

Prospect: Informații pentru pacient

Lappoxo 10 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală
Lappoxo 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală
(după deschidere, produsul este o soluție orală gata de utilizare)
Omeprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- 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. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Lappoxo și pentru ce se utilizează

Lappoxo conține substanța activă omeprazol. Acesta aparține unui grup de medicamente numit „inhibitori ai pompei de protoni”. Aceștia acționează prin scăderea cantității de acid produs de stomac.

Lappoxo este utilizat în următoarele condiții:

La adulți:

- Boală de reflux gastro-esofagian (BRGE). Aceasta se produce atunci când acidul din stomac pătrunde în esofag (tubul care face legătura între gât și stomac), provocând durere, inflamație și arsuri la stomac.
- Ulcere la nivelul părții superioare a intestinului (ulcer duodenal) sau stomacului (ulcer gastric).
- Ulcere infectate cu o bacterie numită „*Helicobacter pylori*”. Dacă aveți această condiție, medicul dumneavoastră vă poate prescrie de asemenea antibiotice pentru a trata infecția și a permite vindecarea ulcerului.
- Ulcere provocate de medicamente numite AINS (antiinflamatoare nesteroidiene). Lappoxo poate fi de asemenea utilizat pentru a opri formarea ulcerelor în cazul în care luați AINS.

La copii:

Copii cu vârsta peste 1 an:

- Boală de reflux gastro-esofagian (BRGE) și esofagită de reflux. Aceasta se produce atunci când acidul din stomac pătrunde în esofag (tubul care face legătura între gât și stomac), provocând durere, inflamație și arsuri la stomac.
La copii, simptomele acestei condiții pot include întoarcerea conținutului stomacului în gură (regurgitare), stare de rău (vărsături) și creștere în greutate insuficientă.

Copii cu vârsta peste 4 ani și adolescenți:

- Ulcere infectate cu o bacterie numită „*Helicobacter pylori*”. Dacă copilul dumneavoastră are această condiție, medicul dumneavoastră poate prescrie de asemenea antibiotice pentru a trata infecția și a permite vindecarea ulcerului.

Medicul dumneavoastră vă va explica de ce trebuie să fie administrat acest medicament.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Lappoxo

Nu luați Lappoxo:

- dacă sunteți alergic la omeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la medicamente care conțin alți inhibitori ai pompei de protoni (de exemplu pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat pentru infecția cu HIV).

Nu luați Lappoxo dacă oricare dintre condițiile de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, înainte să luați Lappoxo adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Lappoxo, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În asociere cu tratamentul cu omeprazol au fost raportate reacții adverse grave, inclusiv sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție postmedicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA). Opriti utilizarea Lappoxo și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave ale pielii descrise la pct. 4.

Lappoxo poate masca simptome ale altor boli. Prin urmare, dacă oricare dintre următoarele situații vi se întâmplă înainte de a începe să luați Lappoxo sau în timp ce îl luați, discutați imediat cu medicul dumneavoastră:

- Scădeți în greutate fără motiv și aveți tulburări de înghițire.
- Aveți dureri de stomac sau indigestie.
- Începeți să vărsați mâncare sau sânge.
- Eliminați scaune negre (materii fecale cu pete de sânge).
- Aveți diaree severă sau persistentă, deoarece omeprazolul a fost asociat cu o mică creștere a frecvenței cazurilor de diaree infecțioasă.
- Aveți probleme de ficat severe.
- Ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii după tratamentul cu un medicament similar cu Lappoxo, care reduce cantitatea de acid din stomac.
- Urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Dacă luați Lappoxo pe termen lung (mai mult de 1 an) este probabil ca medicul dumneavoastră să vă supravegheze periodic. Trebuie să raportați orice simptome și circumstanțe noi și excepționale ori de câte ori vă duceți la medic.

Utilizarea unui inhibitor al pompei de protoni cum este Lappoxo, în special pe perioade mai mari de un an, poate crește ușor riscul de fracturi la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau spinării. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Dacă aveți o erupție trecătoare pe piele, în special în zonele expuse la soare, spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece este posibil să fie necesară oprirea tratamentului cu

Lappoxo. Nu uitați să menționați și orice alte efecte negative, cum sunt durerile la nivelul articulațiilor.

Acest medicament poate afecta modul în care corpul dumneavoastră absoarbe vitamina B12, în special dacă trebuie să îl luați pe o perioadă lungă de timp. Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome, care ar putea indica concentrații scăzute de vitamină B12:

- Oboseală extremă sau lipsă de energie
- Furnicături
- Durere sau înroșire a limbii, ulcerații bucale
- Slăbiciune musculară
- Tulburări de vedere
- Probleme de memorie, confuzie, depresie

Atunci când luați omeprazol poate apărea inflamație la nivelul rinichiului. Semnele și simptomele pot include scăderea volumului de urină sau prezența de sânge în urină și/sau reacții de hipersensibilitate, cum sunt febră, erupție trecătoare pe piele și rigiditate articulară. Trebuie să raportați astfel de semne medicului curant.

Copii

Unii copii cu boli cronice pot necesita tratament pe termen lung, deși acest lucru nu este recomandat. Nu dați acest medicament la copii cu vârsta sub o lună.

Lappoxo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru se datorează faptului că Lappoxo poate afecta modul în care unele medicamente acționează iar unele medicamente pot avea un efect asupra Lappoxo.

Nu luați Lappoxo dacă utilizați un medicament care conține **nelfinavir** (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol sau voriconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de ciuperci)
- Digoxină (utilizată pentru tratamentul problemelor inimii)
- Diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății, relaxării musculare sau în epilepsie)
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze atunci când începeți sau încetați să luați Lappoxo.
- Medicamente care sunt utilizate pentru subțierea sângelui, cum este warfarina sau alte blocante ale vitaminei K. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze atunci când începeți sau încetați să luați Lappoxo.
- Rifampicina (utilizată pentru tratamentul tuberculozei)
- Atazanavir (utilizat pentru tratamentul infecțiilor cu HIV)
- Tacrolimus (în caz de transplant de organ)
- 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))
- Erlotinib (utilizat pentru tratamentul cancerului)
- Metotrexat (un medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului) – dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu Lappoxo.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină împreună cu Lappoxo pentru tratamentul ulcerelor provocate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră despre orice alte medicamente pe care le luați.

Lappoxo împreună cu alimente și băuturi

Este important să luați/administrați Lappoxo fără alimente, 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.

Omeprazolul se excretă în laptele uman dar este puțin probabil să aibă influență asupra sugarului atunci când este administrat în doze terapeutice. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să luați Lappoxo în cazul în care alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Lappoxo conține propilenglicol.

Lappoxo 10 mg/15 ml soluție orală conține propilenglicol 8,9 mg în 15 ml, echivalent cu 0,593 mg/ml. Lappoxo 20 mg/15 ml soluție orală conține propilenglicol 6,7 mg în 15 ml, echivalent cu 0,447 mg/ml.

Lappoxo conține sodiu.

Atât soluția orală de Lappoxo 10 mg/15 ml cât și de 20 mg/15 ml conțin 9,14 mg sodiu (componenta principală din sarea de gătit/sarea de bucătărie) per ml sau 137 mg sodiu per doză de 15 ml. Această doză de 15 ml este echivalentă cu 6,85% din aportul zilnic maxim de sodiu recomandat pentru un adult.

Lappoxo conține acid benzoic

Atât soluția orală de Lappoxo 10 mg/15 ml cât și cea de 20 mg/15 ml conțin acid benzoic 0,0016 mg per ml.

3. Cum să luați Lappoxo

Luați 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 prescrie cantitatea de soluție orală pe care trebuie să o luați și durata tratamentului. Acest lucru va depinde de boala dumneavoastră și de vârsta pe care o aveți.

Doza recomandată este indicată mai jos:

Administrare la adulți

Pentru tratamentul simptomelor de BRGE cum sunt **arsuri în capul pieptului și regurgitare acidă:**

- În cazul în care medicul dumneavoastră a constatat că esofagul (gâtleejul) a fost ușor afectat, doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4-8 săptămâni.. Medicul dumneavoastră vă poate spune să luați o doză de 40 mg timp de încă 8 săptămâni, dacă esofagul dumneavoastră nu s-a vindecat încă.
- După vindecare, doza recomandată 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 tratamentul **ulcerelor de la nivelul părții superioare a intestinului** (ulcer duodenal):

- Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi timp de 2 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă poate spune să luați aceeași doză timp de încă 2 săptămâni, dacă ulcerul dumneavoastră nu s-a vindecat încă.
- Dacă ulcerul nu este complet vindecat, doza poate fi crescută până la 40 mg o dată pe zi timp de 4 săptămâni.

Pentru tratamentul **ulcerului de stomac** (ulcer gastric):

- Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi timp de 4 săptămâni. Medicul dumneavoastră vă poate spune să luați aceeași doză timp de încă 4 săptămâni, dacă ulcerul dumneavoastră nu s-a vindecat încă.
- Dacă ulcerul nu este complet vindecat, doza poate fi crescută până la 40 mg o dată pe zi timp de 8 săptămâni.

Pentru a **preveni** reapariția **ulcerelor gastrice și duodenale**:

- Doza recomandată este de 10 mg sau 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește doza la 40 mg o dată pe zi.

Pentru tratamentul **ulcerelor** gastrice și duodenale **provocate de AINS** (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene):

- Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi timp de 4 până la 8 săptămâni.

Pentru a **preveni** **ulcerele gastrice și duodenale** în cazul în care luați **AINS**:

- Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi.

Pentru tratamentul **ulcerelor provocate de** infecția cu *Helicobacter pylori* și pentru a împiedica reapariția acestora:

- Doza de Lappoxo recomandată este de 20 mg de două ori pe zi timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați două antibiotice dintre amoxicilină, claritromicină și metronidazol.

Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru tratamentul simptomelor de BRGE și de esofagită de reflux cum sunt **arsuri în capul pieptului și regurgitare acidă**:

- Copii cu vârsta peste 1 lună pot lua Lappoxo. Doza pentru copii se bazează pe greutatea copilului și medicul va decide doza corectă pe baza următoarelor:

Vârsta	Greutate	Doză
Vârsta cuprinsă între 1 lună și 1 an	≤ 10 kg	1 mg/kg o dată pe zi.
Vârsta ≥ 1 an	10-20 kg	10 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută până la 20 mg o dată pe zi, dacă este necesar.
vârsta ≥ 2 ani	> 20 kg	20 mg o dată pe zi. Doza poate fi crescută până la 40 mg o dată pe zi, dacă este necesar.

Dozajul pentru copii cu vârsta sub un an și greutate ≤ 10 kg este prezentat mai jos:

Greutate în kg	Cantitatea recomandată de omeprazol	Dozele în ml de soluție orală*
		Lappoxo 10 mg/15 ml
3 kg	3 mg	4,5 ml
4 kg	4 mg	6 ml
5 kg	5 mg	7,5 ml
6 kg	6 mg	9 ml
7 kg	7 mg	10,5 ml
8 kg	8 mg	12 ml
9 kg	9 mg	13,5 ml
10 kg	10 mg	15 ml

* Pentru informații privind prepararea soluției orale înainte de administrare, vezi subpt. de mai jos *Prepararea și administrarea soluției*.

Pentru tratamentul **ulcerelor provocate de infecția cu Helicobacter pylori** și pentru a împiedica

reapariția acestora:

- Copiii cu vârsta de peste 4 ani pot lua Lappoxo. Doza pentru copii se bazează pe greutatea copilului și medicul va decide doza corectă.
- Medicul va prescrie de asemenea două antibiotice numite amoxicilină și claritromicină pentru copilul dumneavoastră.

Administrarea acestui medicament

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Este recomandat să luați acest medicament dimineața.
- Acest medicament trebuie luat pe stomacul gol, cu cel puțin 30 minute înainte de a mânca sau de a consuma lichide, cu excepția apei. Concentrațiile de 10 mg/15 ml și 20 mg/15 ml sunt echivalente în ceea ce privește capacitatea de tamponare (aceeași cantitate de tampon pe baza unui ml). Concentrația de 10 mg/15 ml este indicată pentru vârsta cuprinsă între 1 lună și 1 an și ≥ 1 an pentru administrarea unei doze de 10 mg. Pentru dozele de 20 mg sau 40 mg, este indicată o concentrație de 20 mg/15 ml.
- Utilizați pipeta dozatoare furnizată cu concentrația de 10 mg/15 ml pentru a măsura doza corectă pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 1 lună și 1 an (vezi punctul *Prepararea și administrarea soluției*).
- Acest medicament poate fi administrat și prin tuburi nazogastrice (NG) sau prin gastrostomie endoscopică percutanată (GEP).
- Instrucțiunile de utilizare prin intermediul tubului NG sau GEP:

Asigurați-vă că tubul de alimentare pe cale enterală nu este obturat înainte de administrare.

- 1) Spălați tubul enteral cu 5 ml de apă.
- 2) Administrați doza necesară de Lappoxo cu un dispozitiv de măsurare adecvat în termen de 20 minute de la prepararea soluției.
- 3) Spălați tubul enteral cu cel puțin 20 ml de apă.

Acest medicament poate fi utilizat cu tuburi nasogastrice (NG) și tuburi de gastrostomie endoscopică percutanată (GEP) din poliuretan, cu dimensiuni cuprinse între 6 Fr și 15 Fr. Pentru tuburile cu diametrul minim (6 Fr) se poate utiliza un volum de spălare mai mic, de 3 ml, la copiii foarte mici, în cazul în care restricționarea aportului de lichide poate fi relevantă.

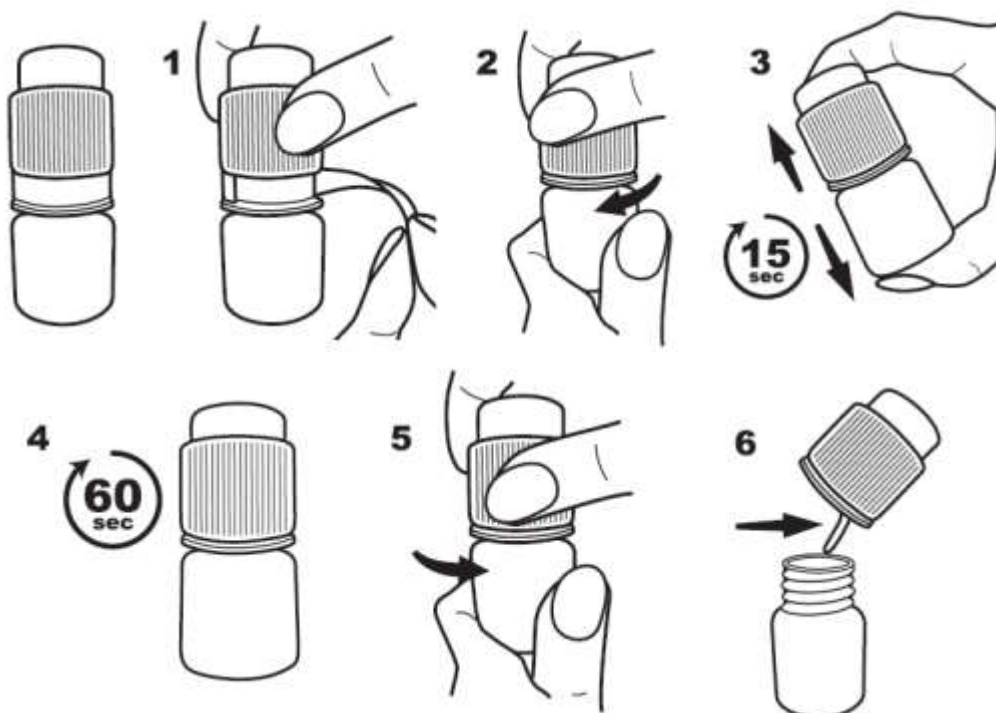
Prepararea și administrarea soluției orale

Recipientul este un sistem bicompartimental care conține concentratul în capac și solventul în flacon. Concentratul și solventul trebuie mai întâi combinate (amestecate) și apoi luate de către pacient. Medicamentul trebuie utilizat pe o perioadă de maximum 20 minute după amestecarea concentratului și solventului.

După deschiderea flaconului, soluția orală este gata de utilizare. Nu este necesară diluția suplimentară a produsului.

Instrucțiuni privind prepararea soluției orale gata de utilizare

1. Scoateți inelul de siguranță.
2. Apăsăți în jos și răsuciți capacul în sens orar, până la capătul gâtului filetat.
3. Agitați bine timp de cel puțin 15 secunde pentru a amesteca concentratul și solventul.
4. Lăsați soluția orală să se decanteze timp de 60 secunde.
5. Scoateți capacul din plastic răsucind în sens antiorar.
6. Asigurați-vă că suprafața inferioară a capacului a fost străpunsă și s-a deschis.
7. Luați/administrați soluția direct din flacon.



Soluția finală gata de utilizare va fi o soluție vâscoasă de culoare aproape albă până la slab galbenă, cu miros mentolat.

Soluția finală gata de utilizare va fi o soluție vâscoasă de culoare aproape albă până la slab galbenă, cu miros de mentol și lămâie.

Pentru doze ≤ 10 mg (utilizate la copii cu vârsta sub 1 an și greutate ≤ 10 kg), utilizați pipeta disponibilă cu concentrația de 10 mg/15 ml:

1. Scoateți inelul de siguranță.
2. Apăsați în jos și răsușiți capacul în sens orar, până la capătul gâtului filetat.
3. Agitați bine timp de cel puțin 15 secunde pentru a amesteca concentratul și solventul.
4. Lăsați soluția orală să se decanteze timp de 5 minute înainte de a utiliza pipeta.
5. Scoateți capacul pipetei.
6. Cu flaconul poziționat pe o suprafață fermă și plană, introduceți pipeta în flacon.
7. Retrageți încet pistonul pipetei până la semnul de gradatie de pe pipetă, corespunzător cantității în mililitri (ml) conform tabelului de dozaj.
8. Scoateți pipeta din flacon.
9. Asigurați-vă că copilul este așezat în poziție verticală.
10. Puneți vârful pipetei în gura copilului și apăsați încet pistonul pipetei în jos pentru a administra ușor medicamentul.
11. Așteptați câteva momente pentru ca copilul să înghită medicamentul.
12. După utilizare spălați pipeta cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.
13. Eliminați flaconul utilizat cu orice soluție rămasă.

Dacă luați mai mult Lappoxo decât trebuie

Dacă luați mai mult Lappoxo decât este prescris de către medicul dumneavoastră, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să luați Lappoxo

Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza omisă. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Lappoxo

Nu încetați să luați Lappoxo fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

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, încetați să luați Lappoxo și adresați-vă imediat medicului:

- Respirație șuierătoare bruscă, umflare a buzelor, limbii, gâtului sau corpului, erupții trecătoare pe piele, leșin sau dificultăți de înghițire (reacție alergică severă) (rară).
- Înroșire a pielii cu vezicule sau descuamare. Pot apărea de asemenea vezicule severe și sângerare la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. Acesta ar putea fi „sindromul Stevens-Johnson” sau „necroliză epidermică toxică (foarte rar)”.
- Erupție tranzitorie extinsă pe piele, temperatură corporală ridicată și ganglioni limfatici măriți (sindromul DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente) (rar).
- O erupție roșie, descuamată și extinsă pe piele, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar de obicei la începutul tratamentului (pustuloză exantematoasă generalizată acută) (rară).
- Culoare galbenă a pielii, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome ale unor probleme de ficat (rare).

Alte reacții adverse includ:

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

- Durere de cap
- Efecte asupra stomacului sau intestinului: diaree, durere de stomac, constipație, gaze (flatulență).
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Polipi benigni în stomac.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Umflare a picioarelor și gleznelor.
- Tulburări de somn (insomnie).
- Amețeli, senzație de furnicătură ca niște „ace”, senzație de somnolență.
- Senzație de învârtire (vertij).
- Modificări ale analizelor de sânge care verifică modul în care vă funcționează ficatul.
- Erupție trecătoare pe piele, erupție noduloasă (urticarie) și mâncărime a pielii.
- Fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau spinării.
- Senzație generală de rău și lipsă de energie.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Tulburări ale sângelui cum este o scădere a numărului de globule albe în sânge și de trombocite. Acest lucru poate provoca senzație de slăbiciune, vânatăi sau poate crește riscul de infecții.
- Reacții alergice, uneori foarte severe, inclusiv umflare a buzelor, limbii și gâtului, febră, respirație șuierătoare.
- Concentrații scăzute de sodiu în sânge. Acest lucru poate provoca slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe.
- Senzație de agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Tulburări de vedere cum este vederea încețoșată.
- Senzație bruscă de respirație șuierătoare sau dificultăți respiratorii (bronhospasm).
- Uscăciune a gurii
- Inflamație în interiorul gurii.
- O infecție numită "candidoză", care poate afecta intestinul și este cauzată de o ciupercă.

- Probleme la nivelul ficatului, inclusiv icter care poate provoca îngălbenirea pielii, urină de culoare închisă și oboseală.
- Cădere a părului (alopecie).
- Erupecie trecătoare pe piele în cazul expunerii la soare.
- Dureri la nivelul articulațiilor (artralgie) sau dureri musculare (mialgie).
- Probleme severe de rinichi (nefrită interstițială).
- Transpirații excesive.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Modificări ale hemogramei, inclusiv agranulocitoză (lipsa globulelor albe din sânge).
- Agresivitate
- Vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații).
- Probleme severe de ficat care duc la insuficiență hepatică și inflamație a creierului.
- Apariția bruscă a unei erupții trecătoare severe pe piele sau apariția de vezicule sau descumare a pielii. Aceasta poate fi asociată cu febră mare și dureri articulare (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Slăbiciune musculară.
- Mărire a sânilor la bărbați.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Inflamație a intestinului (care duce la diaree).
- Dacă luați Lappoxo timp de mai mult de trei luni, este posibil ca nivelurile de magneziu în sângele dumneavoastră să fie scăzute. Nivelurile scăzute de magneziu se pot manifesta prin oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli sau creșterea frecvenței inimii. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce de asemenea la o scădere a nivelurilor de potasiu sau calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze analize de sânge periodice pentru a monitoriza nivelurile dumneavoastră de magneziu.
- Erupecie trecătoare pe piele, cu posibilă durere la nivelul articulațiilor.

În cazuri foarte rare, Lappoxo poate afecta globulele albe în sânge, ceea ce duce la deficit imunitar. Dacă aveți o infecție cu simptome cum sunt febră cu o stare generală foarte alterată sau febră cu simptome de infecție locală, cum sunt dureri la nivelul cefei, gâtului sau gurii sau dificultăți de urinare, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră cât mai curând posibil pentru a se putea exclude o lipsă de globule albe în sânge (agranulocitoză) printr-o analiză de sânge. Este important ca în acel moment să oferiți informații cu privire la medicamentul dumneavoastră.

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 Lappoxo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentul poate fi utilizat pe o perioadă de 28 zile dacă este scos nedeschis din frigider (2°C – 8°C) și păstrat la temperatura camerei (15°C – 25°C).

Medicamentul trebuie utilizat pe o perioadă de maximum 20 minute după amestecare, înainte de administrare.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Lappoxo

Substanța activă este omeprazol

Soluția orală gata de utilizare (15 ml) conține omeprazol 10 mg.

Soluția orală gata de utilizare (15 ml) conține omeprazol 20 mg.

Celelalte ingrediente sunt: glicerol (E422), gumă de xantan (E415), polisorbato 80 (E433), edetat disodic, acetilcisteină, fosfat dihidrogen dihidrat sodic, hidroxid de sodiu, emulsie de simeticonă 30% (simeticonă, polisorbato 65, metilceluloză, stearat de polioxil 8, monostearat de glicerol, gumă de xanthan, acid benzoic (E210), acid sorbic, acid sulfuric, apă purificată), apă purificată, carmeloză sodică (E468), sucraloză (E955), hidrogenocarbonat de sodiu, bromură de domifen, aromă de mentol, aromă de mascare a gustului, aromă de lămâie (pentru 20 mg/15 ml).

Cum arată Lappoxo și conținutul ambalajului

Lappoxo 10 mg/15 ml soluție orală este o soluție vâscoasă de culoare aproape albă până la slab galbenă, cu miros de mentol.

Lappoxo 20 mg/15 ml soluție orală este o soluție vâscoasă de culoare aproape albă până la slab galbenă, cu miros de mentol și lămâie.

Ambalajul primar bicompartimental pentru Lappoxo 10 mg/15 ml, 15 ml este compus din următoarele componente asamblate:

- Capac din PEÎD (cu capacitate de 10 ml) cu inel de securizare, piston din PP și membrană din PE umplut cu 5 ml de concentrat de omeprazol 2 mg/ml
- Flacon din PEÎD (cu capacitate de 25 ml) ce conține 10 ml de solvent pentru Lappoxo 10 mg/15 ml

Ambalajul primar bicompartimental pentru Lappoxo 20 mg/15 ml, 15 ml este compus din următoarele componente asamblate:

- Capac din HDPE (cu capacitate de 10 ml) cu inel de securizare, piston din PP și membrană din PE umplut cu 5 ml de concentrat de omeprazol 4 mg/ml
- Flacon din PEÎD (cu capacitate de 25 ml) ce conține 10 ml de solvent pentru Lappoxo 20 mg/15 ml

Concentrat: soluție vâscoasă de culoare aproape albă până la slab galbenă

Solvent: soluție vâscoasă de culoare aproape albă până la slab galbenă, cu miros de mentol.

Solvent: soluție vâscoasă de culoare aproape albă până la slab galbenă, cu miros de mentol și lămâie.

Cutie de carton care conține 14 flacoane din PEÎD cu o singură doză, bicompartimentale, amplasate pe un suport din PVC și un prospect de instrucțiuni în interior.

Lappoxo 10 mg/15 ml conține o pipetă dozatoare cu o capacitate de 15 ml, cu piston din PS, corp și capac din PEJD, gradată la 0,5 ml.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul:

Alkaloid – INT d.o.o.,
Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče,
Slovenia
Tel.: + 386 1 300 42 90
Fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul sub următoarele denumiri comerciale:

Olanda	Lappoxo 10 mg/15 ml concentraat en oplossing voor drank Lappoxo 20 mg/15 ml concentraat en oplossing voor drank
Bulgaria	Lappoxo 10 mg/15 ml concentrate and solvent for oral solution/ Лапоксо 10 mg/15 ml концентрат и разтворител за перорален разтвор Lappoxo 20 mg/15 ml concentrate and solvent for oral solution/ Лапоксо 20 mg/15 ml концентрат и разтворител за перорален разтвор
Croația	Lappoxo 10 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu Lappoxo 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu
Portugalia	Lappoxo 10 mg/15 ml concentrado e solvente para solução oral Lappoxo 20 mg/15 ml concentrado e solvente para solução oral
România	Lappoxo 10 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală Lappoxo 20 mg/15 ml concentrat și solvent pentru soluție orală
Ungaria	Lappoxo 10 mg/15 ml koncentrátum és oldószer belsőleges oldathoz Lappoxo 20 mg/15 ml koncentrátum és oldószer belsőleges oldathoz
Slovenia	Lappoxo 10 mg/15 ml koncentrat in vehikel za peroralno raztopino Lappoxo 20 mg/15 ml koncentrat in vehikel za peroralno raztopino

Acest prospect a fost revizuit în mai 2024.