

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Сопрал® 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Sopral® 20 mg gastro-resistant hard capsules
омепразол (omeprazole)

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 Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	9700217
Разрешение №	07-05-2024
BG/MA/MP	-65-388
Одобрение №	

1. Какво представлява Сопрал и за какво се използва

Сопрал стомашно-устойчиви капсули съдържа активното вещество омепразол. Той принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“, които намаляват секрецията на стомашни киселини.

Сопрал се използва при възрастни за краткотрайно лечение на стомашен дискомфорт, свързан с рефлукс на стомашен сок. Рефлукс е обратно връщане на стомашна киселина от стомаха към хранопровода, което може да доведе до възпаление на хранопровода и болка. Това може да Ви причини болезнено усещане за парене в гърдния кош, стигащо до гърлото (киселини) и кисел вкус в устата (връщане на киселини).

Може да получите облекчение на симптомите, след като приемате капсулите в продължение на 2-3 последователни дни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сопрал

Не приемайте Сопрал:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други лекарства от групата „инхибитори на протонната помпа“ (използвани за лечение на стомаха и червата);
- ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (за лечение на HIV инфекция).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сопрал.

Не приемайте Сопрал повече от 14 дни без консултация с лекар.

Ако не почувствате облекчение или ако симптомите се влошат, консултирайте се с Вашия лекар.



Сопрал може да маскира симптомите на други стомашни заболявания. Следователно, ако някои от долу изброените състояния се появят при Вас, преди да започнете да приемате Сопрал или докато го приемате, консултирайте се с Вашия лекар веднага:

- ако загубите много от теглото си без видима причина и имате проблеми при преглъщане;
- ако имате болки в стомаха или нарушено храносмилане;
- ако започнете да повръщате храна или кръв;
- ако имате черни изпражнения (кръв в изпражненията);
- ако имате тежка или продължителна диария, тъй като омепразол се свързва с леко повишен риск от инфекциозна диария;
- ако в миналото сте имали стомашно заболяване или стомашно-чревна операция;
- ако сте на постоянно симптоматично лечение за нарушено храносмилане или парене зад гръдната кост с продължителност 4 или повече седмици;
- ако имате жълтеница или тежко заболяване на черния дроб;
- ако сте на възраст над 55 години с нови или наскоро променени стомашни симптоми;
- ако някога сте получавали кожна реакция след приема на лекарство, подобно на Сопрал, което намалява киселинността в стомаха;
- ако трябва да Ви се направи специфично изследване на кръвта (хромогранин А).

Ако получите кожен обрив, особено в участъци, изложени на слънчева светлина, веднага съобщете на Вашия лекар. Може да е необходимо прекратяване на приема на Сопрал. Не забравяйте да опишете всички други симптоми, които сте забелязали, например като болки в ставите.

Когато приемате омепразол, може да възникне възпаление в бъбреците Ви. Признаците и симптомите може да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност като повишена температура, обрив и скованост в ставите. Трябва да съобщите на лекуващия лекар за тези признаци.

Не трябва да приемате омепразол профилактично.

Други лекарства и Сопрал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е необходимо, защото Сопрал може да промени действието на някои лекарства или обратно, те могат да променят неговите ефекти.

Не приемайте Сопрал, ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се за лечение на HIV инфекция).

Трябва специално да уведомите Вашия лекар или фармацевт, ако приемате клопидогрел (лекарство за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци (тромби)).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- за лечение на инфекции, причинени от гъбички (напр. кетоконазол, итраконазол, вориконазол, позаконазол);
- Дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност);
- Диазепам (за лечение на тревожност, за отпускане на мускулатурата или при епилепсия);
- Фенитоин (използва се при епилепсия) – ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви наблюдава при започване или спиране на приема на Сопрал;
- лекарства, които се използват при нарушено кръвосъсирване, като варфарин или други антагонисти на витамин К – ако приемате такива лекарства, може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава при започване или спиране на лечението със Сопрал;
- Рифампицин (за лечение на туберкулоза);
- Кларитромицин (за лечение на различни инфекции);
- Атазанавир (за лечение на HIV инфекция);
- Такролимус (при трансплантация на органи);
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (чай или лекарства, съдържащи това растение, се използват за лечение на лека депресия);
- Цилостазол (за лечение на периодично накуцване);
- Саквинавир (за лечение на HIV инфекция);
- Метотрексат, ерлотиниб (при лечение на онкологични заболявания).



Сопрал с храни и напитки

Може да приемате капсулите след хранене или 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 преди употребата на това лекарство.

Не е известно дали Сопрал преминава в кърмата. Поради това не трябва да приемате Сопрал, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Сопрал да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с инструменти и машини. Възможна е появата на замаяност и зрителни нарушения (вижте точка 4).

Ако имате такива оплаквания, не трябва да шофирате или работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Сопрал

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете Сопрал.

3. Как да приемате Сопрал

Винаги приемайте Сопрал точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е по 1 капсула от 20 mg веднъж дневно в продължение на 14 дни. Ако след изтичане на този период симптомите Ви не изчезнат, свържете се с Вашия лекар.

Може да е необходимо да приемате лекарството в продължение на 2-3 последователни дни, за да се постигне подобрене на симптомите.

Как да приемате това лекарство

- Препоръчва се да вземате капсулата Сопрал сутрин.
- Може да приемате Сопрал след хранене или на гладно.
- Поглъщайте капсулата цяла с половин чаша вода. Не дъвчете и не стривайте капсулното съдържимо. Капсулите съдържат обвити гранули, които препятстват разграждането на лекарството от стомашните киселини по време на преминаване през стомаха. Важно е целостта на гранулите да не бъде нарушена. Гранулите освобождават активното вещество в червата, където то се резорбира и проявява своето действие.

Какво да правите, ако изпитвате затруднения при преглъщането на капсулите

- Отворете капсулата и директно погълнете съдържимото ѝ 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 изпиете (разтворът не е бистър). Изпийте разтвора веднага или в рамките на 30 минути след приготвянето му.
- За да сте сигурни, че сте изпили цялото количество лекарство, изплакнете добре чашата с половин чаша вода, която също изпийте. Не използвайте мляко или газирана вода. Твърдите частици съдържат лекарството – не ги дъвчете или мачкайте!

Ако сте приели повече от необходимата доза Сопрал

Ако сте приели повече от необходимата доза, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Сопрал

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатия прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия 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 следните редки, но сериозни нежелани реакции, веднага спрете приема на Сопрал и незабавно се свържете с лекар:

- Внезапни хрипове, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, загуба на съзнание или затруднения при преглъщане (тежка алергична реакция);
- Зачервяване на кожата с мехури или лющене. Възможна е появата на мехури и кръвене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза;
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, които могат да бъдат симптоми на проблеми с черния дроб.

Нежеланите реакции могат да възникнат с дадена честота, която се определя, както следва:

Много чести	развиват се при повече от 1 на 10 пациенти
Чести	развиват се при 1 до 10 на 100 пациенти
Нечести	развиват се при 1 до 10 на 1 000 пациенти
Редки	развиват се при 1 до 10 на 10 000 пациенти
Много редки	развиват се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота	честотата им не може да бъде определена от наличните данни

Другите нежелани реакции включват:

Чести

- Главоболие;
- Ефекти върху стомаха и червата: диария, стомашни болки, доброкачествени полипи в стомаха, запек, газове (флатуленция);
- Гадене или повръщане.

Нечести

- Подуване на краката и глезените;
- Нарушения на съня (безсъние);
- Замайване, изтръпване, чувство на „мравучкане“, сънливост;
- Световъртеж (вертиго);
- Промени в кръвните чернодробни тестове;
- Кожен обрив, булозен обрив (копривна треска) и сърбеж по кожата;
- Общо неразположение и липса на енергия;
- Счупвания на бедрената кост, китката, гръбначния стълб.

Редки

- Намаляване броя на белите кръвни клетки или тромбоцитите. Това може да предизвика слабост, синини или да увеличи риска от инфекции.
- Алергични реакции, понякога много тежки, включително подуване на устните, езика и гърлото, повишена температура, хрипове;
- Ниски нива на натрий в кръвта. Това може да предизвика слабост, повръщане и крампи.
- Тревожност, обърканост или депресия;
- Промяна на вкуса;
- Зрителни нарушения като замъглено виждане;
- Внезапна поява на хрипове или затруднено дишане (бронхоспазм);
- Сухота в устата;
- Възпаление на лигавицата на устата;
- Инфекция, наречена „кандидоза“, която се причинява от гъбички и може да засегне червата;



- Проблеми с черния дроб, включително жълтеница - пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора;
- Косопад (алопеция);
- Кожни обриви при излагане на слънце;
- Ставни болки (артралгия) или мускулни болки (миалгия);
- Тежки бъбречни проблеми (тубулоинтерстициален нефрит);
- Повишено изпотяване.

Много редки

- Промени в кръвната картина, включително агранулоцитоза (силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция);
- Агресивност;
- Виждане, усещане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации);
- Сериозни чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и мозъчни увреждания;
- Внезапна поява на обрив или поява на мехури и лющене на кожата. Това може да е свързано с висока температура и ставни болки (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Мускулна слабост;
- Уголемяване на гърдите при мъжете;
- Хипомагнезиемия (намаляване на количеството на магнезий в кръвта);

С неизвестна честота

- Обрив, който може да бъде придружен и от болки в ставите;
- Колит (възпаление на дебелото черво).

Ако приемате омепразол повече от три месеца, е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да паднат. Ниските нива на магнезий се наблюдават (проявяват) като умора, неволни мускулни контракции, дезориентация, гърчове, световъртеж, повишена сърдечна честота. Ако почувствате някой от тези симптоми, моля, уведомете Вашия лекар незабавно. Ниското ниво на магнезий може да доведе до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да извършва редовни изследвания на кръвта, за да проследи нивото на магнезий.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, 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 Сопрал

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Сопрал след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия 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 Сопрал

- Активното вещество е омепразол. Всяка стомашно-устойчива твърда капсула съдържа 20 mg омепразол.
- Другите съставки са: *капсулно съдържимо*: захароза, царевично нишесте, натриев лаурилсулфат, безводен динатриев фосфат, манитол, хидроксипропилметилцелулоза, макрогол 6000, талк, полисорбат 80, титанов диоксид, метакрилова киселина – етилакрилат;
капсулна обвивка: индигокармин (E132), титанов диоксид (E171), желатин.

Как изглежда Сопрал и какво съдържа опаковката

Твърди капсули със светлосиньо прозрачно тяло и синьо непрозрачно капаче.

Капсулно съдържимо: сферични, еднакви и без видими дефекти гранули, с почти бял до кремав цвят.

По 7 стомашно-устойчиви твърди капсули в блистер от алуминиево/алуминиево фолио; по 2 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: март 2024 г.

