

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Omeprazol 20 mg capsule gastrorezistente

Omeprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Omeprazol și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omeprazol
3. Cum să luați Omeprazol
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omeprazol
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE OMEPRAZOLȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Omeprazol conține o substanță ce se numește omeprazol. Acesta aparține unui grup de medicamente numite inhibitori de pompă de protoni. Aceste medicamente acționează prin reducerea cantității de acid pe care o produce stomacul dumneavoastră.

Omeprazol este utilizat în:

- tratamentul ulcerului gastric (stomacal) și duodenal (intestinal) (tratament și prevenția recăderilor);
- terapia de eradicare a *Helicobacter pylori* la pacienții cu ulcer gastric și ulcer duodenal infectați (numai în terapie combinată);
- ulcere gastrice și duodenale asociate cu medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS);
- ulcere de stres (tratament și prevenție la pacienții cu risc de apariție a acestora);
- esofagită de reflux (inflamația mucoasei esofagului cauzată de refluxul conținutului acid al stomacului în duoden);
- boala de reflux gastroesofagian (inclusiv simptomatică);
- sindromul Zollinger-Ellison (o afecțiune rară, caracterizată printr-o secreție excesivă de suc stomacal, din cauza nivelurilor ridicate de gastrină, ca urmare a unei tumori pancreatice sau a unei creșteri în volum a pancreasului).

Copii:

Copiii mai mari de 1 an și greutatea de cel puțin 10 kg:

- tratamentul esofagitei de reflux;
- tratamentul simptomatic al arsurilor la stomac (pirozis) și regurgitației acide în boala de reflux gastroesofagian.

Copii cu vârsta peste 4 ani

- ulcer duodenal cauzat de *Helicobacter pylori* (în terapia complexă).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI OMEPRAZOL

Nu luați Omeprazol:

- Dacă sunteți alergic la omeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă luați un medicament numit nelfinavir (utilizat în tratamentul infecției cu HIV).

Omeprazol nu se utilizează copii cu vârsta sub 1 an (cu greutatea corporală mai mică de 10 kg).

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați acest medicament.

Înainte de a vi se indica acest medicament este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande efectuarea unor investigații de diagnostic, pentru a exclude prezența unei tumori la stomac. Simptomele de alertă includ: pierdere semnificativă neintenționată în greutate, vărsături repetate, convulsii, tulburarea deglutiției, vărsături de sânge, slăbiciune generală, paloare a pielii și mucoaselor (semne de scădere a globulelor roșii în sânge – anemie) sau melena (scaun neformat de culoare neagră cu un miros neplăcut distinctiv).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați atazanavir (un medicament contra infecției cu HIV) sau clopidogrel (un medicament care previne formarea cheagurilor de sânge). Poate fi necesară modificarea schemei de tratament.

Omeprazolul poate reduce absorbția vitaminei B12 (ciancobalamină).

Trebuie să comunicați medicului dumneavoastră sau personalului din laborator că luați omeprazol dacă sunteți planificat pentru un test de determinare a nivelului de cromogranină A (CGA), deoarece rezultatele acestui test pot fi denaturate de utilizarea concomitentă de omeprazol.

Poate exista o creștere ușoară a riscului infecțiilor tractului gastrointestinal cauzate de bacterii din genul *Salmonella spp.* și *Campylobacter spp.* la utilizarea inhibitorilor pompei de protoni.

Poate să apară o inflamație la nivelul rinichilor când luați omeprazol. Semnele și simptomele pot include scăderea volumului de urină sau sânge în urină și/sau reacții de hipersensibilitate, cum ar fi febră, erupții trecătoare pe piele și rigiditate a articulațiilor. Trebuie să raportați aceste semne medicului curant.

Unii copii cu boli cronice pot necesita un tratament pe termen lung, deși acesta nu este recomandat.

Dacă utilizați acest medicament mai mult de 3 luni, există un risc sporit de scădere a concentrațiilor de magneziu în sângele dumneavoastră. Dacă apar fasciculații musculare, tulburări ale ritmului inimii, convulsii - adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți nevoie de tratament îndelungat cu acest medicament sau urmați un tratament combinat cu digitalice (utilizate în caz dacă aveți inima prea slabă) sau diuretice (utilizate pentru a mări eliminarea apei din organism), medicul dumneavoastră vă poate indica determinarea periodică a concentrației de magneziu în sângele dumneavoastră.

La utilizarea prelungită și/sau în doze mari a inhibitorilor pompei de protoni este posibil un risc crescut de fracturi de șold, articulației mâinii și a coloanei vertebrale.

Omeprazol împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Comunicați medicului dumneavoastră că luați următoarele medicamente:

- ampicilină, claritromicină, cloramfenicol – pentru tratamentul bolilor infecțioase;
- itraconazol, ketoconazol, voriconazol, posaconazol - pentru tratamentul infecțiilor provocate de ciuperci;
- preparate de fier – pentru tratamentul anemiei prin deficit de fier;
- warfarină, clopidogrel – pentru subțierea sângelui;
- diazepam – pentru sedare;
- fenitoină – pentru tratamentul convulsiilor;
- tiamazol (mercazolil) – pentru tratamentul funcției crescute a glandei tiroide;
- preparate de litiu – pentru tratamentul unor tulburări psihice;
- digoxină – pentru stimularea lucrului inimii;
- nelfinavir, atazanavir, saquinavir, ritonavir – pentru tratamentul infecției cu HIV;
- erlotinib, metotrexat – pentru tratamentul unor tipuri de cancer;
- tacrolimus – pentru profilaxia rejetului de organ în caz de transplant;
- preparate din *Hypericum perforatum* (sunătoare) – pentru tratamentul, de exemplu, a depresiei.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris alte medicamente, vă rugăm să-l informați că utilizați Omeprazol.

Omeprazol împreună cu alimente și băuturi

Luați capsulele dimineața, preferabil înainte de masă.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Omeprazol nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. În caz de apariție a amețelilor și a tulburărilor de vedere nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

Informații importante despre unele componente ale Omeprazol

Conține parahidroxibenzoat de metil, parahidroxibenzoat de propil. Poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI OMEPRAZOL

Luați întotdeauna Omeprazol exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze la adulți

Tratamentul ulcerului duodenal în faza acută

Doza recomandată - 20 mg pe zi. Cura de tratament constituie în medie de 2 săptămâni. În cazurile când după prima cură de tratament cu omeprazol nu se produce cicatrizarea completă, de obicei, se indică o cură nouă de tratament cu durata de 2 săptămâni. În caz de ulcer duodenal rezistent la tratament se administrează 40 mg pe zi. Cicatrizarea are loc în decurs de 4 săptămâni.

Prevenția recăderilor ulcerului duodenal

Doza recomandată este de 20 mg pe zi. Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la 40 mg pe zi.

Tratamentul ulcerului gastric în faza acută

Doza recomandată este de 20 mg/zi. Cura de tratament constituie în medie 4 săptămâni. În caz, dacă după prima cură de tratament nu are loc cicatrizarea deplină a ulcerului, de obicei, se indică a doua cură de tratament cu durata de 4 săptămâni, pe parcursul cărora are loc vindecarea. În ulcer gastric rezistent la tratament medicamentul se prescrie în doza de 40 mg pe zi; vindecarea apare, de obicei, în termen de 8 săptămâni.

Eradicarea Helicobacter pylori în ulcerul gastric

Este posibilă utilizarea diferitor regimuri de tratament, cu selectarea antibioticelor pentru pacientul concret. Selectarea trebuie efectuată în conformitate cu informațiile naționale, regionale și locale privind rezistența și ghidurile de tratament.

În componența «terapii triple»:

Omeprazol 20 mg + claritromicină 500 mg + amoxicilină 1000 mg, fiecare se administrează de 2 ori pe zi timp de o săptămână, sau

Omeprazol 20 mg + claritromicină 250 mg sau 500 mg + metronidazol 400 mg (sau 500 mg sau tinidazol 500 mg), fiecare se administrează de 2 ori pe zi timp de o săptămână, sau

Omeprazol 40 mg + amoxicilină 500 mg + metronidazol 400 mg (sau 500 mg sau tinidazol 500 mg), fiecare se administrează de 3 ori pe zi timp de o săptămână.

După eradicarea *Helicobacter pylori* tratamentul ulterior al ulcerului gastric în faza acută trebuie efectuat în conformitate cu regimul standard. Dacă după tratament testul pentru *Helicobacter pylori* rămâne pozitiv, tratamentul poate fi repetat.

Tratamentul ulcerelor gastrice și duodenale asociate cu administrarea AINS

Doza recomandată - 20 mg pe zi. La majoritatea pacienților vindecarea are loc în termen de 4 săptămâni. Dacă după primul ciclu de tratament ulcerul nu se vindecă complet, de obicei, se indică a doua cură de tratament cu durata de 4 săptămâni.

Prevenția ulcerelor gastrice și duodenale asociate cu AINS la pacienții din grupul de risc (vârsta peste 60 de ani, ulcer gastric și duodenal în antecedente, antecedente de hemoragii gastrointestinale): doza recomandată este de 20 mg pe zi.

Tratamentul esofagitei de reflux

Doza recomandată - 20 mg pe zi. La majoritatea pacienților vindecarea are loc în termen de 4 săptămâni. Dacă după primul ciclu de tratament ulcerul nu este vindecat complet, de obicei, se indică a doua cură de tratament cu durata de 4 săptămâni. La pacienții cu esofagita de reflux severă se recomandă doza de 40 mg pe zi; cură de tratament constituie în medie 8 săptămâni.

Pentru tratamentul îndelungat al pacienților cu esofagită de reflux vindecată (în remisiune) se indică 10 mg pe zi, sub forma de terapie de întreținere pe termen lung. Dacă este necesar, doza poate fi crescută până la 20-40 mg.

Pentru tratamentul simptomatic al refluxului gastroesofagian regimul de dozare se selectează individual. Se indică câte 10-20 mg pe zi. Cura de tratament este de 4 săptămâni. Dacă la sfârșitul tratamentului simptomele nu dispar, se recomandă modificarea regimului de tratament.

Tratamentul sindromului Zollinger-Ellison

În sindromul Zollinger-Ellison regimul de dozare se selectează individual și tratamentul continuă atâta timp cât este necesar din punct de vedere clinic. Doza inițială recomandată este de 60 mg pe zi. Toți pacienții cu boală severă, de asemenea pacienții la care alte tratamente nu au condus la rezultatul dorit, trebuie monitorizați; mai mult de 90 % dintre pacienți au continuat doza de întreținere de 20-120 mg pe zi. În cazurile când doza zilnică de omeprazol este mai mare de 80 mg, doza trebuie divizată în două prize pe zi.

Regimul de dozare la copii

Experiența clinică cu omeprazol la copii este limitată. Tratamentul trebuie efectuat sub monitorizarea unui medic specialist.

În caz de esofagită de reflux severă rezistentă la alte tratamente copiilor cu vârsta peste 2 ani cu greutatea mai mare de 20 kg se administrează 20 mg pe zi (echivalentul a aproximativ 1 mg/kg/zi). Durata tratamentului este de 4-8 săptămâni. Copiilor cu vârsta între 1 și 2 ani se indică în doză de 10 mg pe zi. În asemenea caz conținutul capsulei se toarnă în 50 ml apă potabilă, și, după agitare, se măsoară jumătate din volumul obținut de lichid și se dă copilului să-l bea. La copii cu vârsta de 1-2 ani doza poate fi crescută la 20 mg, la copii cu vârsta peste 2 ani – la 40 mg, dacă este necesar.

Pentru tratamentul ulcerului duodenal cauzat de Helicobacter pylori la copii și adolescenți regimul de dozare trebuie selectat în conformitate cu ghidurile naționale, regionale și locale în ceea ce privește rezistența bacteriană, durata tratamentului (cel mai frecvent 7 zile, dar uneori până la 14 zile) și utilizarea corespunzătoare a remediilor antibacteriene.

Copii cu greutatea de 15-30 kg: omeprazol 10 mg + amoxicilină 25 mg/kg + claritromicină 7,5 mg/kg greutate corporală. Fiecare medicament se va administra de 2 ori pe zi timp de o săptămână.

Copii cu greutatea 31-40 kg: omeprazol 20 mg + amoxicilină 750 mg + claritromicină 7,5 mg/kg greutate corporală. Fiecare medicament se va administra de 2 ori pe zi timp de o săptămână.

Copiii cu greutatea mai mare de 40 kg: omeprazol 20 mg + amoxicilină 1000 mg + claritromicină 500 mg. Fiecare medicament se va administra de 2 ori pe zi timp de o săptămână.

Grupe speciale de pacienți

Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală nu este necesară ajustarea regimului de dozare.

Pacienți cu insuficiență hepatică:

La pacienții cu insuficiență hepatică doza nu trebuie să depășească 10-20 mg pe zi.

Pacienți vârstnici

Pentru pacienții vârstnici (cu vârsta peste 65 ani) nu este necesară ajustarea regimului de dozare.

Mod de utilizare

Se recomandă luarea capsulelor gastrorezistente dimineața, preferabil înainte de masă. Capsulele trebuie înghițite întregi, cu jumătate de pahar de apă, fără a mestecate sau zdrobite. Pentru pacienți cu tulburări de deglutiție sau copii capsula poate fi deschisă și conținutul acesteia trebuie luat, amestecându-l cu o cantitate mică de apă necarbogazoasă sau un lichid slab acid (suc de fructe, pîreu de mere), sau cu o cantitate mică de apă. Amestecarea conținutului capsulei cu lichid se va efectua imediat înainte de utilizare sau cu cel mult 30 minute înainte de utilizare.

Dacă ați luat mai mult Omeprazol decât trebuie

Dacă ați luat mai multe capsule decât ar trebui, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau la unitatea de urgențe a celui mai apropiat spital și luați cu dumneavoastră ambalajul medicamentului.

În urma unui supradozaj poate apărea confuzie mintală, vedere neclară, somnolență, uscăciune în gură, dureri de cap, grețuri, bătăi prea rapide ale inimii, tulburări de ritm a inimii.

Dacă ați uitat să luați Omeprazol

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți și apoi continuați administrarea așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Cu toate acestea, dacă este aproape momentul administrării următoarei doze, săriți peste doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Omeprazol

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Omeprazol poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse grave, întrerupeți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat unui medic:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- Respirație șuierătoare apărută brusc, umflare a buzelor, limbii și gâtului sau corpului dumneavoastră, erupție trecătoare pe piele, leșin sau dificultate la înghițire (reacție alergică severă, inclusiv șoc anafilactic și angioedem).

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți):

- apariția bruscă a unor erupții, bășici sau descuamări ale pielii, care pot fi asociate cu febră mare și dureri articulare (eritem polimorf);
- apariția de erupții pe piele și mucoase, cu dezlipirea masivă a pielii și necroza acesteia, cu afectarea severă a stării generale (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);

- apariție mai ușoară a infecțiilor, durere în gât, ridicarea temperaturii corporale, slăbiciune, generală, paloare, apariția de vânătăi și sângerări (agranolocitoză, pancitopenie).

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți)

Durere de cap, polipoza stomacului (benignă), dureri abdominale, constipație, diaree, balonare, greață, vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți)

Insomnie, amețeli, somnolență, parestezii (senzație de amorțeală și furnicături în mâini și picioare), senzație de învârtire (vertij), inflamația pielii (dermatită), mâncărime, erupții pe piele, urticarie, fractură de șold, a articulației mâinii, coloanei vertebrale, stare generală de rău, edeme periferice.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți)

Scăderea numărului de globule albe și de trombocite în sânge (leucopenie, trombocitopenie), reacții alergice, febră, scăderea conținutului de sodiu în sânge, agitație, confuzie, depresie, modificarea gustului, vedere încețoșată, gură uscată, inflamația mucoasei gurii, infecții cu ciuperci din genul *Candida* a tractului gastrointestinal, bronhospasm, creșterea valorilor în sânge a enzimelor ficatului, căderea părului, sensibilitate crescută a pielii la razele solare și razele ultraviolete, dureri articulare și musculare, inflamația rinichilor, transpirație excesivă.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 pacienți)

Agresivitate, halucinații, tulburări din partea sistemului nervos central (encefalopatie) la pacienții cu afecțiuni hepatice pre-existente, slăbiciune musculară, creșterea sânelui la bărbați (ginecomastie).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile)

Scăderea conșinutului de magneziu în sânge (hipomagneziemie), care în cazuri grave poate conduce la scăderea conșinutului de calciu în sânge (hipocalcemie). Hipomagneziemia uneori poate asociată cu scăderea conșinutului de potasiu în sânge (hipokaliemie), inflamația intestinului gros (colită microscopică).

Copii și adolescenți

Profilul reacțiilor adverse la copii și adolescenți a fost, în general, același ca la adulții cu tratament pe termen scurt și lung. Nu există informații privind efectul tratamentului pe termen lung cu omeprazol asupra pubertății și creșterii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ OMEPRAZOL

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.
A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Omeprazol după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Omeprazol

Substanța activă este omeprazolul.

O capsulă gastrorezistentă conține omeprazol (sub formă de pelete de omeprazol 8,5 %) 20 mg. Celelalte componente sunt: manitol, zaharoză, lactoză monohidrat, hidroortofosfat disodic, laurilsulfat de sodiu, hidroxipropilmetilceluloză, copolimer al acidului metacrilic (L30D), propilenglicol, alcool cetilic, hidroxid de sodiu, polisorbitat 80, alcool izopropilic, amidon de porumb, dioxid de titan, apă purificată; *învelișul capsulei*: gelatină, dioxid de titan E171, parahidroxibenzoat de metil E 218, parahidroxibenzoat de propil E216.

Cum arată Omeprazol și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari de formă cilindrică, cu capete semisferice, de culoare albă.

Conținutul capsulei: pelete de culoare albă sau albă cu nuanță crem.

Câte 10 capsule în blister din PVC/Al, câte 3 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

«Uzina de preparate medicinale din Borisov», societate pe acțiuni deschisă,
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64,
tel./fax: +375(177)73 56 12, +375(177)73 11 56.

Fabricantul

«Uzina de preparate medicinale din Borisov», societate pe acțiuni deschisă,
Republica Belarus, or. Borisov, str. Ceapaev, 64.

Acest prospect a fost aprobat în august 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>