

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Omeprez 20 mg capsule gastrorezistente

Omeprazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. CE ESTE OMEPRAZOL CAPSULE GASTROREZISTENTE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Omeprez capsule gastrorezistente conține substanța activă omeprazol. Aparține unei clase de medicamente denumite „inhibitori ai pompei de protoni”. Ele acționează prin scăderea cantității de acid produse de stomacul dumneavoastră.

Omeprez capsule gastrorezistente este folosit pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

La adulți:

„Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). În această boală, acidul din stomac trece în esofag (tubul care unește gâtul cu stomacul) producând durere, inflamație și senzație de arsuri în capul pieptului (pirozis).

Ulcere în partea de sus a intestinului (ulcer duodenal) sau în stomac (ulcer gastric).

Ulcere infectate cu bacteria numită „*Helicobacter pylori*”. Dacă aveți această afecțiune, medicul dumneavoastră poate să vă prescrie și antibiotice pentru a trata infecția și a permite ulcerului să se vindece.

Ulcere produse de medicamentele numite AINS (Anti-Inflamatoare Non-Steroidiene).

Omeprez Rompharm 20 mg poate fi utilizat și pentru a împiedica formarea ulcerelor atunci când luați AINS.

Prea mult acid în stomac din cauza unei tumori din pancreas (sindromul Zollinger-Ellison).

La copii:

*Copii cu vârsta peste 1 an și greutate corporală  $\geq 10$  kg*

„Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). În această boală, acidul din stomac trece în esofag (tubul care unește gâtul cu stomacul) producând durere, inflamație și senzație de arsuri în capul pieptului (pirozis).

Printre simptomele acestei tulburări la copii, mai pot apărea și întoarcerea conținutului

stomacului în gură (regurgitare), vărsături și creștere prea mică în greutate.

*Copii și adolescenți cu vârsta peste 4 ani*

Ulcere infectate cu bacteria numită „*Helicobacter pylori*”. Dacă copilul dumneavoastră are această afecțiune, medicul dumneavoastră poate să îi prescrie și antibiotice pentru a trata infecția și a permite ulcerului să se vindece.

## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI OMEPREZ CAPSULE GASTROREZISTENTE**

**Nu utilizați Omeprez Rompharm 20 mg capsule gastrorezistente:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la omeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la alte medicamente inhibitoare ale pompei de protoni (de exemplu, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat pentru infecția cu HIV).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Omeprez capsule gastrorezistente.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Omeprez capsule gastrorezistente, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Scădeți mult în greutate fără motiv și aveți tulburări de înghițire.
- Vă apare durere de stomac sau indigestie.
- Începeți să vărsați alimente sau sânge.
- Eliminați scaune negre (materii fecale cu sânge).
- Vă confrunțați cu diaree severă sau persistentă, deoarece omeprazolul a fost asociat cu o creștere mică în diareea infecțioasă.
- Aveți tulburări hepatice severe.
- Urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Dacă luați pe termen lung omeprazol (mai mult de 1 an) medicul dumneavoastră vă va monitoriza probabil la intervale de timp periodice. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă sesizați orice simptome și situații noi și excepționale.

### **Omeprez capsule gastrorezistente împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu utilizați omeprazol dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat pentru tratarea infecției HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice).
- Digoxină (utilizată pentru tratarea problemelor cardiace).
- Diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății, relaxarea mușchilor sau în epilepsie).
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze când începeți sau opriți administrarea de omeprazol.
- Medicamente care se utilizează pentru subțierea sângelui, cum ar fi warfarina sau alte blocante ale vitaminei K. Este posibil să aveți nevoie de monitorizare efectuată de către medicul dumneavoastră când începeți sau opriți administrarea de omeprazol.

- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei).
- Atazanavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).
- Tacrolimus (în cazurile de transplant de organe).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare).
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente).
- Saquinavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge, trombi).

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină precum și omeprazol pentru tratamentul ulcerelor provocate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important ca dumneavoastră să îl informați pe medic în legătură cu orice alte medicamente pe care le luați.

### **Omeprez capsule gastrorezistente împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Puteți să luați capsulele cu alimente sau pe stomacul gol.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Omeprez capsule gastrorezistente în această perioadă.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Omeprez capsule gastrorezistente în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca omeprazol să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pot apărea reacții adverse cum sunt amețeli și tulburări vizuale (vezi pct. 4). Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți astfel de reacții adverse.

### **Omeprez capsule gastrorezistente conține zahăr.**

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI OMEPREZ CAPSULE GASTROREZISTENTE**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule să luați și pentru cât timp. Acest lucru depinde de afecțiunea dumneavoastră și de ce vârstă aveți.

Dozele uzuale sunt prezentate mai jos.

### **Adulți:**

Pentru a trata simptomele BRGE cum sunt **pirozisul și regurgitățile acide:**

- Dacă medicul dumneavoastră a constatat că esofagul vă este ușor afectat, doza uzuală este de 20 mg o dată pe zi timp de 4 - 8 săptămâni. Dacă esofagul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați o doză de 40 mg pentru încă 8 săptămâni.
- După ce esofagul s-a vindecat, doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi.
- Dacă esofagul nu a fost afectat, doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi.

Pentru a trata **ulcerele în partea de sus a intestinului** (ulcer duodenal):

- Doza uzuală este 20 mg o dată pe zi, timp de 2 săptămâni. Dacă ulcerul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați aceeași doză pentru încă 2 săptămâni.
- Dacă ulcerul nu se vindecă complet, doza poate fi crescută până la 40 mg o dată pe zi timp de 4 săptămâni.

Pentru a trata **ulcerele stomacului** (ulcer gastric):

- Doza uzuală este 20 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni. Dacă ulcerul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați aceeași doză pentru încă 4 săptămâni.
- Dacă ulcerul nu se vindecă complet, doza poate fi crescută până la 40 mg o dată pe zi, timp de 8 săptămâni.

Pentru a **preveni** reparația **ulcerelor duodenale și gastrice**:

- Doza uzuală este 10 mg sau 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește doza până la 40 mg o dată pe zi.

Pentru a trata **ulcerele duodenale și gastrice produse de AINS** (Anti-Inflamatoare Non-Steroidiene):

- Doza uzuală este 20 mg o dată pe zi, timp de 4-8 săptămâni.

Pentru a preveni **ulcerele duodenale și gastrice** dacă luați **AINS**:

- Doza uzuală este 20 mg o dată pe zi.

Pentru a trata **ulcerele cauzate de** infecția cu *Helicobacter pylori* și a le împiedica să repara:

- Doza uzuală este 20 mg omeprazol de două ori pe zi timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să mai luați și două dintre antibioticele amoxicilină, claritromicină și metronidazol.

Pentru a trata prezența a prea mult acid în stomac, produs de o **tumoră din pancreas (sindromul Zollinger-Ellison)**:

- Doza uzuală este 60 mg pe zi.
- Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de nevoile dumneavoastră și va decide și cât timp să luați medicamentul.

**Copii:**

Pentru a trata simptomele BRGE **cum sunt pirozismul și regurgitățile acide**:

- Copii cu vârsta peste 1 an și greutate corporală mai mare de 10 kg pot lua omeprazol. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului și medicul va decide doza corectă.

Pentru a trata **ulcerele cauzate de** infecția cu *Helicobacter pylori* și a le împiedica să repara:

- Copiii cu vârsta peste 4 ani pot lua omeprazol. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului. Medicul va decide doza corectă.
- Medicul dumneavoastră va mai prescrie pentru copilul dumneavoastră și două antibiotice numite amoxicilină și claritromicină.

**Utilizarea acestui medicament**

- Se recomandă să luați capsulele dimineața.
- Puteți să luați capsulele pe stomacul gol sau cu alimente.
- Înghițiți capsulele întregi cu jumătate de pahar de apă. Nu mestecați și nu zdrobiți capsulele. Acest lucru nu este recomandat deoarece capsulele conțin microgranule filmate

care împiedică medicamentul să fie distrus de aciditatea din stomacul dumneavoastră. Este important să nu deteriorați aceste microgranule.

### **Ce trebuie făcut dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dificultăți în a înghiți capsulele:**

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dificultăți în a înghiți capsulele:

- desfaceți capsula și dispersați conținutul într-o lingură cu apă și înghițiți direct cu o jumătate de pahar cu apă sau puneți conținutul într-un pahar cu apă necarbogazoasă, suc din fructe acide (de exemplu măr, portocală sau ananas) sau compot de mere.
- întotdeauna agitați amestecul înainte să îl beți (amestecul nu trebuie să fie clar). Beți apoi amestecul imediat sau în următoarele 30 de minute.
- pentru a vă asigura că ați băut tot medicamentul, clătiți bine paharul cu jumătate de pahar de apă și beți această apă. Nu utilizați lapte sau apă carbogazoasă. Componentele solide conțin medicamentul – nu le mestecați sau sfărâmați.

### **Dacă luați mai mult Omeprazol capsule gastrorezistente decât trebuie**

Dacă luați mai mult omeprazol decât v-a prescris medicul dumneavoastră, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Dacă uitați să luați Omeprazol capsule gastrorezistente**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza pe care ați uitat-o. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Omeprazol capsule gastrorezistente**

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse rare dar grave, întrerupeți administrarea de omeprazol și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră:

- Apariție bruscă a respirației șuierătoare, umflarea buzelor, limbii, gâtului sau corpului, erupții pe piele, leșin sau dificultăți de înghițire (reacție alergică severă).
- Înroșirea pielii cu vezicule sau exfoliere. De asemenea, pot apărea vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, nasului și organelor genitale. Acesta poate fi „sindromul Stevens-Johnson” sau „necroliza epidermică toxică”.
- Piele galbenă, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome de tulburări hepatice.

Reacțiile adverse pot apărea cu anumite frecvențe, care sunt definite mai jos:

Foarte frecvente:	afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	afectează 1 până la 10 pacienți din 100
Mai puțin frecvente:	afectează 1 până la 10 pacienți din 1000
Rare:	afectează 1 până la 10 pacienți din 10000
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 pacient din 10000
Cu frecvență necunoscută:	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Alte reacții adverse includ:

### **Reacții adverse frecvente**

- Cefalee.
- Efecte asupra stomacului sau intestinului dumneavoastră: diaree, durere de stomac, constipație, gaze (flatulență).
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Polipi benigni în stomac.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

- Umflarea picioarelor și gleznelor.
- Tulburări de somn (insomnie).
- Amețeli, senzație de furnicături ca „ace”, somnolență.
- Senzație de învârtire (vertij).
- Modificări ale analizelor de sânge care verifică cum vă funcționează ficatul.
- Erupecție pe piele, erupecții noduloase (urticarie) și mâncărime a pielii.
- Senzație generală de rău și lipsă de energie.

### **Reacții adverse rare**

- Tulburări ale sângelui cum sunt scăderea numărului de globule albe sau de trombocite. Acest lucru poate determina slăbiciune, vânătăi sau creșterea riscului de infecții.
- Reacții alergice, uneori foarte severe, incluzând umflarea buzelor, limbii și gâtului, febră, respirație șuierătoare.
- Concentrații scăzute de sodiu în sânge. Acest lucru poate determina slăbiciune, senzație de rău (vărsături) și crampe.
- Senzație de agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Probleme cu vederea cum ar fi vedere încețoșată.
- Instalare bruscă a respirației șuierătoare sau dificultăți respiratorii (bronhospasm).
- Uscăciunea cavității bucale.
- Inflamație a interiorului gurii.
- O infecție denumită „candidoză” care afectează intestinalele și este determinată de o ciupercă.
- Probleme hepatice, inclusiv icter, care pot provoca îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală.
- Căderea părului (alopecie).
- Erupecție pe piele la expunerea la lumină solară.
- Dureri articulare (artralgii) sau dureri musculare (mialgii).
- Probleme renale severe (nefrită interstițială).
- Transpirații excesive.

### **Reacții adverse foarte rare**

- Modificări ale hemogramei, inclusiv agranulocitoză (lipsa globulelor albe din sânge).
- Agresivitate.
- Auzirea, simțirea sau vederea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații).
- Probleme hepatice severe care duc la insuficiență hepatică și la inflamația creierului.
- Debut brusc al unei erupecții severe pe piele sau vezicule ori exfolieri ale pielii. Acestea se pot asocia cu febră mare și dureri articulare (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Slăbiciune musculară.
- Mărirea sânilor la bărbați.
- Hipomagneziemie.

În cazuri foarte rare, omeprazol poate să afecteze globulele albe ducând la deficit imun. Dacă aveți o infecție cu simptome precum febră cu o stare generală alterată severă sau febră cu simptome de infecție locală precum durere la nivelul gâtului, faringelui sau gurii sau dificultăți de urinare, trebuie să mergeți cât mai repede posibil la medicul dumneavoastră pentru a putea fi exclusă o lipsă de globule albe (agranulocitoză) printr-o analiză de sânge. Este important pentru dumneavoastră ca în acel moment să spuneți despre medicația dumneavoastră.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ OMEPRAZOL CAPSULE GASTROREZISTENTE**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați omeprazol după data de expirare înscrisă pe blister și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 capsule gastrorezistente**

Substanța activă este omeprazol. Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg. Celelalte componente sunt:

*Conținutul capsulei:* Sfere de zahăr, sucroză, manitol, fosfat disodic, carbonat de calciu, amidon, laurilsulfat de sodiu, amidonglicolat de sodiu, povidona K-30, hipromeloză (HPMC E5), copolimer de acid metacrilic (L-30D), talc, dietilftalat, polisorbit 80, hidroxid de sodiu, dioxid de titan.

### *Invelișul capsulei:*

*capac* – indigotină (E132), dioxid de titan (E171), gelatină

*corp* - tartrazină (E102), albastru patent V (E131), dioxid de titan (E171), gelatină.

### **Cum arată Omeprazol capsule gastrorezistente și conținutul ambalajului**

Capsule cu capac de culoare albastru opac, corp de culoare verde deschis opac întregi, închise complet și cu aspect lucios, care conțin granule sferice de culoare alb-mat sau alb-crem, acoperite cu un film polimeric enterosolubil.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule gastrorezistente.

## **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

**Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr 1A, Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, România

**Fabricantul**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr 1A, Otopeni, 075100, Jud. Ilfov, România

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2019**

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