

Prospect: Informații pentru pacient**Omeprazol LPH 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.
- 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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. (Vezi pct. 4.)

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Omeprazol LPH și pentru ce se utilizează

Acest medicament conține substanța activă omeprazol. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite „inhibitori ai pompei de protoni”. Acestea acționează prin reducerea cantității de acid produse de către stomac.

Omeprazolul este utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

Adulți:

- boala de reflux gastro-esofagian (BRGE); această afecțiune apare atunci când acidul din stomac ajunge în esofag (porțiunea din tubul digestiv care leagă gâtul de stomac), afecțiune care provoacă durere, inflamație și arsuri la stomac;
- ulcer în partea superioară a intestinului (ulcer duodenal) sau a stomacului (ulcer gastric);
- ulcere, care sunt infectate cu bacterii numite „*Helicobacter pylori*”; dacă aveți această afecțiune, medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, antibiotice pentru a trata infecția și pentru a permite ulcerului să se vindece;
- ulcere cauzate de medicamente numite AINS (medicamente antiinflamatoare); Omeprazol LPH poate fi, de asemenea, utilizat pentru a opri formarea ulcerelor dacă luați AINS;
- excesul de acid în stomac, provocat de o creștere a pancreasului (sindrom Zollinger-Ellison).

Copii și adolescenți

Copii cu vârsta de peste 1 an și greutatea peste 10 kg:

- boala de reflux gastroesofagian (BRGE). Această afecțiune apare atunci când acidul din stomac ajunge în esofag (porțiunea din tubul digestiv care leagă gâtul de stomac), afecțiune care provoacă durere, inflamație și arsuri la stomac. La copii, simptomele acestei afecțiuni pot include întoarcerea conținutului acid din stomac în gură (regurgitare), stare de rău (vărsături) și deficit în luarea în greutate.

Copii și adolescenți cu vârsta peste 4 ani:

- ulcere, care sunt infectate cu bacterii numite „*Helicobacter pylori*”. Dacă copilul dumneavoastră are această afecțiune, medicul dumneavoastră vă poate prescrie, de asemenea, antibiotice pentru a trata infecția și pentru a permite ulcerului să se vindece.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Omeprazol LPH

Nu utilizați Omeprazol LPH în următoarele cazuri:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la omeprazol sau la oricare dintre ingredientele medicamentului (enumerat la pct. 6);
- dacă sunteți alergic la alte medicamente care conțin alți inhibitori ai pompei de protoni (de exemplu pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- dacă luați medicamente care conțin nelfinavir (utilizate pentru infecția HIV).

Nu utilizați Omeprazol LPH dacă oricare dintre cele de mai sus este valabil în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Omeprazol LPH.

Atenționări și precauții:

Omeprazol poate ascunde simptomele anumitor afecțiuni. De aceea, dacă oricare dintre următoarele afirmații se aplică în cazul dumneavoastră, înainte sau în timpul administrării Omeprazol LPH, vorbiți imediat cu medicul dumneavoastră în cazul în care:

- ați pierdut în greutate fără motiv și aveți probleme la înghițire;
- aveți dureri la stomac sau indigestie;
- aveți vărsături cu alimente inclusiv cu sânge;
- aveți scaune de culoare neagră (prezența de sânge digerat în fecale);
- aveți diaree severă și persistentă, deoarece omeprazolul a fost asociat cu o creștere ușoară a diareei infecțioase;
- aveți probleme severe cu ficatul;
- urmează să efectuați o analiză specifică (cromogranina A);
- ați avut vreodată o reacție pe piele cu un medicament similar cu Omeprazol LPH care reduce cantitatea de acid de la nivelul stomacului.

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Omeprazol LPH. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum este durerea la nivelul articulațiilor.

Dacă luați Omeprazol LPH pe termen lung (mai mult de 1 an) medicul dumneavoastră vă va ține sub supraveghere frecventă. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră orice simptome și circumstanțe care sunt noi și deosebite.

Dacă luați un inhibitor al pompei de protoni, precum Omeprazol LPH, mai ales pentru o perioadă mai mare de un an, poate crește ușor riscul unei fracturi a șoldului, a încheieturii sau a coloanei vertebrale.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Omeprazol LPH și alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ și medicamentele eliberate fără prescripție medicală. Aceasta deoarece, Omeprazol LPH poate afecta felul în care acționează unele medicamente și unele medicamente pot avea un efect asupra Omeprazol LPH.

Nu luați Omeprazol LPH dacă luați un medicament care conține nelfinavir (folosite pentru tratamentul infecției HIV).

În special, spuneți medicului dacă folosiți oricare dintre următoarele medicamente:

- ketoconazol, itraconazol, posaconazol sau voriconazol (utilizate pentru tratamentul infecțiilor determinate de fungi);
- digoxină (utilizată pentru tratamentul unor probleme de inimă);
- diazepam (pentru tratamentul anxietății, pentru relaxare musculară sau în epilepsie);
- fenitoină (pentru tratamentul epilepsiei); dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră vă va monitoriza atunci când începeți sau opriți tratamentul cu omeprazol;

- warfarină și alte anticoagulante; medicul dumneavoastră vă va monitoriza atunci când începeți sau opriți tratamentul cu omeprazol;
- medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, precum warfarina sau alți antagoniști ai vitaminei K; medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă monitorizeze atunci când începeți sau încheiați tratamentul cu omeprazol;
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei);
- atazanavir (utilizat pentru tratamentul infecției HIV);
- tacrolimus (în cazul transplantului de organ);
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (folosită pentru tratamentul depresiilor ușoare);
- cilostazol (utilizat în tratamentul claudicației intermitente);
- saquinavir (utilizat în tratamentul HIV);
- clopidogrel (utilizat pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge);
- erlotinib (utilizat în tratamentul cancerului);
- metotrexat (un medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului) – dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate opri temporar tratamentul cu Omeprazol LPH.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină împreună cu Omeprazol LPH pentru tratamentul ulcerelor determinate de infecții cu *Helicobacter pylori*, este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră toate celelalte medicamente pe care le luați.

Omeprazol LPH împreună cu alimente și băuturi

Puteți să luați capsulele cu alimente sau pe nemâncate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau planuiți să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Omeprazolul se excretă în laptele matern dar este puțin probabil să influențeze copilul la dozele terapeutice. Dacă alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să luați Omeprazol LPH.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Acest medicament nu afectează capacitatea dumneavoastră de a conduce sau de a folosi utilaje. Reacții adverse precum amețeli și tulburări de vedere pot să apară (vezi pct 4). În cazul în care sunteți afectat de acestea, nu trebuie să conduceți sau să folosiți utilaje.

Omeprazol LPH conține lactoză anhidră, zahăr și sodiu

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

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Omeprazol LPH 20 mg

Utilizați întotdeauna Omeprazol LPH exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule să luați și pentru ce perioadă. Aceasta depinde de afecțiunea cât și de vârsta dumneavoastră.

Dozele uzuale sunt:

Adulți:

Pentru tratamentul simptomelor de BRGE precum **arsuri și regurgitare acidă:**

- dacă medicul dumneavoastră a observat că este afectat esofagul, doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4-8 săptămâni; medicul dumneavoastră poate să vă spună să luați o doză de 40 mg omeprazol pentru încă 8 săptămâni, dacă esofagul dumneavoastră nu s-a vindecat;
- în cazul în care esofagul este vindecat, doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi;

- dacă esofagul nu a fost afectat, doza recomandată este de 10 mg pe zi.

Pentru tratamentul **ulcerului la nivelul stomacului** (ulcer gastric):

- doza recomandată este de 20 mg (o capsulă gastrorezistentă Omeprazol LPH) o dată pe zi, timp de 4 săptămâni; medicul dumneavoastră s-ar putea să vă spună să luați aceeași doză pentru încă 4 săptămâni dacă nu se obțin rezultate satisfăcătoare;
- la pacienții cu răspuns terapeutic insuficient, doza poate fi crescută la 40 mg (2 capsule gastrorezistente Omeprazol LPH) pe zi, timp de 8 săptămâni.

Pentru tratamentul **ulcerului la nivelul părții superioare a intestinului** (ulcer duodenal):

- doza recomandată este de 20 mg (o capsulă gastrorezistentă Omeprazol LPH) o dată pe zi, timp de 2 săptămâni; medicul dumneavoastră vă poate prescrie aceeași doză pentru încă 2 săptămâni dacă ulcerul nu s-a vindecat;
- la pacienții cu răspuns terapeutic insuficient, doza poate fi crescută la 40 mg (2 capsule gastrorezistente Omeprazol LPH 20 mg) pe zi, timp 4 săptămâni.

Pentru prevenirea recurenței **ulcerului gastric sau duodenal**:

- doza recomandată este de 10 mg sau 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră ar putea să vă crească doza la 40 mg o dată pe zi.

Pentru tratamentul **ulcerului gastric și duodenal determinat de administrarea de AINS** (antiinflamatoare nesteroidiene):

- doza recomandată este de 20 mg (o capsulă gastrorezistentă Omeprazol LPH) o dată pe zi, timp de 4-8 săptămâni.

Pentru **prevenirea ulcerului gastric sau duodenal** dacă luați **AINS** (antiinflamatoare nesteroidiene):

- doza recomandată este de 20 mg (o capsulă gastrorezistentă Omeprazol LPH) o dată pe zi.

Pentru tratamentul **ulcerului determinat de infecția cu *Helicobacter pylori*** și prevenirea recurenței acestuia:

- doza recomandată este de 20 mg (o capsulă gastrorezistentă Omeprazol LPH) o dată pe zi, timp de 1 săptămână;
- medicul dumneavoastră ar putea să vă spună să luați și două antibiotice dintre amoxicilină, claritromicină sau metronidazol.

Pentru tratamentul acidității crescute la nivelul stomacului determinată de o **creștere a pancreasului (sindrom Zollinger-Ellison)**:

- doza uzuală este 60 mg omeprazol pe zi;
- medicul dumneavoastră vă va ajusta dozele în funcție de necesități și va decide perioada în care veți urma tratament cu omeprazol.

Copii și adolescenți:

Pentru tratamentul simptomelor BRGE precum **senzația de arsură și regurgitarea acidă**:

- copiii cu vârsta peste 1 an și cu greutatea mai mare de 10 kg, pot lua omeprazol. Doza pentru copii este dată în funcție de greutatea copilului și medicul va decide doza corectă.

Pentru tratamentul **ulcerelor determinate de infecția cu *Helicobacter pylori*** și stoparea recurențelor:

- copii cu vârsta peste 4 ani pot lua omeprazol; doza pentru copii este dată în funcție de greutatea copilului și medicul va decide doza corectă;
- medicul dumneavoastră vă va prescrie pentru copilul dumneavoastră, de asemenea, 2 antibiotice denumite amoxicilină și claritromicină.

Administrarea acestui medicament

- Se recomandă administrarea acestui medicament dimineța.
- Se pot administra capsulele împreună cu alimente sau pe nemâncate.

- Înghițiți capsulele întregi cu jumătate de pahar cu apă. Nu mestecați sau zdrobiți capsulele. Aceasta deoarece, capsulele conțin pelete care opresc distrugerea medicamentului de către conținutul acid al stomacului. Este important să nu se distrugă peletele.

Ce să faceți dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră are probleme la înghițirea capsulelor

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dificultăți de înghițire a capsulelor:

- Deschideți capsula și înghițiți conținutul direct cu o jumătate de pahar cu apă sau puneți conținutul într-un pahar cu apă plată, suc de fructe acid (de exemplu de mere, portocale sau ananas) sau sos de mere.
- Se agită întotdeauna amestecul chiar înainte de înghițire (amestecul nu va fi limpede). Apoi beți amestecul imediat sau în decurs de 30 minute.
- Pentru a vă asigura că ați băut tot medicamentul, clătiți foarte bine paharul cu o jumătate de pahar cu apă și beți conținutul. Părțile solide conținute de medicament - nu se mestecă sau se zdrobesc.

Dacă luați mai mult decât trebuie din Omeprazol LPH

Dacă ați luat o doză mai mare decât v-a fost prescris, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Manifestările supradozajului sunt: uscăciune a gurii, greață, vărsături, transpirații, paloare, dureri de cap, somnolență, confuzie, tulburări de vedere și ritm accelerat al inimii.

Dacă uitați să luați Omeprazol LPH

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă se apropie timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza pe care ați uitat-o. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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 din următoarele reacții adverse grave, dar rare, opriți administrarea Omeprazol LPH și contactați imediat un medic:

- apariția bruscă a respirației șuierătoare (wheezing), umflare a buzelor, a limbii și a gâtului sau la nivelul corpului, erupție cutanată tranzitorie, leșin sau dificultăți la înghițire (reacții alergice severe);
- înroșire a pielii cu apariția de bășici sau descumare; acestea pot fi de asemenea, bășici severe cu sângerare la nivelul buzelor, al ochilor, al gurii, al nasului și al zonei genitale; aceasta poate fi o afecțiune denumită sindrom Stevens Johnson sau epidermoliza toxică;
- îngălbenire a pielii, urină închisă la culoare și oboseală care pot fi simptome ale unor probleme la ficat.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane):

- dureri de cap;
- reacții la nivelul stomacului sau al intestinului: diaree, dureri abdominale, constipație, flatulență;
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane):

- umflare a picioarelor și a gleznelor;
- insomnie (tulburări de somn);
- amețeli, senzație de amorțeală precum înțepături și furnicături, somnolență;
- senzație de învârtire (vertij);
- modificarea testelor de sânge care verifică funcționarea ficatului;
- erupții pe piele, erupții care se pot simți la atingere (urticarie) și senzație de mâncărime la nivelul pielii;
- stare generală proastă și lipsă de energie.

Reacții adverse rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- probleme la nivelul sângelui precum o reducere a numărului de celule albe sau a plachetelor sanguine; aceasta poate determina senzație de slăbiciune, apariția mai frecventă a vânătăilor sau a infecțiilor;
- reacții alergice, câteodată foarte grave, incluzând umflarea a buzelor, a limbii și a gâtului, febră, respirație șuierătoare;
- nivele scăzute ale sodiului în sânge; aceasta poate determina slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe;
- agitație, confuzie sau depresie;
- modificări ale gustului;
- tulburări de vedere precum vedere încețoșată;
- apariție bruscă a respirației șuierătoare sau respirației îngreunate (bronhospasm);
- gura uscată;
- o inflamație în gură;
- o infecție denumită candidoză care poate afecta tractul digestiv și este cauzată de fungi;
- probleme la nivelul ficatului, inclusiv îngălbenire a pielii, urină închisă și oboseală;
- pierdere a părului (alopecie);
- erupție pe piele la expunerea la soare;
- dureri articulare (artralgie) sau dureri musculare (mialgie);
- afectarea severă a rinichilor (nefrită interstițială);
- creștere a transpirației.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- modificări la nivelul sângelui inclusiv agranulocitoză (lipsa celulelor albe);
- agresivitate;
- vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri care nu există (halucinații);
- probleme grave la nivelul ficatului conducând la insuficiență hepatică și inflamație a creierului;
- apariția bruscă a erupției severe sau apariția bășicilor sau a descuamării pielii; aceasta poate fi asociată cu febră mare și dureri articulare (eritem polimorf, sindrom Stevens Johnson, epidermoliza toxică);
- slăbiciune musculară;
- mărire a sânilor la bărbați.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- inflamație la nivelul intestinului (care determină diaree);
- dacă luați omeprazol de mai mult de 3 luni, este posibil ca nivelul magneziului din sângele dumneavoastră să fie scăzut; o concentrație mică de magneziu se poate manifesta prin: oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli sau creștere a numărului bățăilor inimii; dacă aveți oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să-i comunicați prompt medicului dumneavoastră; concentrațiile scăzute de magneziu pot duce de asemenea, la o scădere a concentrațiilor de potasiu și calciu din sângele dumneavoastră; medicul dumneavoastră poate decide să vă efectueze analize de sânge în mod regulat, pentru a monitoriza concentrația de magneziu;
- erupție cutanată, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

Omeprazolul poate afecta, în foarte rare cazuri, celulele albe de la nivelul sângelui determinând deficit imunitar. Dacă aveți o infecție cu simptome precum febră cu o stare generală foarte proastă sau febră cu simptomele unei infecții locale precum dureri la nivelul gâtului, a gurii sau dificultăți la urinare, trebuie să consultați medicul dumneavoastră cât mai repede posibil pentru a se putea exclude, cu ajutorul testelor de laborator, cauza de lipsă a celulelor albe (agranulocitoza). Este important pentru dumneavoastră, în acest caz, să dați informații despre tratamentul dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 LPH

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister (după EXP.) Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Omeprazol LPH

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

- Celelalte ingrediente sunt:

Pelete: sfere de zahăr (sucroză și amidon de porumb), lactoză anhidră, hipromeloză, hidroxipropilceluloză, laurilsulfat de sodiu, fosfat disodic dodecahidrat, copolimer acid metacrilic cu etilacrilat (1:1) dispersie 30%, macrogol 6000, talc.

Capsule gelatinoase tari: *cap* - oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină; *corp* - oxid negru de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), dioxid de titan (E 171), gelatină.

Cum arată Omeprazol LPH și conținutul ambalajului

Capsule gelatinoase tari, cu cap de culoare roșie și corp de culoare brună deschis. Capsulele conțin pelete de culoare aproape albă până la slab brun-gălbuie.

Conținutul ambalajului

Cutie cu 2 blistere PVC-Al-OPA/Al a câte 10 capsule gastrorezistente

Cutie cu 100 blistere PVC-Al-OPA/Al a câte 10 capsule gastrorezistente

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

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

Cutie cu 2 blistere PVC-Al-OPA/Al a câte 15 capsule gastrorezistente

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Labormed Pharma SA,
Bd. Theodor Pallady nr. 44B,
Sector 3, București,
România

Fabricantul

Labormed Pharma S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, România
sau
Zentiva S.A.
B-dul Theodor Pallady nr. 50, sector 3, cod 032266, București, România

Acest prospect a fost aprobat în Mai, 2023.