

**Prospect: Informații pentru utilizator****Novogast 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.**

Luăți întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Novogast și pentru ce se utilizează**

Novogast conține substanța activă omeprazol. Acesta face parte din clasa de medicamente denumită „inhibitori ai pompei de protoni”, care acționează prin reducerea cantității de acid pe care o produce stomacul dumneavoastră.

Novogast este indicat adulților pentru tratamentul de scurtă durată al simptomelor de reflux gastro-esofagian (de exemplu, arsuri în capul pieptului, regurgitarea acidului).

Refluxul gastro-esofagian constă în deplasarea conținutului din stomac în esofag (gât), care poate deveni inflamătat și dureros. Acesta vă poate da simptome cum sunt senzație dereroasă de arsură în capul pieptului care urcă spre gât (arsuri) și un gust acru în gură (regurgitarea acidului). Ar putea fi necesară administrarea medicamentului timp de 2-3 zile consecutive pentru a se obține ameliorarea simptomelor. Dacă după 14 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Novogast****Nu luați Novogast**

- sunteți alergic la omeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);

- sunteți alergic la alte medicamente inhibitoare ale pompei de protoni (de exemplu, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat pentru infecția cu HIV).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Novogast.

### **Atenționări și precauții**

#### **Înainte sa luați Novogast, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:**

- vă pregătiți pentru efectuarea unui test de sânge (Cromogranin A);
- vă pregătiți pentru efectuarea unei endoscopii sau a testului respirator cu uree;
- dacă organismul dumneavoastră nu absoarbe vitamina B12.

Nu luați acest medicament mai mult de 14 zile fără a consulta un medic. Dacă nu vă simțiți mai bine sau simptomele se agravează, consultați un medic.

Omeprazol poate ascunde simptomele altor boli. Prin urmare, dacă oricare dintre următoarele situații sunt valabile în cazul dumneavoastră, înainte de a lua acest medicament sau în timp ce luați acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- scădeți mult în greutate fără motiv și aveți tulburări de înghițire;
- aveți 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 a cazurilor de diaree infecțioasă;
- aveți tulburări hepatice severe;
- ati avut ulcer gastric în antecedente sau intervenție chirurgicală gastrointestinală;
- luați tratament simptomatic pentru arsuri sau indigestie mai mult de 4 săptămâni;
- prezentați arsuri și indigestie mai mult de 4 săptămâni;
- aveți vârsta peste 55 ani și prezentați simptome noi sau recent modificate;
- ați avut vreodată o reacție alergică a pielii după tratament cu un medicament similar cu Novogast, care reduce aciditatea stomacului.
- dacă observați mâncărimi la nivelul pielii, în special pe zonele expuse la soare, spuneți imediat medicului dumneavoastră, deoarece este posibil să fie nevoie de întreruperea tratamentului cu Novogast. Amintiți-vă, deasemenea, să menționați orice alte reacții adverse cum ar fi durerea articulară.
- dacă simțiți dureri în piept cu ușoară transpirație, amețeli sau dureri în umăr cu scurtarea respirației. Solicitați ajutor medical de urgență, acestea ar putea fi semne ale unei afecțiuni grave a inimii.

Dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică dumneavoastră (sau nu sunteți sigur), adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți:**

Novogast nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Novogast împreună cu alte medicamente**

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

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

Nu luați Novogast dacă sunteți în tratament cu un medicament ce conține **nelfinavir** (utilizat pentru tratamentul infecției HIV).

În mod special, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați **clopidogrel** (utilizat pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (trombilor)).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele de mai jos:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol sau voriconazol (medicamente folosite pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- Digoxină (medicament pentru tratarea afecțiunilor cardiace);
- Diazepam (medicament pentru tratarea anxietății, pentru relaxarea mușchilor sau pentru tratarea epilepsiei);
- Fenitoină (medicament pentru tratarea epilepsiei) - dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze când începeți și când terminați tratamentul cu Novogast;
- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum sunt warfarina sau antagoniști ale vitaminei K - medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze când începeți sau terminați tratamentul cu Novogast;
- Rifampicină (utilizată pentru tratarea tuberculozei);
- Atazanavir (utilizat pentru tratarea infecției HIV);
- Tacrolimus (utilizat în cazul transplanturilor de organe);
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru diminuarea simptomelor din depresia ușoară);
- Cilostazol (utilizat în tratamentul claudicației intermitente);
- Saquinavir (utilizat pentru tratarea infecției HIV);
- Erlotinib (utilizat pentru tratarea cancerului);
- Metotrexat (chimioterapic utilizat în doze mari în tratamentul cancerului) - dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu Novogast.

### **Novogast împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Puteți să luați capsulele cu alimente sau pe stomacul gol.

### **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.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Novogast să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pot apărea reacții adverse cum sunt amețeli și tulburări vizuale (vezi pct. 4). Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți astfel de reacții adverse.

### **Novogast conține zahăr.**

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

## **3. Cum să luați Novogast**

Luați întotdeauna Novogast exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de o capsulă de 20 mg o dată pe zi, timp de 14 zile.

Dacă simptomele nu dispar după această perioadă, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Ar putea fi necesară administrarea medicamentului timp de 2-3 zile consecutive pentru a se obține ameliorarea simptomelor. Majoritatea pacienților obțin remiterea completă a simptomatologiei după 7 zile de tratament. Odată ce simptomele au fost ameliorate complet, tratamentul trebuie întrerupt.

Nu luați o doză mai mare decât cea recomandată (20 mg pe zi) chiar dacă nu simțiți imediat o îmbunătățire.

#### Mod de administrare

Este recomandat să luați capsula dimineța.

Puteți să luați capsula pe stomacul gol sau cu alimente.

Înghițiți capsula întregă, împreună cu o jumătate de pahar cu apă. Nu mestecați și nu zdrobiți capsula, deoarece ea conține peleți (microgranule) acoperiți, care nu permit medicamentului să fie distrus de acidul din stomac. De aceea este important să nu fie distruși peleții.

#### **Ce să faceți dacă aveți dificultăți în a înghiți capsule**

- Deschideți capsula și înghițiți direct conținutul cu o jumătate de pahar cu apă sau puneți conținutul într-un pahar cu apă plată (necarbogazoasă), suc din fructe acide (de exemplu suc de mere, portocale sau ananas) sau compot de mere.
- Agitați amestecul înainte să îl beți (amestecul nu trebuie să fie clar, va conține granule solide), apoi beți imediat amestecul sau în următoarele 30 de minute dar agitându-l în prealabil.
- Pentru a vă asigura că ați luat tot medicamentul, clătiți paharul foarte bine cu o jumătate de pahar cu apă și beți conținutul obținut. Granulele solide conțin medicamentul și nu se vor mesteca sau sfărâma.

#### Copii și adolescenți:

Novogast nu se administrează la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### **Dacă luați mai mult Novogast decât trebuie**

Dacă luați mai mult Novogast decât este recomandat în acest prospect, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

#### **Dacă uitați să luați Novogast**

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 doza uitată.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

#### **Dacă observați una din reacțiile adverse rare, dar grave, întrerupeți administrarea de Novogast și contactați imediat medicul dumneavoastră:**

- apariția bruscă a respirației șuierătoare, umflarea buzelor, limbii și gâtului sau corpului, erupții pe piele, leșin sau dificultăți în înghițire (reacții alergice severe);
- înroșirea pielii însoțită de bășici sau descumare; pot să apară de asemenea vezicule severe și sângerare la nivelul buzelor, ochilor, nasului și organelor genitale (poate fi Sindromul Stevens- Johnson sau Necroliză Epidermică Toxică =TEN);
- pielea galbenă, urina închisă la culoare și oboseala, pot fi simptome ale bolii hepatice;
- scăderea numărului de globule albe din sânge sau a numărului de plachete. Aceste efecte pot provoca slăbiciune, vânătăi sau facilitează apariția infecțiilor.

### Reacții adverse clasificate în funcție de frecvență:

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- dureri de cap;
- efecte asupra stomacului sau intestinelor: diaree, durere abdominală, constipație, flatulență (gaze);
- greață sau vărsături;
- polipi benigni la nivelul stomacului.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):**

- umflarea picioarelor și a gleznelor;
- tulburări de somn (insomnie);
- amețeli, furnicături ca „ace”, somnolență;
- vertij;
- modificări ale rezultatelor testelor de sânge care controlează funcționarea ficatului dumneavoastră;
- erupție, urticarie și mâncărime ale pielii;
- stare de rău general, lipsă de energie.

#### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):**

- tulburări de sânge, cum ar fi scăderea numărului de celule albe din sânge sau a trombocitelor. Aceste efecte pot provoca slăbiciune, vânatăi sau facilitează apariția infecțiilor;
- reacții alergice, uneori foarte grave, inclusiv umflarea buzelor, limbii și gâtului, febră, respirație șuierătoare;
- scăderea nivelului de sodiu în sânge. Poate provoca slăbiciune, vărsături și crampe;
- agitație, confuzie sau depresie;
- tulburări ale gustului;
- probleme de vedere, cum ar fi vederea încetșoșată;
- instalarea bruscă a respirației șuierătoare sau dificultăți de respirație (bronhospasm);
- gură uscată;
- inflamația interioară a gurii;
- infecție numită "candidoză" care poate afecta intestinul și este determinată de o ciupercă;
- tulburări hepatice, inclusiv icter, care pot avea ca rezultat o culoare galbenă a pielii, urină închisă la culoare și oboseală;
- căderea părului (alopecie);
- erupție pe piele la expunerea la lumina solară;
- durere articulară (artralgie) sau durere musculară (mialgie);
- probleme renale severe (nefrită interstițială);
- transpirație excesivă;
- inflamația intestinului (provocând diaree).

#### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):**

- modificarea numărului de celule sanguine, inclusiv agranulocitoză (deficit de celule albe din sânge);
- agresivitate;
- halucinații vizuale, senzoriale sau auditive;
- probleme hepatice grave care duc la insuficiență hepatică și inflamație a creierului;
- debut brusc al unei erupții severe pe piele sau vezicule ori descuamarea pielii. Acestea pot fi însoțite de febră mare și dureri articulare (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- slăbiciune musculară;
- umflarea sânilor la bărbați (ginecomastie).

**Reacții adverse de frecvență necunoscută (nu pot fi estimate din datele disponibile):**

- erupții cutanate, posibil cu durere la nivelul articulațiilor.
- hipomagneziemia.

Omeprazol poate afecta, în cazuri foarte rare, celulele albe din sânge care pot duce la o imunodeficiență. Ar trebui să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil dacă aveți o infecție cu simptome precum febră cu oboseală generală foarte mare sau febră cu simptome de infecție locală, cum ar fi dureri 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 să oferiți informații despre medicamentele pe care le luați.

Nu vă îngrijați 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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

**5. Cum se păstrează Novogast**

A se păstra sub 25 °C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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.

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 Novogast**

- Substanța activă este omeprazol. Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg.

- Celelalte componente sunt: hipromeloză (H.P.M.C. E-5), hidroxid de sodiu 10%, sfere de zahăr

(#18- #20), copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1) tip A, talc, dioxid de titan (E171), Macrogol

(PEG 6000), polisorbat 80; *capsulă*: gelatină, eritrozină FD&C Red 3 (E127); cerneală

de imprimare [shellac, oxid negru de fer (E172), propilen glicol, amoniac soluție concentrate, hidroxid de potasiu].

### **Cum arată Novogast și conținutul ambalajului**

Capsule gastrorezistente, cu corp de culoare roz și capac incolor, cilindrice, cu capete emisferice, suprafață netedă și lucioasă, imprimate cu „OM 20” conținând pelete sferice de culoare albă până la aproape albă.

Cutie cu 1 blister OPA-Al-PVC/Al a 7 capsule gastrorezistente.

Cutie cu 1 blister OPA-Al-PVC/Al a 10 capsule gastrorezistente.

Cutie cu 2 blistere OPA-Al-PVC/Al a câte 7 capsule gastrorezistente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Antibiotice SA

Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2022.**