

20040355

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Омепразид® 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули

Omeprazid® 20 mg gastro-resistant capsules, hard

омепразол (omeprazole)

13. 08. 2021

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашият фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашият лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Омепразид® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Омепразид®
3. Как да приемате Омепразид®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Омепразид®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Омепразид® и за какво се използва

Омепразид® съдържа активна съставка, наречена омепазол. Омепразид® принадлежи към групата лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат като намаляват количеството киселина, образувано в стомаха Ви. Ефектът му се проявява бързо.

Омепразид® се използва за краткосрочно лечение на симптоми на рефлукс при възрастни (напр. стомашни киселини, връщане на киселини, болка зад гръдната кост), както и за профилактика на гастроудоденална язва, причинена от нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при пациенти, нуждаещи се от непрекъснато лечение с тях.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Омепразид®**Не приемайте Омепразид®**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към омепазол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към лекарства съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).
- ако приемате лекарство съдържащо нелфинавир (използва се при лечение на инфекция с HIV).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашият лекар или фармацевт, преди да приемете Омепразид®.

Обърнете специално внимание при употребата на Омепразид®



Омепразид® може да прикрие симптомите на други заболявания. Затова, ако някое от изброените по-долу състояния Ви се е случило преди да започнете да приемате Омепразид® или по време на приема му, веднага се свържете с Вашия лекар.

- Ако загубите много от теглото си без видима причина или имате затруднено преглъщане
- Ако имате болки в стомаха или лошо храносмилане
- Повръщане на храна или кръв
- Черни (кървави) изпражнения
- Ако развиете тежка или продължителна диария, понеже омепразол е свързан с леко повишаване на честотата на развитие на инфекциозни диарии
- Ако в миналото си сте имали язва на стомаха или стомашно-чревна операция
- Лекували сте се непрекъснато в продължение на 4 или повече седмици, за да подобрите симптомите на лошо храносмилане или киселини
- Ако имате сериозни проблеми с черния дроб
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А)
- Ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Омепразид, което намалява стомашната киселина.

При прием на Омепразид® за период над 1 година Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви.

Приемът на инхибитор на протонната помпа, какъвто е Омепразид®, за период по-дълъг от 1 година, може да повиши риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

Други лекарства и Омепразид®

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

Причина за това е, че Омепразид® може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а и някои лекарства могат да повлияят действието на Омепразид®.

Не приемайте Омепразид®, ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се при лечение на инфекция с *HIV*).

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от изброените по-долу лекарства:

- Кетоназол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции)
- Дигоксин (използва се за лечение на заболявания на сърцето)
- Диазепам (използва се за лечение на тревожност, при повишен мускулен тонус или за лечение на епилепсия)
- Фенитоин (използва се за лечение на епилепсия)
- Лекарства, които се използват за намаляване съсирването на кръвта – като варфарин и други блокери на витамин К.
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- Атазанавир (използва се при лечение на инфекция с *HIV*).
- Такролимус (използва се при трансплантация на органи)
- Жълт кантарион (използва се за лечение на лека депресия)
- Цилостазол (клаудикацио интермитенс)
- Саквинавир (използва се при лечение на инфекция с *HIV*)
- Кларитромицин (използва се за лечение на инфекции, причинени от бактерии)
- Клопидогрел (използва се за намаляване на риска от развитие на кръвни съсиреци – тромби)
- Ерлотиниб (използва се за лечение на рак)
- Метотрексат (химиотерапевтично лекарство, което във високи дози се използва за лечение на рак.)



Ако Вашият лекар Ви е предписал едновременно с Омепразид® да приемате и антибиотиците амоксицилин и кларитромицин, използвани за лечение на инфекция с *Helicobacter pylori*, е важно да го уведомите, ако приемате каквито и да е други лекарства.

Омепразид® с храна, напитки и алкохол

Може да приемате Омепразид® капсули, както след хранене, така и на гладно.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Няма данни Омепразид® да повлиява способността Ви за шофиране или работата с инструменти или машини. Могат да се развият нежелани реакции като замаяване и нарушения на зрението (вижте точка 4). В тези случаи, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Омепразид® съдържа помощното вещество 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 това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителните дози са:

Възрастни:

За лечение на симптоми на ГЕРБ като парене зад гръдната кост:

Ако Вашият лекар е установил, че хранопровода Ви е засегнат леко, обичайната дозировка е 20 mg един път дневно в продължение на 4-8 седмици. Вашият лекар може да удължи приема на Омепразид® за още 8 седмици, в доза 40 mg дневно, ако хранопровода Ви не е оздравял напълно.

За лечение на симптоми на язви на стомаха (стомашна язва):

- Препоръчителната доза е 20 mg Омепразид® един път дневно в продължение на 4 седмици. Ако през този период не настъпи подобрене, моля свържете се с Вашия лекар. Той може да Ви каже да продължите приема в същата доза в продължение на още 4 седмици.
- Ако язвата не е излекувана напълно, дозировката може да бъде повишена до 40 mg еднократно дневно в продължение на 8 седмици.

За лечение на язви на дванадесетопръстника и стомаха, причинени от НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства):

- Препоръчителната доза е 20 mg Омепразид® един път дневно в продължение на 4-8 седмици.

Употреба при деца

За лечение на симптоми на ГЕРБ като парене зад гръдната кост:

Омепразид® могат да приемат деца на възраст над 1 година и с телесно тегло над 10 kg.

- Дозировката при деца зависи от телесното им тегло, така че Вашият лекар ще прецени подходящата доза.

За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване на повторното им развитие:



- Омепразид® могат да приемат деца на възраст над 4 години. Дозировката при деца зависи от телесното им тегло, така че Вашият лекар ще прецени подходящата доза.
- Освен това Вашият лекар ще Ви предпише на детето Ви прием на два от следните антибиотика: амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

Как да приемате това лекарство

- Препоръчва се да приемате капсулите сутрин
- Може да приемате капсулите след хранене или на гладно
- Погълтайте капсулите цели с половин чаша вода. Не дъвчете или разтрошавайте капсулите, защото в капсулите има обвити гранули, които пречат на стомашните киселини да разградят лекарството и за това тяхната цялост не бива да бъде нарушавана.

Ако Вие или детето Ви имате затруднения при поглъщането на капсулите

- Отворете капсулата и директно погълнете съдържимото с половин чаша вода или изсипете съдържимото на капсулата в половин чаша вода (негазирана), някакъв кисел плодов сок (напр. от ябълка, портокал или ананас) или ябълково пюре.
- Винаги разбърквайте разтвора, преди да го изпийте (разтворът няма да е бистър). Приемете разтвора веднага или в рамките на 30 минути.
- За да сте сигурни, че сте приели цялото количество лекарство, добавете още половин чаша вода и я изпийте. Твърдите частици съдържат активно вещество – не ги мачкайте, не ги дъвчете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Омепразид®

Ако сте приели повече от необходимата доза Омепразид®, незабавно се свържете с Вашият лекар.

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 забравената.

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 Вашият лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако забележите някои от изброените редки, но сериозни нежелани реакции, веднага спрете приема на Омепразид® и незабавно се свържете с лекар:

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика, гърлото или цялото Ви тяло, обриви, загуба на съзнание или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция)
- Зачервяване на кожата с образуване на мехури или белене. Могат да се появят мехури и кървене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде симптом на „Стивън-Джонсън“ или „токсична епидермална некролиза“.



- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост, които могат да са симптоми на проблеми с черния дроб.

Нежеланите реакции се проявяват с определена честота, която се определя както следва:

Много чести: развиват се при повече от 1 на всеки 10 пациента

Чести: развиват се при повече от 1 на всеки 100 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 10 пациента

Нечести: развиват се при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациента.

Редки: развиват се при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-рядко от 1 на всеки 1 000 пациента

Много редки: развиват се при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата им

Чести нежелани реакции

- Главоболие
- Диария, болки в корема, запек, газове
- Гадене и повръщане
- Доброкачествени полипи в стомаха

Нечести нежелани реакции

- Отичане на краката и глезените
- Нарушения на съня (безсъние)
- Замайване, изтръпване, „мравучкане“, сънливост
- Световъртеж (вертиго)
- Промени в кръвните показатели, които показват как функционира черния дроб
- Кожни обриви, надигнати обриви (копривна треска, уртикария) и кожен сърбеж
- Общо неразположение и липса на енергия
- Фрактура на бедрената кост, китката или гръбначния стълб

Редки нежелани реакции

- Проблеми с кръвта като понижен брой бели кръвни клетки или тромбоцити. Това може да предизвика отпадналост, кръвонасядания, или повишаване на риска от инфекции
- Алергични реакции, понякога много тежки, включително подуване на устните, езика и гърлото, повишена температура, хрипове
- Понижаване на натрия в кръвта. Това може да предизвика отпадналост, повръщане и крампи
- Тревожност, объркване или депресия
- Промяна на вкуса
- Проблеми със зрението – като замъглено виждане
- Внезапна поява на хрипове или задух (bronхоспазм)
- Сухота в устата
- Възпаление в устата
- Инфекция, наречена „кандидоза“, която може да засегне червата и която се причинява от гъбичка
- Проблеми с черния дроб, включително иктер – пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост
 - Окапване на косата (алопения)
 - Кожни обриви при излагане на слънце
 - Болки в ставите (артралгии) или в мускулите (миалгии)
 - Сериозни проблеми с бъбреците (интерстициален нефрит)
 - Повишено потене

Много редки нежелани реакции



- Промени в кръвната картина, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки)
- Агресивно поведение
- Виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации)
- Сериозни проблеми с черния дроб, водещи до чернодробна недостатъчност и мозъчно възпаление
- Внезапно развитие на тежък обрив или белеща се кожа. Това може да е свързано с висока температура и болки в ставите (еритема мултифорте, синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза)
- Мускулна слабост
- Уголемяване на гърдите при мъже
- Хипомагнезиемия (понижаване на стойностите на магнезий в кръвта)

С неизвестна честота

- Възможно е стойностите на магнезий в кръвта Ви да се понижат ако сте приемали Омепразид® повече от 3 месеца. Ниските стойности на магнезий се изразяват в умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, замаяност, ускорен пулс. Ако усетите някой от тези симптоми, моля незабавно уведомете Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат да доведат до понижаване на нивото на калий и калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да провежда редовни изследвания на кръвта, за да проследява стойностите на магнезий.

В много редки случаи Омепразид® може да засегне белите кръвни клетки, което да причини развитие на имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и силно влошено общо състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция като болки във врата, гърлото или устата, или затруднено уриниране, максимално бързо трябва да се консултирате с лекар, за да може чрез изследване на кръв да се изключи възможността броя на белите Ви кръвни клетки да е понижен (агранулоцитоза).

Не се притеснявайте от този списък с възможни нежелани реакции, защото Вие може да не развиете нито една от тях.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8
Тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Омепразид®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка за защита от влага.
Да се съхранява под 25° С.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Омепразид®

- Активното вещество е: омепразол. Всяка капсула съдържа 20 mg омепразол.
- Другите съставки са:

Съдържание на капсулата: захарни сфери (състоящи се от захароза и царевично нишесте), натриев нишестен гликолат, натриев лаурилсулфат, повидон, хипромелозен фталат, захароза, хипромелоза, манитол (E421), ацетилирани моноглицериди, талк

Обвивка на капсулата: титанов диоксид (E 171), червен железен оксид (E 172), хинолиново жълто алуминиево фолио (E 104), индиго кармин алуминиево фолио (E 132), желатин

Как изглежда Омепразид® и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчиви твърди капсули.

Омепразид® са жълти, непрозрачни капсули с жълто тяло и зелено капаче, съдържащи бели до почти бели сферични микрогранули.

Всяка опаковка съдържа:

14 броя стомашно-устойчиви капсули, опаковани в 2 блистера с по 7 броя стомашно-устойчиви капсули всеки, поставени в картонена кутия.

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

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
Околовръстен път № 36
София 1415, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2021

