

Prospect: Informații pentru utilizator**OMEPRAZOL FARMEX 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Omeprazol Farmex și pentru ce se utilizează

Omeprazol Farmex 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.

Omeprazol Farmex 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). Omeprazol Farmex 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 ≥ 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 fi și întoarcerea conținutului stomacului în gură (regurgitare), vărsături și creștere prea mică în greutate.

Copii cu vârsta peste 4 ani și adolescenți

– 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 Omeprazol Farmex

Nu utilizați Omeprazol Farmex:

– dacă sunteți alergic (hipersensibil) la omeprazol sau la oricare dintre componentele ale acestui medicament (enumerate la pct. 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 Omeprazol Farmex.

Atenționări și precauții

Omeprazol Farmex poate masca simptomele altor boli. De aceea, dacă oricare dintre următoarele vi se întâmplă înainte să luați Omeprazol Farmex sau în timp ce luați acest medicament, spuneți imediat medicului

dumneavoastră:

– 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.

Dacă luați Omeprazol Farmex pe termen lung (mai mult de 1 an) medicul dumneavoastră vă va monitoriza probabila intervale de timp regulate. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră orice simptome și situații noi și excepționale.

Omeprazol Farmex împreună cu alte medicamente

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

Omeprazol Farmex poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea o influență asupra Omeprazol Farmex.

Nu utilizați Omeprazol Farmex 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 Farmex.
- Medicamente care se utilizează pentru subțierea sângelui, cum ar fi warfarina sau alte blocante ale vitaminei K. Este posibil să necesitați monitorizare efectuată de către medicul dumneavoastră când începeți sau opriți administrarea de Omeprazol Farmex.
- 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 Farmex 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.

Omeprazol Farmex împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți să luați capsulele cu alimente sau pe stomacul gol.

Sarcina și alăptarea

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 Omeprazol Farmex în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

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

Omeprazol Farmex conține zahăr.

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

3. Cum să utilizați Omeprazol Farmex

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră 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 date 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** reapariția **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 Farmex 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 Farmex. 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 Farmex. 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 deoarece capsulele conțin microgranule filmate care împiedică medicamentul să fie distrus de aciditatea din stomacul dumneavoastră. Este important să nu deteriorați microgranulele.

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 (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.

. **Nu utilizați** lapte sau apă carbogazoasă. Componentele solide conțin medicamentul – nu le mestecați sau sfărâmați.

Dacă utilizați mai mult Omeprazol Farmex decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Omeprazol Farmex

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 luați Omeprazol Farmex

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

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 Farmex 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 utilizator din 10
Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Necunoscută: frecvența 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).

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.
- Erupecie pe piele, erupții 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).
- Erupecie 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 erupții severe pe piele sau vezicule ori exfolierii 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 Farmex 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.

Nu vă îngrijorați în legătură cu această listă de posibile reacții adverse. Este posibil să nu prezentați niciuna dintre ele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Omeprazol Farmex

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe 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.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a 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 Omeprazol Farmex

- Substanța activă este omeprazol. O capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei* - manitol, amidon, zahăr, dextrină, laurilsulfat de sodiu, fosfat disodic anhidru, carbonat de sodiu anhidru, carbonat de calciu, hidroxipropil metilceluloză, copolimer de acid metacrilic tip C, dietilftalat, talc, dioxid de titan (E171)
învelișul capsulei: capac - dioxid de titan (E171), Albastru strălucitor FCF (E 133), eritrozină (E 127), gelatină; *corp* - dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E104), Verde S (E 142), gelatină

Cum arată Omeprazol Farmex și conținutul ambalajului

Capsule gastrorezistente cu capac de culoare albastru-opac, corp de culoare verde-opac, care conțin microgranule sferice de culoare alb mat până la alb-crem, acoperite cu un film polimeric

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

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. FARMEX COMPANY S.R.L.

Str. Drumul Potcoavei nr. 30, Pipera, Voluntari, Jud. Ilfov, România

Tel: +4021.230.80.86. Fax: +4021.230.80.85. Email: office@farmex.ro

Fabricanți

S.C. SLAVIA PHARM SRL

B-dul Theodor Pallady nr. 44 C, sector 3, București, România

S.C. FARMEX COMPANY S.R.L.

Str. Drumul Potcoavei nr. 30, Pipera

Voluntari, Județul Ilfov, România

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>