

Листовка: информация за пациента

Омепразол SDZ 20 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди Omeprazole SDZ 20 mg gastro-resistant capsules, hard омепразол/omeprazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 Вашия лекар или фармцевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, 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 Омепразол SDZ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Омепразол SDZ
3. Как да използвате Омепразол SDZ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Омепразол SDZ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020259
Разрешение №	B6/MA/MP-43071
Одобрение №	13-12-2019

1. Какво представлява Омепразол SDZ и за какво се използва

Омепразол е инхибитор на стомашната протонна помпа, т.е. потиска ензима, отговорен за секрецията на киселина в стомаха.

Омепразол SDZ се използва при:

- язва на дванадесетопръстника (дуоденална язва)
- язва на стомаха
- връщане на стомашно съдържимо към хранопровода (рефлукс-езофагит)
- поддържащо лечение на рефлукс-езофагит за профилактика на рецидиви (възпрепятстване повторната поява на обратно връщане на стомашен сок към хранопровода)
- синдром на Zollinger-Ellison (много увеличено произвеждане на солна киселина в стомаха)
- лечение на язви на стомаха и дванадесетопръстника, свързани с употребата на нестероидни противоревматични/противовъзпалителни лекарства; поддържаща терапия за възпрепятстване повторната поява на язви на стомаха и дванадесетопръстника, свързани с употребата на нестероидни противоревматични/противовъзпалителни средства
- симптоматично лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест (лечение на симптоми, които са предизвикани от връщане на стомашна киселина в хранопровода)
- в комбинирана терапия с подходящи антибактериални лекарства за ерадикация (премахване) на *Helicobacter pylori* при пациенти с пептична язва и с такава инфекция

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Омепразол SDZ

Не използвайте Омепразол SDZ:



- ако сте алергични към омепразол, заместени бензимидазоли или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако в момента се лекувате с нелфинавир (антивирусно средство, протеазен инхибитор).

Предупреждения и предпазни мерки

Преди започване на лечението с Омепразол SDZ трябва да се изключи евентуална злокачественост, тъй като лечението може да подобри симптомите и с това да забави диагнозата. Омепразол SDZ подобно на всички лекарства, понижаващи киселинността, може да намали абсорбцията на витамин B12. Това трябва да се съобразява при пациенти с намалени запаси в организма или с рискови фактори за намалена абсорбция на витамин B12 при продължително лечение.

Лечението с инхибитори на протонната помпа, какъвто е Омепразол SDZ, може да доведе до леко повишаване на риска от стомашно-чревни инфекции със *Salmonella*, *Campylobacter* и *Clostridium difficile*.

Както при всяко продължително лечение, особено продължаващо повече от една година, трябва да се прави редовен преглед и периодична внимателна оценка на съотношението полза/риск.

При комбинирана терапия, включваща и Омепразол SDZ, се изисква повишено внимание, тъй като могат да възникнат лекарствени взаимодействия.

Нивата на серумен хромогранин А (туморен маркер) се повишават при употреба на лекарства за намаляване на киселината в стомаха. Повишените нива на хромогранин А могат да предизвикат фалшив положителен резултат от изследвания за невроендокринни тумори. За да бъде избегнат този ефект, лечението Ви с Омепразол SDZ трябва да бъде временно прекратено поне 5 дни преди измерването на хромогранин А.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Омепразол SDZ, ако:

- някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Омепразол SDZ, което намалява стомашната киселина.
- Трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Омепразол SDZ. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.

Други лекарства и Омепразол SDZ

Омепразол SDZ се разгражда основно в черния дроб от ензими, затова при комбинирано приложение с някои други лекарства които се разграждат от същите ензими, може да се стигне до забавено отделяне на тези лекарства от организма.

Освен това намалената стомашна киселинност по време на лечебния курс с Омепразол SDZ може да повиши или понижи абсорбцията на някои лекарства.

Атазанавир, нелфинавир, саквинавир (антивирусни средства, протеазни инхибитори)

Едновременната употреба на Омепразол SDZ с нелфинавир е противопоказана.

Едновременната употреба на Омепразол SDZ с атазанавир не се препоръчва. Ако се прецени, че едновременният прием не може да се избегне, се препоръчва внимателно клинично наблюдение (напр. определяне на вирусния товар) заедно с повишаване на дозата на атазанавир; дозата от 20 mg Омепразол SDZ не бива да се надвишава.

Едновременната употреба на Омепразол SDZ със саквинавир/ритонавир е свързана с добра поносимост при HIV-инфектираните пациенти.

Дигоксин (при сърдечна недостатъчност)



Необходимо е внимание при едновременна употреба на дигоксин и Омепразол SDZ във високи дози при пациенти в старческа възраст.

Клопидогрел, цилостазол (антиагреганти, възпрепятстващи слепването на тромбоцитите)

Едновременната употреба на Омепразол SDZ и клопидогрел трябва да се избягва.

При едновременна употреба на Омепразол SDZ с цилостазол се препоръчва редовно наблюдение и намаляване на дозата цилостазол, ако е необходимо.

Варфарин и други антагонисти на витамин К (противосъсирващи средства)

При едновременна употреба на Омепразол SDZ с варфарин се препоръчва редовно наблюдение и намаляване на дозата на варфарин, ако е необходимо.

Позаконазол, кетоконазол и итраконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции)

Едновременната им употреба с Омепразол SDZ трябва да се избягва, тъй като абсорбцията им значително се намалява, поради което се нарушава клиничната им ефективност.

Вориконазол (противогъбично средство)

При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност и в случаите, когато се налага продължителна терапия, трябва да се обсъди корекция на дозата на Омепразол SDZ.

Кларитромицин (макролиден антибиотик)

При едновременно прилагане на Омепразол SDZ и кларитромицин концентрацията на омепразол в плазмата е повишена. Тъй като високите дози Омепразол SDZ се понасят добре, обикновено не се налага корекция на дозата.

Рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза)

Едновременното приложение на Омепразол SDZ и рифампицин може да доведе до понижени серумни нива на омепразол.

Ерлотиниб (противораково средство)

Едновременната употреба с Омепразол SDZ трябва да се избягва, тъй като се намалява клиничната ефективност на ерлотиниб.

Диазепам

При едновременна употреба на Омепразол SDZ с диазепам се препоръчва редовно наблюдение и намаляване на дозата на диазепам.

Фенитоин (противоепилептично средство)

При едновременна употреба с фенитоин се препоръчва редовно наблюдение и намаляване на дозата фенитоин, ако е необходимо. В случай, че е направена корекция на дозата на фенитоин, след приключване на лечението с Омепразол SDZ трябва да се направи повторно коригиране на дозата на фенитоин, ако е необходимо.

Такролимус (за подтискане на имунния отговор при трансплантации)

Необходимо е засилено наблюдение на концентрациите на такролимус, както и на бъбречната функция (креатининов клирънс) и ако е необходимо, се прави корекция на дозата на такролимус.

Жълт кантарион

Едновременната употреба на Омепразол SDZ с жълт кантарион трябва да се избягва, защото това може да доведе до понижена ефективност на Омепразол SDZ.

Метотрексат

При едновременно приложение с инхибитори на протонната помпа, се съобщава за повишени нива на метотрексат при някои пациенти. При употреба на високи дози метотрексат може да е необходимо временно спиране на приложението на омепразол.



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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ограничените епидемиологични проучвания не показват нежелани реакции върху бременността или здравето на плода/новороденото. Омепразол SDZ може да се прилага при бременни.

Омепразол се екскретира през майчиното мляко, но не оказва ефект върху кърмачето, когато е приет в лечебни дози.

Проучвания при животни с омепразол, прилаган през устата, не показват ефекти по отношение на фертилитета.

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.

Приложение при деца

Омепразол SDZ не трябва да се прилага на кърмачета и деца под 2-годишна възраст.

Клиничният опит при деца е ограничен. Омепразол SDZ трябва да бъде използван само при деца с тежък рефлукс-езофагит, резистентен на други терапевтични средства.

Лечението трябва да се назначи от педиатър и да се осъществява в болнично отделение.

Старческа възраст (>65 години):

Не е необходима корекция на дозата при тази група пациенти.

Шофиране и работа с машини

Омепразол SDZ не оказва ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Могат да възникнат нежелани лекарствени реакции като замаяност и нарушения на зрението (вижте точка 4). Ако се оплаквате от подобни реакции, не бива да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Омепразол SDZ

Капсулите Омепразол SDZ съдържат захароза. Пациенти с редки наследствени заболявания като непоносимост към фруктоза, синдром на глюкозо-галактозна малабсорбция или ензимна глюкозо-изомалтозна недостатъчност не трябва да приемат този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Омепразол SDZ

Стомашно-устойчивите капсули трябва да бъдат поглъщани цели с достатъчно количество течност (напр. чаша вода) преди хранене (напр. преди закуска или вечеря) или на празен стомах.

Следващите схеми на дозиране са препоръчителни, ако Вашият лекар не Ви е предписал друго. Моля, придържайте се към указанията за употреба, тъй като в противен случай Омепразол SDZ няма да действа правилно.

Язва на дванадесетопръстника (дуоденална язва):

Обичайната доза е 1 капсула Омепразол SDZ (съответства на 20 mg омепразол) дневно.

Лечението продължава от 2 до 4 седмици.

Язва на стомаха:

Обичайната доза е 1 капсула Омепразол SDZ (съответства на 20 mg омепразол) дневно. Срокът на лечение е 4-(6)-8 седмици.

Рефлукс-езофагит (връщане на стомашно съдържимо към хранопровода)

Обичайната доза е 1 капсула Омепразол SDZ (съответства на 20 mg омепразол) дневно.

Лечението продължава от 4 до 8 седмици.



Забележка:

В отделни случаи при язвена болест на дванадесетопръстника, язва на стомаха и рефлукс-езофагит дозата на Омепразол SDZ може да се увеличи на 2 капсули веднъж дневно (отговаря на 40 mg омепразол).

Монотерапия с Омепразол SDZ при язви на дванадесетопръстника или стомаха е подходяща само при пациенти, при които няма показания за ерадикация (премахване) на *Helicobacter pylori*.

Деца над 2 години с тежка форма на рефлукс-езофагит:

Клиничният опит при деца е ограничен. Омепразол SDZ трябва да бъде използван само при деца с тежък рефлукс-езофагит, резистентен на други терапевтични средства.

Лечението трябва да се провежда от детски лекар в болницата. За оптимален терапевтичен резултат могат да бъдат проведени продължително измерване на pH и генотипизиране (относно лекарство-метаболизиращите ензими в черния дроб), ако е уместно.

Препоръчителни са следните дозировки:

При тегло от 10 до 20 kg: 10 mg/ден.

При тегло над 20 kg: 20 mg/ ден (приблизително 1 mg/kg/ден).

Продължителността на лечението е обикновено 4 до 8 седмици и не трябва да надвишава 12 седмици, поради липсата на данни от продължителна употреба при тази възрастова група.

Поддържащо лечение на рефлукс-езофагит за профилактика на рецидив:

Обичайната доза е 10-20 mg, в зависимост от клиничния резултат.

Синдром на Zollinger-Ellison (прекомерно произвеждане на солна киселина в стомаха):

Дозировката трябва да бъде определена индивидуално и пациентът да бъде под наблюдение от специалист, докато има клинични показания. Препоръчителната начална доза е 60 mg веднъж дневно. При назначена дозировка от 80 mg дневно, тя трябва да бъде разделена в два приема. При пациентите със синдром на Zollinger-Ellison няма ограничения в продължителността на лечението.

Лечение на стомашни и дуоденални язви, свързани с употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарства:

Обичайната дозировка е 20 mg дневно (1 капсула). Продължителността на лечението е от 4 до 8 седмици.

Поддържащо лечение на стомашни и дуоденални язви, свързани с употреба на нестероидни противовъзпалителни лекарства, за профилактика на рецидив:

Обичайната доза е 20 mg дневно (1 капсула).

Симптоматично лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест:

Обичайната дозировка е 10-20 mg дневно, в зависимост от клиничния отговор.

Продължителността на лечението е 2-4 седмици.

Ако пациентът не чувства подобрение в симптоматиката след 2 седмици лечение, трябва да бъдат направени допълнителни изследвания.

Ерадикация (премахване) на *H. pylori*:

Пациенти със стомашно-чревни язви, в резултат на инфекция с *H. pylori*, трябва да бъдат лекувани с подходяща комбинация от антибиотици в съответни дозови режими. Изборът на подходяща терапия трябва да се основава на поносимостта на пациента и терапевтичните препоръки. Използват се следните комбинации:

- омепразол 20 mg, амоксицилин 1000 mg, кларитромицин 500 mg, всички по 2 пъти дневно
- омепразол 20 mg, кларитромицин 250 mg, метронидазол 400-500 mg, всички по 2 пъти дневно



Продължителността на лечението за ерадикация е 1 седмица. За да се избегне развитие на резистентност, лечението не трябва да се съкращава. При пациенти с активна язва може да се удължи лечението като монотерапия с Омепразол SDZ според дозировките и продължителността, дадени по-горе.

Комбинираната терапия, включваща метронидазол не трябва да бъде пръв избор, поради карциногенния потенциал. Прилагането на метронидазол трябва да бъде ограничено до периоди, по-кратки от 10 дни.

Пациенти в старческа възраст:

Не е необходимо коригиране на дозировката при пациенти в старческа възраст.

Нарушена функция на бъбреците:

Не е необходимо коригиране на дозировката при пациенти с нарушена функция на бъбреците.

Нарушена функция на черния дроб:

При пациенти с нарушена чернодробна функция дневна доза от 10-20 mg може да бъде достатъчна. Максималната дневна доза не трябва да надвишава 20 mg, поради вероятност от повишаване на бионаличността и удължаване на полуживота на лекарствения продукт при тези пациенти.

Ако сте приели повече от необходимата доза Омепразол SDZ

Информацията за предозиране с омепразол при хора е ограничена. Описани са случаи, когато еднократните перорални дози са достигнали 2 400 mg омепразол (120-кратно надвишаващо обичайната препоръчвана доза). Съобщава се за гадене, повръщане, замаяност, коремна болка, диария и главоболие. В единични случаи е съобщено за апатия, депресия и объркване. Описаните симптоми са били преходни и без сериозни усложнения. Лечението на предозирането, ако е необходимо, е симптоматично.

Ако сте пропуснали да приемете Омепразол SDZ

Ако сте пропуснали един прием на Омепразол SDZ, продължете дозировката така, както е предписана от лекаря. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Ако прекъснете или преждевременно прекратите лечението, например преди пълното заздравяване на увредената лигавица, Вие сте под повишен риск от възобновяване на симптомите.

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.

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани или съобщени при клиничните проучвания и постмаркетинговите наблюдения на омепразол. Нежеланите реакции, изброени по-долу, са класифицирани по честота и по органи и системи. Честотата е дефинирана както следва: чести (при по-малко от 1 на 10 и повече от 1 на 100 пациенти), нечести (при по-малко от 1 на 100 и повече от 1 на 1000 пациенти), редки (при по-малко от 1 на 1000 и повече от 1 на 10 000 пациенти), много редки (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Стомашно-чревни нарушения

Чести: коремна болка, диария, запек, газове, гадене и повръщане, доброкачествени полипи в стомаха.

Редки: сухота в устата, възпаление на устната лигавица, развитие на гъбична инфекция в стомашно-чревния път, възпаление на червата (водещо до диария).



Много редки: лошо храносмилане (диспепсия)
С неизвестна честота: колит

Хепатобилиарни нарушения (нарушения на черния дроб и жлъчката)

Нечести: промени в стойностите на чернодробните ензими.

Редки: хепатит с или без жълтеница

Много редки: чернодробна недостатъчност и енцефалопатия при пациенти с предшестващо тежко чернодробно заболяване, изразяваща се най-често с объркване.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: промени в кръвната картина (намален брой на белите кръвни клетки, намален брой на тромбоцитите).

Много редки: намален брой на гранулоцитите, намален брой на всички клетки.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: дерматит, сърбеж, кожни обриви, уртикария.

Редки: косопад, фоточувствителност на кожата.

Много редки: еритема мултиформе (вид обрив по кожата), синдром на Стивънс-Джонсън (тежко алергично състояние с поява на болезнени мехури по кожата) или токсична епидермална некролиза (много тежко алергично състояние, което се проявява с промени в кожата, наподобяващи изгаряне).

С неизвестна честота: обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Нечести: счупване на бедрото, китката или гръбнака (вж. точка 4.4)¹

Редки: болки в мускулите, болки в ставите.

Много редки: слабост в мускулите.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Редки: нефрит (интерстициален нефрит).

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие.

Нечести: замаяност, сънливост; изтръпване и мравучкане

Редки: промени във вкуса.

Нарушения на очите

Редки: замъглено виждане

Нарушения на ухото и лабиринта (равновесието)

Нечести: световъртеж.

Нарушения на имунната система

Редки: реакции на свръхчувствителност (алергия), напр. повишена температура и треска, подуване на лицевите тъкани и езика, анафилактична реакция (тежка алергична реакция) и шок.

Нарушения на метаболизма и храненето

Редки: понижено ниво на натрий в кръвта.

Много редки: понижено ниво на магнезий в кръвта²

Психични нарушения

Нечести: безсъние.

Редки: възбуда, депресия, объркване.

Много редки: агресивност, халюцинации.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: бронхоспазм (затруднено дишане).



Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Много редки: гинекомастия (уголемяване на гърдите при пациенти от мъжки пол).

Общи нарушения

Нечести: общо неразположение, периферни отоци.

Редки: засилено изпотяване.

¹ Приемът на инхибитори на протонната помпа като Омепразол SDZ, особено за период, по-дълъг от една година може леко да увеличи Вашия риск от счупване на бедрото, китката или гръбнака. Уведомете Вашия лекар, ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (които могат да увеличат риска от остеопороза).

² Ако използвате Омепразол SDZ повече от три месеца е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Ниските нива на магнезий могат да се проявят като умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, замаяност, ускорен сърдечен ритъм. Ако имате някой от тези симптоми, моля незабавно се свържете с Вашия лекар. Ниските магнезиеви нива могат също да доведат до понижение на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да назначи редовни кръвни изследвания, които да проследят Вашите нива на магнезий.

Ако наблюдавате нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Омепразол SDZ

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение. Опаковката да се съхранява плътно затворена, за да се предпази съдържанието от влага. Не използвайте Омепразол SDZ след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Омепразол SDZ

- Активната съставка е омепразол. Всяка стомашно-устойчива капсула съдържа 20 mg омепразол
- Другите съставки са: хипромелоза, натриев фосфат дихидрат, талк, титанов диоксид (E 171), съполимер на метакрилова киселина и етилакрилат (1:1), натриев додецилсулфат, полисорбат 80, триетил цитрат, захароза, царевично нишесте, желатин, пречиствена вода, черно печатарско мастило (TEW SW-9008, състоящо се от шеллак, етилов алкохол, изопропилов алкохол, пропиленгликол, N-бутилов алкохол, амониев хидроксид, калиев хидроксид, вода и черен железен оксид (E 172))

Как изглежда Омепразол SDZ и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчива капсула, твърда - непрозрачна бяла капсула с надпис OM 20.



Оригинална опаковка, съдържаща 7, 14, 28, 30 или 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz GmbH, 10 Biochemiestrasse, A-6250 Kundl, Австрия

Производител

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana

Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

