mg/kg/ден).

Продължителността на лечението е обикновено 4 до 8 седмици и не трябва да надвишава 12 седмици, поради липсата на данни от продължителна употреба при тази възрастова група.

Поддържащо лечение на рефлукс-езофагит за профилактика на рецидив:

Обичайната доза е 10-20 mg, в зависимост от клиничния резултат.

Синдром на Zollinger-Ellison (ексцесивно произвеждане на солна киселина в стомаха):

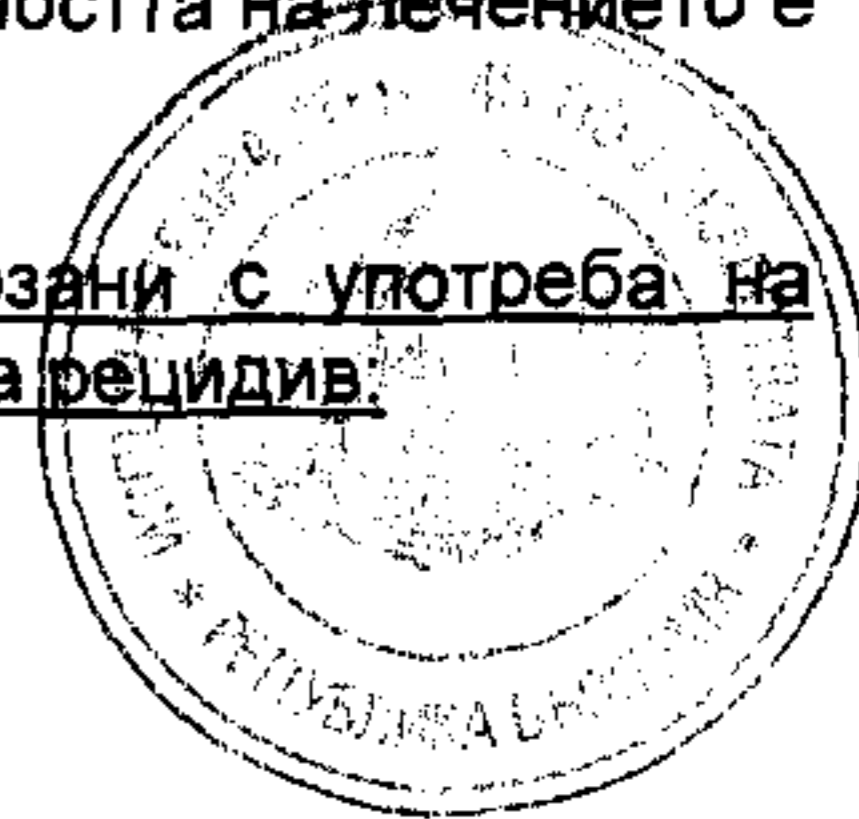
Дозировката трябва да бъде определена индивидуално и пациентът да бъде под наблюдение от специалист докато има клинични индикации. Препоръчителната начална доза е 60 mg веднъж дневно. При назначена дозировка от 80 mg дневно, тя трябва да бъде разделена в два приема. При пациентите със синдром на Zollinger-Ellison няма ограничения в продължителността на лечението.

Лечение на стомашни и дуоденални язви, свързани с употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарства:

Обичайната дозировка е 20 mg дневно (1 капсула). Продължителността на лечението е от 4 до 8 седмици.

Поддържащо лечение на стомашни и дуоденални язви, свързани с употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарства, за профилактика на рецидив:

Обичайната доза е 20 mg дневно (1 капсула).



Симптоматично лечение на гастроезофагеална рефлуксна болест:

Обичайната дозировка е 10-20 mg дневно, в зависимост от клиничния отговор. Продължителността на лечението е 2-4 седмици.

Ако пациентът не чувства подобрение в симптоматиката след 2 седмици лечение, трябва да бъдат направени допълнителни изследвания.

Ерадикация (премахване) на *H. pylori*:

Пациенти със стомашно-чревни язви, в резултат на инфекция с *H. pylori*, трябва да бъдат третирани с подходяща комбинация от антибиотици в съответни дозови режими. Изборът на подходяща терапия трябва да се основава на поносимостта на пациента и терапевтичните препоръки. Използват се следните комбинации:

- омепразол 20 mg, амоксицилин 1000 mg, кларитромицин 500 mg, всички по 2 пъти дневно
- омепразол 20 mg, кларитромицин 250 mg, метронидазол 400-500 mg, всички по 2 пъти дневно

Продължителността на лечението за ерадикация е 1 седмица. За да се избегне развитие на резистентност, лечението не трябва да се съкращава. При пациенти с активна язва може да се удължи лечението като монотерапия с омепразол според дозировките и продължителността, дадени по-горе.

Комбинираната терапия, включваща метронидазол не трябва да бъде пръв избор, поради карциногенния потенциал. Прилагането на метронидазол трябва да бъде ограничено до периоди, по-кратки от 10 дни.

Пациенти в старческа възраст:

Не е необходимо коригиране на дозировката при по-възрастни пациенти.

Нарушена функция на бъбреците:

Не е необходимо коригиране на дозировката при пациенти с нарушена функция на бъбреците.

Нарушена функция на черния дроб:

Максималната дневна доза не трябва да надвишава 20 mg, поради вероятност от повишаване на бионаличността и удължаване на полуживота при тези пациенти.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пробитор®

Няма налични данни за ефекти при предозиране на омепразол при хора. Единични дози до 160 mg дневно и обща доза до 400 mg дневно, приети перорално, както и единични дози до 80 mg и обща дневна доза до 200 mg или 520 mg в продължение на 3 дни, приложени интравенозно, се понасят добре, без проява на нежелани реакции.

Ако сте приели по-малко от необходимата доза Пробитор® или сте пропуснали приема на продукта

Ако сте пропуснали един прием на Пробитор®, продължете дозировката така, както е предписана от лекаря. Не се опитвайте да наваксате пропуснатата доза чрез приемане на двойно количество при следващия прием!

Ако прекъснете или преждевременно прекратите лечението, например преди пълното заздравяване на увредената лигавицата, Вие сте под повишен риск от възобновяване на симптомите.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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



Стомашно-чревни нарушения

Чести (10%-1%): диария, запек, газове (вероятно с коремна болка), гадене и повръщане. В голяма част от случаите симптомите се подобряват в хода на лечението.
Редки (0,1%-0,01%): кафяво-черно оцветяване на езика при едновременно приложение на кларитромицин и развитие на доброкачествени кисти на жлезите; и двете са обратими след прекратяване на лечението.

Много редки (<0,01%): сухота в устата, възпаление в устата, развитие на гъбички (кандидиаза) или възпаление на панкреаса (панкреатит).

Черен дроб и жлъчка

Нечести (1%-0,1%): промени в стойностите на чернодробните ензими (които отзвучават с прекратяване на терапията).

Много редки (<0,01%): хепатит с или без жълтеница, чернодробна недостатъчност и енцефалопатия при пациенти с предшестващо тежко чернодробно заболяване.

Нарушения на кръвотворната система

Много редки (<0,01%): промени в кръвната картина, обратими тромбоцитопения, левкопения или панцитопения и агранулоцитоза.

Редки (0,1%-0,01%): хипохромна (желязодефицитна) микроцитна анемия при деца.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести (1%-0,1%): сърбеж, кожни обриви, алоpecia, мултиформена еритема или фоточувствителност и повишено изпотяване.

Много редки (<0,01%): Stevens-Johnson синдром или токсична епидермална некролиза

Нарушения на мускулно-скелетната система

Редки (0,1%-0,01%): мускулна слабост, миалгия и ставна болка.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки (<0,01%): нефрит (интерстициален нефрит)

Нарушения на нервната система

Чести (10%-1%): сънливост, нарушения на съня (безсъние), световъртеж и главоболие. Тези оплаквания обикновено отшумяват в хода на лечението.

Редки (0,1%-0,01%): изтръпване и лека обърканост. Нарушения на паметта и халюцинации се наблюдават предимно при тежко болни или при пациенти в напреднала възраст.

Много редки (<0,01%): тревожност и депресивни реакции, главно при тежко болни или при пациенти в напреднала възраст.

Нарушения в сензорните органи

Нечести (1%-0,1%): зрителни нарушения (замъглено виждане, загуба на зрителната острота или намаляване на зрителното поле) и слухови нарушения (тинитус) или нарушения на вкуса. Тези състояния обикновено отзвучават при прекратяване на лечението.

Реакции на свръхчувствителност

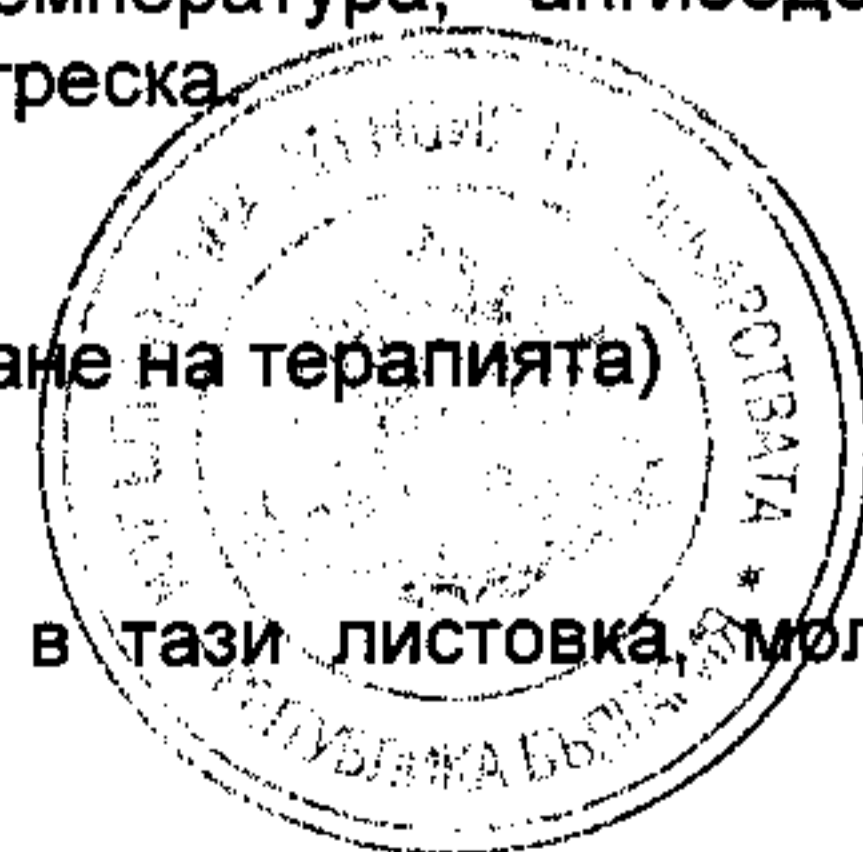
Много редки (<0,01%): уртикария, повишена телесна температура, ангиоедем, бронхоспазъм или анафилактичен шок, алергичен васкулит и треска.

Други нежелани реакции

Нечести (1%-0,1%): периферен оток (отзвучава при прекратяване на терапията)

Много редки (<0,01%): хипонатриемия, гинекомастия

Ако наблюдавате нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.



5. СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИТОР®

Съхранявайте при температура под 25°C!

Опаковката да се съхранява плътно затворена, за да се предпази съдържанието от влага!

Не употребявайте лекарството след изтичане срока на годност, означен върху опаковката!

Съхранявайте на места, недостъпни за деца!

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Пробитор®

- Активната съставка е омепразол. Всяка стомашно-устойчива капсула съдържа 20 mg омепразол
- Другите съставки са: хипромелоза, талк, титанов диоксид (E 171), съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1), натриев додецилсулфат, полисорбат 80, триетил цитрат, захароза, царевично нишесте, желатин, пречистена вода, черно печатарско мастило (TEW SW-9008, състоящо се от шеллак, етилов алкохол, изопропилов алкохол, пропиленгликол, N-бутилов алкохол, амониев хидроксид, калиев хидроксид, вода и черен железен оксид (E 172))

Как изглежда Пробитор® и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчива капсула, твърда.

Оригинална опаковка, съдържаща 7, 14, 28 или 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz GmbH, 10 Biochemiestrasse, A-6250 Kundl, Австрия

ПРОИЗВОДИТЕЛ

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия
(административен адрес)

Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, D-70839 Gerlingen, Германия (място на производство)

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ЛИСТОВКАТА

Август 2004

