

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Omeprazid 20 mg capsule gastrorezistente cu micropelete

Omeprazolium

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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 4).

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Omeprazid și pentru ce se utilizează

Omeprazid conține o substanță care se numește omeprazol. Acesta aparține unui grup de medicamente numit inhibitori ai pompei protonice. Aceste medicamente acționează prin reducerea cantității de acid pe care o produce stomacul dumneavoastră.

Omeprazid este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

Adulți:

- Boala de reflux gastro-esofagian (BRGE). Această boală apare când acidul din stomac ajunge în gât (esofag) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului.
- Ulcere în porțiunea superioară a intestinului (ulcer duodenal) sau la stomac (ulcer gastric).
- Ulcere infectate cu un tip de bacterie denumită *Helicobacter pylori*. În acest caz, pentru tratamentul infecției și vindecarea ulcerului, medicul dumneavoastră poate prescrie și antibiotice.
- Ulcere cauzate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS). Omeprazid poate fi utilizat de asemenea pentru prevenția ulcerelor la persoanele care fac tratament cu AINS.
- Cantitate prea mare de acid în stomac, determinată de o tumoră a pancreasului (sindrom Zollinger-Ellison).

La copii:

Copii cu vârsta peste 1 an și greutatea corporală ≥ 10 kg

- Boala de reflux gastro-esofagian. Această boală apare când acidul din stomac scapă în gât (esofag) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului.

La copii, simptomele acestei boli pot include și reîntoarcerea conținutului din stomac în gură (regurgitații), stare de rău (vărsături) și creștere mică în greutate.

Copii cu vârsta peste 4 ani și adolescenți

- Ulcere infectate cu un tip de bacterie denumită *Helicobacter pylori*. În acest caz, pentru tratamentul infecției și vindecarea ulcerului copilului dumneavoastră, medicul poate prescrie și antibiotice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Omeprazid

Nu utilizați Omeprazid

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la medicamente ce conțin alți inhibitori de pompă de protoni (cum sunt pantoprazolul, lansoprazolul, rabeprazolul, esomeprazolul).
- dacă faceți tratament cu un medicament ce conține nelfinavir (utilizat în infecția HIV).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Omeprazid, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Omeprazid poate masca simptomele altor afecțiuni. Din acest motiv, spuneți medicului dumneavoastră dacă înaintea sau în timpul tratamentului cu Omeprazid observați sau aveți:

- pierderi în greutate fără motiv și aveți dificultăți în înghițire
- dureri stomacale sau indigestie
- vărsături alimentare sau cu sânge
- scaun de culoare neagră (sau cu pete de sânge)
- diaree severă sau persistentă (utilizarea omeprazol a fost asociată cu o creștere ușoară a diareei infecțioase)
- afecțiuni grave ale ficatului.

Omeprazid împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Omeprazid dacă faceți tratament cu un medicament ce conține nelfinavir (utilizat în tratamentul infecției HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- Ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor cu fungi).
- Digoxină (utilizată în tratamentul bolilor de inimă).
- Diazepam (utilizat în tratamentul anxietății, relaxare musculară sau în epilepsie).
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va dori să monitorizeze la începerea sau întreruperea tratamentului cu Omeprazid.
- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum este warfarina sau alte blocante ale vitaminei K.
- Rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei).
- Atazanavir (utilizat în tratamentul infecției HIV).
- Tacrolimus (utilizat în transplant de organe).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată în tratamentul depresiilor ușoare).

- Cilostazol (utilizat în tratamentul claudicației intermitente).
- Saquinavir (utilizat în tratamentul infecției HIV).
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge - trombi).

Omeprazid împreună cu alimente și băuturi

Poate fi administrat cu sau fără alimente.

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.

Omeprazid poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Omeprazid în timpul alăptării.

Condurea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Omeprazid să afecteze capacitatea de conducere a vehiculelor și folosire a utilajelor. Pot apărea reacții adverse ca amețeli și tulburări vizuale (vezi pct. 4). În acest caz, nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

Omeprazid conține sucroză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Omeprazid

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule să luați și pentru ce perioadă, în funcție de boala dumneavoastră și de vârstă.

Dozele recomandate sunt descrise mai jos.

Adulți:

Tratamentul simptomelor BRGE, ca arsurile gastrice și regurgitațiile:

- dacă medicul dumneavoastră a constatat că esofagul dumneavoastră este puțin afectat, doza uzuală este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4–8 săptămâni. Dacă esofagul dumneavoastră nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda administrarea unei doze de 40 mg, pentru încă 8 săptămâni de tratament.
- După vindecare esofagului, doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi.
- Dacă esofagul dumneavoastră nu este afectat, doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi.

Tratamentul ulcerelor porțiunii superioare ale intestinului (ulcere duodenale):

- Doza uzuală este de 20 mg o dată pe zi, timp de 2 săptămâni. Dacă ulcerul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda continuarea tratamentului pentru încă 2 săptămâni, cu aceeași doză.
- Dacă ulcerul nu s-a vindecat complet, doza poate fi crescută la 40 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.

Tratamentul ulcerelor stomacului (ulcere gastrice):

- Doza uzuală este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni. Dacă ulcerul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda continuarea tratamentului pentru încă 4 săptămâni, cu aceeași doză.
- Dacă ulcerul nu s-a vindecat complet, doza poate fi crescută la 40 mg o dată pe zi, timp de 8 săptămâni.

Prevenirea reîmbolnăvirii de ulcer duodenal și gastric:

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

Tratamentul ulcerelor duodenale și stomacale cauzate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS):

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

Prevenirea ulcerelor duodenale și stomacale dacă luați AINS:

- Doza uzuală este de 20 mg o dată pe zi.

Tratamentul ulcerelor cauzate de infecția cu Helicobacter pylori și prevenirea reîmbolnăvirii:

- Doza uzuală este de 20 mg Omeprazid de două ori pe zi, timp de 1 săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați și două antibiotice, amoxicilină, claritromicină sau metronidazol.

Tratamentul cantității prea mari de acid în stomac, determinată de o tumoră a pancreasului (Sindrom Zollinger-Ellison):

- Doza uzuală este de 60 mg pe zi.
- Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de necesități, precum și durata tratamentului.

Copii:

Tratamentul simptomelor BRGE, cum sunt arsurile stomacului și regurgitația acidă:

- Copii cu vârsta de peste 1 an și cu greutatea corporală de peste 10 kg pot lua Omeprazid. Medicul va calcula doza pentru copii în funcție de greutatea corporală a copilului.

Tratamentul ulcerelor cauzate de infecția cu Helicobacter pylori și prevenirea reîmbolnăvirii:

- Copii cu vârsta de peste 4 ani pot lua Omeprazid. Medicul va calcula doza pentru copii în funcție de greutatea corporală a copilului.
- Medicul dumneavoastră va prescrie de asemenea pentru copilul dumneavoastră și două antibiotice, amoxicilină și claritromicină.

Administrarea medicamentului

- Se recomandă ca administrarea capsulei să se facă dimineața.
- Puteți lua capsula cu alimente, sau pe stomacul gol.
- Înghițiți capsula întreagă, cu o jumătate de pahar cu apă. Nu mestecați și nu zdrobiți capsula. Capsulele conțin pelete filmate, care împiedică acțiunea acidului stomacului asupra medicamentului. Este important să nu zdrobiți peletele.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme la înghițitul capsulei:

- Deschideți capsula și înghițiți direct conținutul cu o jumătate de pahar cu apă sau puneți conținutul capsulei într-un pahar cu apă plată, suc acidifiat (de exemplu, de mere, portocale sau ananas) sau piure de mere.
- Înainte de a înghiți, amestecați amestecul (amestecul nu este transparent). După aceea, beți amestecul imediat sau în maxim 30 minute.
- Pentru a fi sigur că ați băut tot medicamentul, clătiți paharul cu apă și beți. Nu mestecați și nu zdrobiți elementele solide ale medicamentului.

Dacă utilizați mai mult Omeprazid decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Omeprazid

Dacă uitați să luați o doză, luați-o atunci când vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru o nouă doză, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse frecvente:

- durere de cap;
- efecte asupra stomacului sau intestinelor: diaree, durere de stomac, constipație, gaze (flatulență); senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- umflarea picioarelor și gleznelor;
- tulburări ale somnului (insomnie);
- amețeli, senzație de furnicături ca "ace", somnolență;
- senzație de învârtire (vertij);
- modificări ale testelor de sânge pentru funcția ficatului;
- erupții trecătoare pe piele, blânde și mâncărimi;
- stare de boală și lipsa energiei;

Reacții adverse rare:

- scăderea numărului de globule albe și de plachete sanguine; astfel, apare slăbiciune, vânătăi și crește probabilitatea apariției infecțiilor; reacții alergice, uneori foarte severe, incluzând umflarea buzelor, limbii și gâtului, febră, respirație șuierătoare;
- scăderea concentrațiilor de sodiu din sânge; acest lucru poate determina slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe musculare;
- agitație, confuzie sau depresie;
- tulburări ale gustului;
- tulburări ale vederii, cum este vederea încețoșată;
- senzație bruscă de respirație șuierătoare și lipsă de aer (bronhospasm);
- uscăciunea gurii;
- inflamația mucoasei bucale;
- infecție intestinală determinată de fungi;

- afectarea ficatului, incluzând icter, care poate determina îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală;
- pierderea părului (alopecie);
- erupție trecătoare pe piele la expunerea la razele solare;
- dureri în articulații (artralgie) sau dureri musculare (mialgie);
- afectare gravă a rinichiului (nefrită interstițială);
- transpirații.

Reacții adverse foarte rare:

- modificarea numărului de celule din sânge, inclusiv agranulocitoză (lipsa globulelor albe);
- agresivitate;
- vederea, simțul sau auzul unor lucruri care nu există (halucinații);
- afectare gravă a ficatului, ce duce la insuficiență hepatică și inflamația creierului;
- debutul brusc al unei erupții trecătoare severe pe piele, apariția de vezicule sau descuamarea pielii. Acestea pot fi asociate cu febră mare și dureri articulare (Eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, epidermoliză toxică necrotică);
- slăbiciune musculară;
- creșterea sânilor la bărbați;
- scăderea concentrației de magneziu în sânge.

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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Omeprazid

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după "Valabil pînă la:". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Omeprazid 20 mg capsule gastrorezistente cu micropetele

Substanța activă este: omeprazol. Fiecare capsulă conține 20 mg omeprazol.

Celelalte componente sunt: sucroză, amidon de porumb, amidon glicolat de sodiu, lauril sulfat de sodiu, povidonă, ftalat de hidromeloză, hidroxipropilceluloză, manitol,

monogliceridă diacetilată, talc; dioxid de titan, oxid roșu de fer, galben de quinolină, indigotin.

Cum arată Omeprazid 20mg și conținutul ambalajului

Omeprazid 20mg: capsule gelatinoase tari marimea 2, de culoare verde opac/galben opac, cu conținut de micropelite sferice albe sau albicioase, fără miros și fără gust.

Este disponibil în cutii cu câte 1 sau 2 blistere de Al-Al a câte 4 sau 7 capsule, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Telefon: +902166336000
Fax: +902166336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Duzce, Turcia.
Telefon: +90 (380) 5263060
Fax: +90 (380) 5263043

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2016.

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