

Prospect: Informații pentru utilizator
Omeprazol Antibiotice 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, 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Omeprazol Antibiotice și pentru ce se utilizează

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

Omeprazol Antibiotice este indicat pentru tratarea următoarelor boli:

Adulți:

- Boala de reflux gastro-esofagian (BRGE). Acidul din stomac trece în esofag (tubul care unește cavitatea bucală cu stomacul) provocând 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 acest tip de ulcer, medicul dumneavoastră vă poate prescrie de asemenea antibiotice pentru tratarea infecției și pentru a permite ulcerului să se vindece;
- Ulcere cauzate de medicamente numite AINS (antiinflamatoare nesteroidiene). Omeprazol Antibiotice poate fi luat și pentru a împiedica formarea ulcerelor atunci când luați AINS;
- Prea mult acid în stomac din cauza unei tumori din pancreas (sindromul Zollinger-Ellison);

Copii:

Copiii cu vârsta peste 1 an și cu greutatea corporală egală sau mai mare de 10 kg

- Boala de reflux gastro-esofagian (BRGE). Acidul din stomac trece în esofag (tubul care unește cavitatea bucală cu stomacul) provocând durere, inflamație și senzație de arsuri în capul pieptului (pirozis).
- Printre simptomele acestei tulburări, la copii mai pot apărea 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 vindecarea ulcerului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omeprazol Antibiotice

Nu luați Omeprazol Antibiotice

- dacă sunteți alergic la omeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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 vă aflați în oricare dintre situațiile descrise mai sus, nu luați Omeprazol Antibiotice 20 mg. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur, înainte de a lua Omeprazol Antibiotice capsule gastrorezistente.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Omeprazol Antibiotice, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Omeprazol Antibiotice poate masca simptomele altor boli. De aceea, dacă oricare dintre următoarele vi se întâmplă înainte să luați Omeprazol Antibiotice 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 a cazurilor de diaree infecțioasă;
- Aveți tulburări hepatice severe;
- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică a pielii după tratament cu un medicament similar cu Omeprazol Antibiotice care reduce aciditatea stomacului;
- Dacă vă pregătiți pentru efectuarea unui test de sânge (Cromogranin A).

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

Administrarea unui medicament inhibitor de pompă de protoni precum Omeprazol Antibiotice, în special pe o perioadă mai lungă de un an, poate determina creșterea ușoară a riscului de fractură la nivelul

șoldului, la nivelul încheieturii mâinii sau de coloană vertebrală. Informați-vă medicul dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (medicamente care pot crește riscul de osteoporoză). Dacă observați mâncărimi la nivelul pielii, în special pe zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră imediat ce puteți, deoarece este posibil să fie nevoie de întreruperea tratamentului cu Omeprazol Antibiotice. Amintiți-vă de asemenea să menționați orice alte reacții adverse cum ar fi durerea articulară.

Dacă luați Omeprazol Antibiotice 20 mg, capsulă gastrorezistentă timp de mai mult de trei luni, este posibil ca nivelul de magneziu din sângele dumneavoastră să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la scăderea nivelului de potasiu sau calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze teste sanguine regulate pentru a vă monitoriza concentrațiile de magneziu.

Copii:

Unii copii cu boli cronice pot necesita tratament pe termen lung, deși acest lucru nu este recomandat. Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 1 an sau greutatea sub 10 kg.

Omeprazol Antibiotice împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

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

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

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 Omeprazol Antibiotice;
- 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 Omeprazol Antibiotice;
- 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)
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge (trombilor));
- 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 Omeprazol Antibiotice.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină în asociere cu Omeprazol Antibiotice, pentru tratarea ulcerelor cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important să îl informați pe medic în legătură cu orice alte medicamente pe care le luați.

Omeprazol Antibiotice împreună cu alimente și băuturi

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 Omeprazol Antibiotice 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.

Omeprazol Antibiotice 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 luați Omeprazol Antibiotice

Luați întotdeauna Omeprazol Antibiotice exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să 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 și vârsta dumneavoastră.

Dozele uzuale sunt enumerate mai jos:

Adulți

Pentru a trata simptomele BRGE (Boli de reflux gastro-esofagian) cum sunt senzația de arsură în capul pieptului și regurgitățile acide:

- Dacă medicul dumneavoastră a constatat că esofagul vă este ușor afectat, doza uzuală este de o capsulă, 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 (2 capsule) 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 ulcerul în partea de sus a intestinului subțire (ulcer duodenal):

- Doza uzuală este o capsulă, 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 (2 capsule) o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.

Pentru a trata ulcerul stomacului (ulcer gastric):

- Doza uzuală este o capsulă, 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 (2 capsule) 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 (antiinflamatoare nesteroidiene):

- Doza uzuală este o capsulă, 20 mg, o dată pe zi, timp de 4 - 8 săptămâni.

Pentru a preveni ulcerele duodenale și gastrice, dacă luați AINS:

- Doza uzuală este o capsulă, 20 mg, o dată pe zi.

Pentru a trata ulcerele cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori* și a le împiedica să reapară:

- Doza uzuală este o capsulă, 20 mg Omeprazol Antibiotice 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 (3 capsule) pe zi.
- Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de nevoile dumneavoastră și va decide cât timp să luați medicamentul.

Copii și adolescenți

Pentru tratarea simptomelor BRGE (Boli de reflux gastro-esofagian) cum sunt **pirozisul** (senzație de arsuri în capul pieptului) și **regurgitățile acide** (întoarcerea conținutului stomacului în gură):

- Copiii cu vârsta peste 1 an sau cu greutate corporală mai mare de 10 kg pot lua Omeprazol Antibiotice. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului. Medicul va decide doza corectă.

La copii cu vârsta până la 6 ani se recomandă desfacerea capsulei și conținutul ei se va pune într-un pahar cu apă plată (necarbogazoasă), suc din fructe acide (de exemplu suc de mere, portocale sau ananas) sau compot de mere.

Pentru tratarea **ulcerelor cauzate de infecția cu *Helicobacter pylori*** și pentru prevenirea reparației acestora:

- Copiii cu vârsta peste 4 ani pot lua Omeprazol Antibiotice. 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, amoxicilină și claritromicină.

Mod de administrare

Este recomandat să luați aceste capsule dimineața.

Puteți să luați capsulele pe stomacul gol sau cu alimente.

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

Ce să faceți dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră 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), apoi beți imediat amestecul sau în următoarele 30 de minute dar agitându-l în prealabil.
- Pentru a vă asigura că ați băut tot medicamentul, clătiți paharul foarte bine cu o jumătate de pahar cu apă și beți conținutul. Granulele solide conțin medicamentul și nu se vor mesteca sau sfărâma.

Dacă luați mai mult Omeprazol Antibiotice decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Omeprazol Antibiotice

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.

Dacă încetați să luați Omeprazol Antibiotice

Nu întrerupeți administrarea Omeprazol Antibiotice fără notificarea prealabilă din partea medicului dumneavoastră sau a farmacistului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, 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 una din reacțiile adverse rare, dar grave, întrerupeți administrarea de Omeprazol Antibiotice 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.

Alte reacții adverse sunt:

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

- Dureri de cap.
- Efecte asupra stomacului sau intestinelor: diaree, dureri abdominale, 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, vânătăi 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 încețoșată.
- 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.

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)

- Inflamația intestinului (provocând diaree)
- Dacă luați Omeprazol Antibiotice 20 mg, capsulă gastrorezistentă timp de mai mult de trei luni, este posibil ca nivelul de magneziu din sângele dumneavoastră să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce la oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețeli și bătăi rapide ale inimii. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la scăderea nivelului de potasiu sau calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze teste sanguine regulate pentru a vă monitoriza concentrațiile de magneziu.
- Erupții cutanate, posibil cu durere la nivelul articulațiilor.

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

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

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

5. Cum se păstrează Omeprazol Antibiotice

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

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 Antibiotice

- Substanța activă este omeprazol. Fiecare capsulă 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 concentrată, hidroxid de potasiu].

Cum arată Omeprazol Antibiotice 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 2 blistere OPA-Al-PVC/Al a câte 10 capsule.

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.