

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

9600226

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

62275

21-04-2023

БИОПРАЗОЛ 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули**BIOPRAZOL 20 mg gastro-resistant capsules**

омепразол (omeprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява БИОПРАЗОЛ и за какво се използва

Всяка капсула БИОПРАЗОЛ съдържа активното вещество омепразол.

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

БИОПРАЗОЛ се използва за лечение на:

При възрастни:

- Язва на дванадесетопръстника (дуоденална язва);
- Язва на стомаха;
- Язви на стомаха или дванадесетопръстника, или ерозии причинени от употреба на лекарствени продукти за лечение на болки в ставите (нестероидни противовъзпалителни средства/НСПВС);
- Язви на стомаха или дванадесетопръстника причинени от инфекция с особен вид бактерии *Helicobacter pylori* (в комбинация с антибиотици);
- Гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ), включително рефлукс езофагит (възпаление на хранопровода, киселини в стомаха, връщане на стомашно съдържимо към хранопровода, което причинява болка, възпаление и парене зад гръдната кост);
- Диспепсия, причинена от киселини (болка/чувство на дискомфорт в горната част на корема);
- Синдром на Цолингер-Елисон (заболяване на панкреаса, водещо до повишено образуване на киселини в стомаха);
- Профилактично при риск от аспирация на киселинно стомашно съдържимо.

При деца:

Деца на възраст над 1 година и с тегло ≥ 10 kg

- „Гастроезофагеална рефлуксна болест“ (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха навлиза в хранопровода и причинява болка, възпаление и парене зад гръдната кост.



При деца симптомите на това състояние могат да включват връщане на стомашно съдържимо в устата (регургитация), гадене и забавено наддаване на тегло.

Юноши и деца на възраст над 4 години.

- Язви, които се дължат на бактериална инфекция с бактерия, наречена "*Helicobacter pylori*". Ако вашето дете има това състояние, Вашият лекар може да предпише и антибиотици, които да излекуват инфекцията и да позволят на язвата да зарасне.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БИОПРАЗОЛ

Не приемайте БИОПРАЗОЛ:

- ако сте алергични към омепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), или към други лекарства от този вид – инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, ланзопразол, рабепразол, езомепразол).
- ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се при инфекция с HIV).

Ако не сте сигурни, преди да приемете БИОПРАЗОЛ говорете със своя лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Уведомете вашия лекар, преди да приемете БИОПРАЗОЛ ако:

- Някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Биопразол, което намалява стомашната киселина.

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 Биопразол. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.

Ако съмнението за стомашна язва се съпътства с проява на неприятни симптоми (например безпричинна загуба на тегло, често повръщане, затруднение в преглъщането, повръщане на кръв, или наличие на кръв в изпражненията), преди започване на лечението трябва да се изключи възможността за злокачествен процес, тъй като лечението може да замаскира симптомите и да затрудни поставянето на правилна диагноза.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете БИОПРАЗОЛ ако:

- Развиете тежка или продължителна диария, понеже омепразол е свързан с леко повишаване на честотата на развитие на инфекциозни диарии.
- Имате сериозни проблеми с черния дроб.
- Трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

При продължителен прием на БИОПРАЗОЛ (над 1 година) вероятно Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви. Когато се срещате с него, трябва да му съобщавате за всеки нов и необичаен симптом или обстоятелство.

Приемът на инхибитори на протонната помпа, като БИОПРАЗОЛ може слабо да повиши риска от счупвания на бедрената кост, костите на китката или прешлените на гръбначния стълб. Уведомете вашия лекар, ако страдате от остеопороза или ако приемате кортикостероиди (което може да увеличи риска от остеопороза).

Когато приемате омепразол, може да възникне възпаление на 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.



Други лекарства и БИОПРАЗОЛ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Причината за това е, че БИОПРАЗОЛ може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а също така някои лекарства могат да повлияят действието на БИОПРАЗОЛ.

Уведомете лекаря или фармацевта си, ако приемате някое от изброените по-долу лекарства:

- Кетоконазол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (използват се за лечение на инфекции, причинени от гъбички).
- Дигоксин (използва се за лечение на заболявания на сърцето).
- Диазепам (използва се при повишен мускулен тонус или за лечение на епилепсия).
- Фенитоин (използва се за лечение на епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви следи в началото и в края на лечението с БИОПРАЗОЛ.
- Лекарства, които се използват за намаляване на съсирването на кръвта Ви – като варфарин или други блокери на витамин К. Може да се налага Вашият лекар да Ви следи в началото и в края на лечението с БИОПРАЗОЛ.
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза).
- Атазанапир (използва се за лечение на инфекция с HIV).
- Такролимус (използва се при трансплантация на органи).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на лека депресия).
- Цилостазол (използва се за лечение на клаудикацио интермитенс).
- Саквинапир (използва се за лечение на инфекция с HIV).
- Клопидогрел (използва се за намаляване на риска от развитие на кръвни съсиреци – тромби).
- Ерлотиниб (използва се за лечение на рак).
- Метотрексат (химиотерапевтик, който във високи дози се използва за лечение на рак) – ако приемате високи дози метотрексат Вашият лекар може временно да преустанови лечението с омепразол.

Ако вашият лекар Ви е предписал едновременно с БИОПРАЗОЛ да приемате и антибиотиките амоксицилин и кларитромицин, използвани за лечение на инфекция с *Helicobacter pylori*, е много важно да го уведомите, ако приемате каквито и да е други лекарства.

БИОПРАЗОЛ с храна, напитки и алкохол

Действието на БИОПРАЗОЛ не се влияе от приема на алкохол или храна. Можете да приемате капсулите както след хранене, така и на гладно.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

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.

Вашият лекар ще реши дали в това време можете да приемате БИОПРАЗОЛ.

Кърмене

Ако кърмите, Вашият лекар ще реши дали може да приемате БИОПРАЗОЛ.

Шофиране и работа с машини

БИОПРАЗОЛ не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Могат да се развият нежелани реакции като замаяване и нарушение на зрението (вижте точка 4). Ако такива се развият, не трябва да шофирате или работите с машини.

БИОПРАЗОЛ съдържа захар

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.



3. Как да приемате БИОПРАЗОЛ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Капсулите БИОПРАЗОЛ трябва да се приемат цели, без да се отварят или дъвчат.

Вашият лекар ще определи дозата и продължителността на лечението с БИОПРАЗОЛ. Това зависи от състоянието и от възрастта Ви.

В случай, че лекарят не е предписал друго се препоръчват следните дозировки:

Възрастни и деца над 12 годишна възраст:

При язва на дванадесетопръстника и стомаха, възпаление на хранопровода, киселини в стомаха, рефлукс

В зависимост от язвата и степента на възпалението, препоръчителната доза е 1 до 2 капсули (20-40 mg) БИОПРАЗОЛ веднъж дневно в продължение на 4-8 седмици.

За предотвратяване на рецидиви се препоръчва доза от 1 капсула (20 mg) дневно. В случай, че заболяването Ви се повтори, лекарят може да повиши дозировката.

При язва на дванадесетопръстника и стомаха или ерозии, причинени от употреба на лекарства свързани с лечение на болки в ставите (НСПВС).

Препоръчителната доза е 1 капсула (20 mg) БИОПРАЗОЛ веднъж дневно в продължение на 4-8 седмици.

В случай, че се налага отново да приемате такива лекарства, като профилактика се препоръчва доза от 1 капсула (20 mg) БИОПРАЗОЛ веднъж дневно.

При язва на дванадесетопръстника и стомаха причинени от инфекция с особен вид бактерии (Helicobacter pylori)

Стандартната доза е 1 капсула (20 mg) БИОПРАЗОЛ два пъти дневно, заедно с антибиотици като амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

Диспепсия причинена от киселини (болка/чувство на дискомфорт в горната част на корема)

При необходимост лекарят може да предпише доза от 1 капсула (20 mg) БИОПРАЗОЛ дневно. Ако 2 седмици след лечението симптомите не се повлияят, се препоръчва изследване.

Синдром на Цолингер-Елисон

Това е състояние, при което се отделя твърде голямо количество киселина в стомаха, дължащо се на образуване в панкреаса.

Препоръчителната доза е 60 mg дневно. Вашият лекар ще определи дозировката и продължителността на лечение с БИОПРАЗОЛ. В случай, че дозата надвишава 80 mg дневно, тя трябва да се раздели на два приема.

Употреба при деца

За лечение на симптоми на ГЕРБ като парене за гръдната кост и регургитация на стомашни киселини:

- БИОПРАЗОЛ могат да приемат деца на възраст над 1 година и с телесно тегло над 10 kg.
Дозировката при деца се определя в зависимост от телесното им тегло, така че Вашият лекар ще прецени каква е правилната доза.

За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване на повторното им развитие:

- БИОПРАЗОЛ могат да приемат деца на възраст над 4 години. Дозировката при деца се определя в зависимост от телесното им тегло, така че Вашият лекар ще прецени каква е правилната доза.



- Освен това Вашият лекар ще предпише на детето Ви прием на два от следните антибиотици: амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст не се налага промяна на дозировката.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с увреждания на бъбреците не се налага промяна на дозировката.

Чернодробна недостатъчност

При пациенти с увреждане в тежка степен функциите на черния дроб, максималната дневна доза на омепразол следва да се ограничи до 20 mg дневно.

Как да приемате това лекарство

- Препоръчва се да приемате капсулите сутрин.
- Можете да приемате капсулите след хранене или на гладно.
- Поглъщайте капсулите цели с половин чаша вода. Не дъвчете или разтрошавайте капсулите. Причината за това е, че капсулите съдържат обвити пелети, които пречат на стомашните киселини да разградят лекарството. Важно е целостта на пелетите да не бъде нарушена.

Какво да направите, ако Вие или Вашето дете имате проблеми с гълтането на капсулите

Ако Вие или Вашето дете имате проблеми с гълтането на капсулите:

- Отворете капсулата и преглътнете директно съдържанието с половин чаша вода или изсипете съдържанието в чаша негазирана вода или някакъв кисел плодов сок (например от ябълка, портокал или ананас) или ябълково пюре.
- Винаги разбърквайте сместа непосредствено преди да я изпиете (разтворът не е бистър). След това изпийте сместа веднага или в рамките на 30 минути.
- За да сте сигурни, че сте изпили цялото лекарство, изплакнете добре чашата, като я напълните наполовина с вода и я изпийте. Твърдите частици съдържат лекарство – не ги дъвчете или смачквайте.

Ако сте приели повече от необходимата доза БИОПРАЗОЛ

Няма данни за сериозни нежелани реакции свързан с прием на дози от 40 mg дневно.

Ако имате някакви съмнения, потърсете Вашия лекар или фармацевт или посетете най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете БИОПРАЗОЛ

Трябва да приемате БИОПРАЗОЛ, както Ви е предписан. В случай, че пропуснете една доза, вземете я веднага след като се сетите и продължете приема съгласно предписанието на Вашия лекар. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

Ако сте спрели приема на БИОПРАЗОЛ

Моля, не прекъсвайте или спирайте лечението, тъй като в този случай няма да се получи добър резултат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 някоя от изброените редки, но сериозни нежелани реакции, веднага спрете да приемате БИОПРАЗОЛ и незабавно се свържете с лекар:

- Внезапна проява на хрипове, подуване на устните, езика, гърлото или цялото Ви тяло, обриви, загуба на съзнание или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция).
- Зачервяване на кожата с образуване на мехури или белене. Също така могат да се появят мехури и кървене 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 отпадналост, които могат да са симптоми на проблеми с черния дроб.

Нежеланите реакции се развиват с определена честота, която се дефинира, както следва:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

С неизвестна честота (честотата им не може да бъде определена от наличните данни)

Другите нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции

- Главоболие.
- Ефекти върху стомаха или червата: диария, болки в корема, запек, газове (флатуленция).
- Гадене или повръщане.
- Доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести нежелани реакции

- Отичане на краката и глезените.
- Нарушения на съня (безсъние).
- Замайване, изтръпване, „мравучкане“, сънливост.
- Световъртеж (вертиго).
- Промени в кръвните показатели, които показват как функционира черния дроб.
- Кожни обриви, надигнати обриви (копривна треска, уртикария) и кожен сърбеж.
- Общо неразположение и липса на енергия.
- Счупвания на бедрената кост, костите на китката и прешлените на гръбначния стълб.

Редки нежелани реакции

- Проблеми с кръвта, като понижен брой бели кръвни клетки или тромбоцити. Това може да предизвика отпадналост, кръвонасядания или повишаване на риска от инфекции.
- Алергични реакции, понякога много тежки, включително подуване на устните, езика и гърлото, повишена температура, хрипове.
- Понижаване на натрия в кръвта. Това може да предизвика отпадналост, повръщане и крампи.
- Тревожност, обърканост или депресия.
- Промяна на вкуса.
- Проблеми със зрението – като замъглено зрение.
- Внезапна поява на хрипове или задух (бронхоспазм).
- Сухота в устата.
- Инфекция, наречена „кандидоза“, която може да засегне червата и която се причинява от гъбичка.
- Възпаление на червата, водещо до диария.
- Проблеми с черния дроб, включително иктер – пожълтяване на кожата, потъмняване на урината, отпадналост.



- Окапване на косата (алопеция).
- Кожни обриви при излагане на слънце.
- Болки в ставите (артралгия) или в мускулите (миалгия).
- Сериозни проблеми с бъбреците (интерстициален нефрит).
- Повишено потене.

Много редки нежелани реакции

- Промени в кръвната картина, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки).
- Агресивно поведение.
- Виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации).
- Сериозни проблеми с черния дроб, водещи до чернодробна недостатъчност и мозъчно възпаление.
- Внезапно развитие на тежък обрив или белеща се кожа. Това може да е свързано с висока температура и болки в ставите (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Мускулна слабост.
- Уголемяване на гърдите при мъже.

С неизвестна честота

- Понижени стойности на магнезий в кръвта. Ако провеждате лечение с Биопразол за повече от три месеца, е възможно стойностите на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Симптомите при ниски стойности на магнезий могат да бъдат умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, виене на свят, повишена сърдечна честота. Ако почувствате някой от тези симптоми, моля уведомете Вашия лекар незабавно. Ниските стойности на магнезий могат също да доведат и до понижаване на стойностите на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да Ви назначи редовно провеждане на кръвни тестове, за да наблюдава стойностите на магнезия в кръвта Ви.
- Обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

В много редки случаи Биопразол може да засегне белите кръвни клетки, което да причини развитие на имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и силно влошено общо състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция като болки във врата, гърлото или устата, или затруднено уриниране, максимално бързо трябва да се консултирате с лекар, за да може чрез изследване на кръв да се изключи възможността броят на белите Ви кръвни клетки да е понижен (агранулоцитоза). В такъв случай е важно да дадете информация за лекарството си.

Не се притеснявайте от този списък с възможни нежелани реакции. Може да не развиете нито една от тях.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: + 359 2 890 34 17

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 БИОПРАЗОЛ

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте БИОПРАЗОЛ след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте БИОПРАЗОЛ, ако забележите нарушаване целостта или промяна в цвета на капсулите.

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 БИОПРАЗОЛ

- Активното вещество е омепразол.
- Другите съставки (помощни вещества) са:
 - Състав на пелетите: захар, царевично нишесте, манитол, натриево-нишестен гликолат, хидроксипропил метилцелулоза фталат, натриев лаурилсулфат, хидроксипропил метилцелулоза, талк, метакрилатен полимер (Eudragit L).
 - Състав на твърдата желатинова капсула: желатин, азорубин (E122), понсо 4R (E124), синьо патентовано V (E131), черен блестящ (E 151), титанов диоксид (E171), сънсет жълто FCS (E110).

Как изглежда БИОПРАЗОЛ и какво съдържа опаковката

Биопразол 20 mg капсули са твърди желатинови капсули, с оранжево тяло и тъмно-синьо капаче.

Капсулното съдържимо са пелети с бял до почти бял цвят.

По 14 и 28 броя капсули са опаковани във флакони от полипропилен. Флаконите се затварят с капачки, съдържащи сушител и се поставят в картонени кутии.

Притежател на разрешението за употреба

ИНБИОТЕХ ООД

София 1000

ул. Триадица 5А

тел.: +359 2 987 9537

факс: +359 2 988 0457

имейл: office@inbiotech-bg.com

Производители:

ДЖИ И ФАРМАСЮТИКЪЛС АД

Гр. Ботевград 2140

Промислена зона, м. Чеканица Юг

тел.: 02 480 23 80

имейл: office@ge-ph.com

ИНБИОТЕХ ООД,

София 1504

ул. Шейново 7,

тел.: +359 2 987 9537;



факс: +359 2 988 0457
имейл: office@inbiotech-bg.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката:
март 2023

