

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
BIOPRAZOL 20 mg capsules
БИОПРАЗОЛ 20 mg капсули
(omeprazole)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>11-3194</u> / <u>20.10.08</u>
Одобрено: <u>22/16.09.08</u>

Уважаеми пациенти,

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство. Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в листовката, моля уведомете Вашия лекар.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Всяка капсула БИОПРАЗОЛ съдържа като лекарствено вещество 20 mg omeprazole, както и следните помощни вещества: манитол, захар, натриев лаурилсулфат, натриев фосфат, натриев метил паробен, натриев пропил паробен, хипромелоза Е5, хипромелоза фталат НР 55, цетилов алкохол, титанов двуокис.

БИОПРАЗОЛ се използва за лечение на:

- Язва на дванадесетопръстника
- Язва на стомаха
- Язви на стомаха или дванадесетопръстника, или ерозии причинени от употреба на лекарствени продукти за лечение на болки в ставите.
- Язви на стомаха или дванадесетопръстника причинени от инфекция с особен вид бактерии *Helicobacter pylori* (в комбинация с антибиотици)
- Рефлукс езофагит (възпаление на хранопровода, киселини в стомаха, рефлукс)
- Диспепсия причинена от киселини (болка/чувство на дискомфорт в горната част на корема)
- Синдром на Цолинген-Елисон (заболяване на панкреаса, водещо до повишено образуване на киселини в стомаха)
- Профилактично при риск от аспирация на киселинно стомашно съдържимо.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ БИОПРАЗОЛ

Не приемайте този лекарствен продукт при следните случаи:

- Ако сте алергичен или имате свръхчувствителност към някоя от съставките му, или към други лекарства от този вид.
- При бременност или кърмене, само при крайна необходимост, по преценка на лекаря.

ПРИ СЪМНЕНИЕ ВИНАГИ ПИТАЙТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА СЪВЕТ!

Обърнете специално внимание при лечението с БИОПРАЗОЛ

Ако съмнението за стомашна язва се съпътства с проява на неприятни симптоми (например безпричинна загуба на тегло, често повръщане, затруднение в преглъщането, повръщане на кръв, или наличие на кръв в изпражненията), преди започване на лечението да се изключи възможността за злокачествен процес, тъй като лечението може да завоалира симптомите и да затрудни поставянето на вярна диагноза.

Ако сте пушач направете всичко възможно да откажете цигарите.



Употреба на други лекарства

За да се избегнат възможни взаимодействия между няколко медицински продукта, винаги информирайте вашия лекар или фармацевт, когато приемате и други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Омепразол може да удължи времето за елиминиране от организма на някои сънотворни, успокояващи лекарства и за лечение на заболявания на кръвта (Диазепам, Фенитоин и Варфарин). При едновременно приемане на омепразол и кларитромицин се увеличават плазмените концентрации на двата медикамента.

При едновременно приложение на омепразол и дигоксин при здрави хора се наблюдава до 10% увеличение на бионаличността на дигоксина.

Прием с храни и напитки

Действието на Биопралол не се влияе от приема на алкохол или храни.

Бременност и кърмене

Бременност

Ако сте бременна, консултирайте се с Вашия лекар преди да вземете това лекарство.

Тъй като ефектът на препаратата върху плода не е системно проучен не се препоръчва употребата на Биопралол по време на бременност. Изключение са случаите, когато по преценка на лекуващия лекар, потенциалната полза оправдава риска за плода.

Кърмене

Не се препоръчва приемането на Биопралол по време на кърмене, поради липса на клинични данни.

Шофиране и работа с машини

Биопралол не повлиява концентрационната способност при шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БИОПРАЗОЛ

Капсулите Биопралол трябва да се приемат преди хранене, цели, без да се отварят или дъвчат.

Моля, без консултация с Вашия лекар или фармацевт не променяйте по Ваша инициатива предписаната дозировка. Вашият лекар ще определи и продължителността на лечението с Биопралол. Моля, не прекъсвайте или стирайте лечението, тъй като в този случай няма да се получи добър резултат.

В случай, че лекарят не е предписал друго се препоръчват следните дозировки:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст:

При язва на дванадесетопръстника и стомаха, възпаление на хранопровода, киселини в стомаха, рефлукс

В зависимост от язвата и степента на възпалението, препоръчителната доза Биопралол е 20-40 mg веднъж дневно в продължение на 4-8 седмици.

За предотвратяване на рецидиви се препоръчва доза от 10 mg дневно. В случай, че заболяването Ви се повтори, лекарят може да повиши дозировката.

При язва на дванадесетопръстника и стомаха или ерозии, причинени от употребата на лекарства свързани с лечение на болки в ставите

Препоръчителната доза е 20 mg Биопралол веднъж дневно в продължение на 4-8 седмици.



В случай, че се налага отново да приемате такива лекарства, като профилактика се препоръчва доза от 20 mg Биопразол веднъж дневно.

При язва на дванадесетопръстника и стомаха причинени от инфекция с особен вид бактерии (Helicobacter pylori)

Стандартната доза е 20 mg Биопразол веднъж или два пъти дневно, заедно с антибиотици като амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

Диспепсия причинена от киселини (болка/чувство на дискомфорт в горната част на корема)

При необходимост лекарят може да предпише доза от 20 mg Биопразол дневно. Ако 2 седмици след лечението симптомите не се повлияят се препоръчва изследване.

Синдром на Цолинген-Елисон

Препоръчителната доза е 60 mg дневно. Вашият лекар ще определи дозировката и продължителността на лечение с Биопразол. В случай, че дозата надвишава 80 mg дневно, тя трябва да се раздели на два приема.

Деца

Препоръчителната доза при деца над 2 години с тежко възпаление на хранопровода е 0,7 до 1,4 mg/kg дневно омепразол. При необходимост лекарят може да увеличи дозата.

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст не се налага промяна на дозировката.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с увреждания на бъбреците не се налага промяна на дозировката.

Чернодробна недостатъчност

При пациенти с увреждане в тежка степен функциите на черния дроб, максималната дневна доза на омепразол следва да се ограничи до 10-20 mg дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза БИОПРАЗОЛ

Няма данни за сериозни нежелани реакции свързан с прием на дози от 40 mg дневно.

Ако имате някъкви съмнения моля, потърсете Вашия лекар или фармацевт или посетете най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете БИОПРАЗОЛ

Трябва да вземате Биопразол както Ви е предписан. В случай, че пропуснете една доза вземете го веднага и продължете приема съгласно предписанието на Вашия лекар. В случай обаче, че следващия прием е скоро, вие не трябва да вземате пропуснатата доза.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Обикновено Биопразол се понася добре и не води до възникване на нежелани реакции при повечето пациенти. При евентуална поява те обикновено са леки и бързо преходни и не изискват прекратяване на приема на лекарството.



Кожа и кожни придатъци

В редки случаи има съобщения за кожни обриви, уртикария, сърбеж, които преминават след спиране на лечението, а също така и единични случаи на свръхчувствителност към светлина, зачервяване, косопад.

Мускули

В редки случаи болки в ставите, мускулна слабост и болки, които са обратими.

Храносмилателна система

Диария, запек, гадене, повръщане, коремни болки, образуване на газове.

Описани са единични случаи на сухота в устата, развитие на гъбички в стомаха и червата.

Черен дроб

В редки случаи промени в стойностите на чернодробните ензими, придружено с или без покачване стойностите на билирубина (жълтеница). В много редки случаи при пациенти с тежко увреждане на функциите на черния дроб могат да се наблюдават умствени смущения, хепатит, чернодробна недостатъчност.

Централна нервна система

Главоболие, отпадналост, замаяност, слабост, световъртеж, възбуденост, сънливост, а също и безсъние, които преминават. При по-тежко болни могат да възникнат временно объркване, депресия и халюцинации.

Други нежелани лекарствени реакции

В редки случаи физическо неразположение. Има единични случаи на замъглено зрение, нарушение във вкуса, агресия, оток на крайниците, повишено изпотяване, гинекомастия, импотенция, промяна в стойностите на някои лабораторни показатели, алергичен шок, треска, бронхоспазъм, възпаление на бъбреците, които са предизвикали остра бъбречна недостатъчност.

*НЕ СЕ КОЛЕБАЙТЕ ДА ПИТАТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ ЗА СЪВЕТ.
ИНФОРМИРАЙТЕ ГИ ЗА ВСЕКИ НЕЖЕЛАН ИЛИ НЕПРИЯТЕН ЕФЕКТ, КОЙТО СТЕ
ЗАБЕЛЯЗАЛИ И НЕ Е ОТБЕЛЯЗАН В ТАЗИ ЛИСТОВКА.*

5. СЪХРАНЕНИЕ НА БИОПРАЗОЛ

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С. Да се съхранява на място, далеч от погледа и достъпа на деца.

Не използвайте Биопразол след срока на годност и ако забележите нарушаване целостта или промяна в цвета на таблетките.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Как изглежда и какво съдържа опаковката БИОПРАЗОЛ

По 14 и 28 броя капсули са опаковани във флакони от полипропилен. Флаконите се затварят с капачки, съдържащи сушител и се поставят в картонени кутии.

Притежател на разрешението за употреба:

ИНБИОТЕХ ООД, София 1000, ул Трианица 5А, тел.: 987 9537; факс: 988 0457

e-mail: biopharm@mbox.infotel.bg

Производител: ИНБИОТЕХ ООД, София 1000, ул Трианица 5А, тел.: 987 9537;

факс: 988 0457

e-mail: biopharm@mbox.infotel.bg

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последна редакция на листовката: 23.09.08 г.

