

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Omeprazol Arena 20 mg, capsule gastrorezistente**

Omeprazol

- Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.
- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Omeprazol Arena 20 mg și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Omeprazol Arena 20 mg
3. Cum să luați Omeprazol Arena 20 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omeprazol Arena 20 mg
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE OMEPRAZOL ARENA 20 mg ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Omeprazol Arena 20 mg capsule gastrorezistente conține substanța activă omeprazol. Aparține unei clase de medicamente denumite "inhibitori ai pompei de protoni". Ele acționează prin scăderea cantității de acid produse de stomacul dumneavoastră.

Omeprazol Arena 20 mg este folosit pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

La adulți:

- „Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). În această boală, acidul din stomac trece în esofag (tubul care unește gâtul cu stomacul) producând durere, inflamație și senzație de arsuri în capul pieptului (pirozis).
- Ulcere în partea de sus a intestinului (ulcer duodenal) sau în stomac (ulcer gastric).
- Ulcere infectate cu bacteria numită „*Helicobacter pylori*”. Dacă aveți această afecțiune, medicul dumneavoastră poate să vă prescrie și antibiotice pentru a trata infecția și a permite ulcerului să se vindece.
- Ulcere produse de medicamentele numite AINS (Anti-Inflamatoare Non-Steroidiene). Omeprazol Arena 20 mg poate fi utilizat și pentru a împiedica formarea ulcerelor atunci când luați AINS. Prea mult acid în stomac din cauza unei tumori din pancreas (sindromul Zollinger-Ellison).

La copii:

Copii cu vârsta peste 1 an și greutate corporală  $\geq 10$  kg

- „Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). În această boală, acidul din stomac trece în esofag (tubul care unește gâtul cu stomacul) producând durere, inflamație și senzație de arsuri în capul pieptului (pirozis).

Printre simptomele acestei tulburări la copii, mai pot apărea fi și întoarcerea conținutului stomacului în gură (regurgitare), vărsături și creștere prea mică în greutate.

Copii și adolescenți cu vârsta peste 4 ani

- Ulcere infectate cu bacteria numită „*Helicobacter pylori*”. Dacă copilul dumneavoastră are această afecțiune, medicul dumneavoastră poate să îi prescrie și antibiotice pentru a trata infecția și a permite ulcerului să se vindece.

## 2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI OMEPRAZOL ARENA 20 mg

### Nu utilizați Omeprazol Arena 20 mg

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la omeprazol sau la oricare dintre componentele din Omeprazol Arena 20 mg.
- dacă sunteți alergic la alte medicamente inhibitoare ale pompei de protoni (de exemplu pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat pentru infecția cu HIV)

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, sau cu farmacistul înainte să luați Omeprazol Arena 20 mg.

### Aveți grijă deosebită când utilizați Omeprazol Arena 20 mg

Omeprazol Arena 20 mg poate masca simptomele altor boli. De aceea, dacă oricare dintre următoarele vi se întâmplă înainte să luați Omeprazol Arena 20 mg sau în timp ce luați acest medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- Scădeți mult în greutate fără motiv și aveți tulburări de înghițire.
- Vă apare durere de stomac sau indigestie.
- Începeți să vărsați alimente sau sânge.
- Eliminați scaune negre (materii fecale cu sânge)
- Vă confrunțați cu diaree severă sau persistentă, deoarece omeprazolul a fost asociat cu o creștere mică în diareea infecțioasă. Aveți tulburări hepatice severe.

Dacă luați Omeprazol Arena 20 mg 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.

### Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru deoarece Omeprazol Arena 20 mg poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea o influență asupra Omeprazol Arena 20 mg.

Nu utilizați Omeprazol Arena 20 mg dacă luați un medicament care conține **nelfinavir** (utilizat pentru tratarea infecției HIV).

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

- Ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice).
- Digoxină (utilizată pentru tratarea problemelor cardiace)
- Diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății, relaxarea mușchilor sau în epilepsie).
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze când începeți sau opriți administrarea de Omeprazol Arena 20 mg.
- Medicamente care se utilizează pentru subțierea sângelui, cum ar fi warfarina sau alte blocante ale vitaminei K. Este posibil să necesitați monitorizare efectuată de către medicul dumneavoastră când începeți sau opriți administrarea de Omeprazol Arena 20 mg.
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei)
- Atazanavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV) Tacrolimus (în cazurile de transplant de organe)

- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare)
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente)
- Saquinavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV)
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge (trombi))

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină precum și Omeprazol Arena 20 mg pentru tratamentul ulcerelor provocate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important ca dumneavoastră să îl informați pe medic în legătură cu orice alte medicamente pe care le luați.

#### **Utilizarea Omeprazol Arena 20 mg cu alimente și băuturi**

Puteți să luați capsulele cu alimente sau pe stomacul gol.

#### **Sarcina și alăptarea**

Înainte să luați Omeprazol Arena 20 mg, spuneți-i medicului dumneavoastră că sunteți gravidă sau că încercați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Omeprazol Arena 20 mg în această perioadă.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Omeprazol Arena 20 mg în timpul alăptării.

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

Este puțin probabil ca Omeprazol Arena 20 mg să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pot apărea reacții adverse cum sunt amețeli și tulburări vizuale pot apare (vezi pct. 4). Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți astfel de reacții adverse.

#### **Informații importante privind unele componente ale Omeprazol Arena 20 mg**

Omeprazol Arena 20 mg capsule gastrorezistente conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la anumite zaharuri, contactați-l pe medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Deoarece conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil, Omeprazol Arena 20 mg poate determina reacții alergice, chiar întârziate.

### **3. CUM SĂ LUAȚI OMEPRAZOL ARENA 20 mg**

Luați întotdeauna Omeprazol Arena 20 mg exact cum v-a spus medicul. Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule să luați și pentru cât timp. Acest lucru depinde de afecțiunea dumneavoastră și de ce vârstă aveți.

Dozele uzuale sunt date mai jos.

#### Adulți:

Pentru a trata simptomele BRGE cum sunt **pirozisul și regurgitățile acide:**

- Dacă medicul dumneavoastră a constatat că esofagul vă este ușor afectat, doza uzuală este de 20 mg o dată pe zi timp de 4-8 săptămâni. Dacă esofagul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați o doză de 40 mg pentru încă 8 săptămâni .
- După ce esofagul s-a vindecat, doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi.
- Dacă esofagul nu a fost afectat, doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi.

Pentru a trata **ulcerele în partea de sus a intestinului** (ulcer duodenal):

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

Pentru a trata **ulcerele stomacului** (ulcer gastric):

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

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

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

Pentru a trata **ulcerele duodenale și gastrice produse de AINS** (Anti-Inflamatoare Non-Steroidiene):

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

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

- Doza uzuală este 20 mg o dată pe zi.

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

- Doza uzuală este 20 mg omeprazol de două ori pe zi timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să mai luați și două dintre antibioticele amoxicilină, claritromicină și metronidazol.

Pentru a trata prezența a prea mult acid în stomac, produs de o **tumoră din pancreas (sindromul Zollinger-Ellison)**:

- Doza uzuală este 60 mg pe zi.
- Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de nevoile dumneavoastră și va decide și cât timp să luați medicamentul.

Copii:

Pentru a trata simptomele BRGE **cum sunt pirozismul și regurgitățile acide**:

- Copii cu vârsta peste 1 an și greutate corporală mai mare de 10 kg pot lua Omeprazol Arena 20 mg. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului și medicul va decide doza corectă.

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

- Copiii cu vârsta peste 4 ani pot lua Omeprazol Arena 20 mg. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului. Medicul va decide doza corectă.
- Medicul dumneavoastră va mai prescrie pentru copilul dumneavoastră și două antibiotice numite amoxicilină și claritromicină.

**Utilizarea acestui medicament**

- Se recomandă să luați capsulele dimineța.
- Puteți să luați coapsulele pe stomacul gol sau cu alimente.
- Înghițiți capsulele întregi cu jumătate de pahar de apă. Nu mestecați și nu zdrobiți capsulele, deoarece capsulele conțin microgranule filmate care împiedică medicamentul să fie distrus de aciditatea din stomacul dumneavoastră. Este important să nu deteriorați microgranulele.

**Ce trebuie făcut dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dificultăți în a înghiți capsulele**

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dificultăți în a înghiți capsulele:
  - Desfaceți capsula și dispersați-o într-o lingură cu apă (necarbogazoasă), suc din fructe acide (de exemplu măr, portocală sau ananas) sau compot de mere.
  - Întotdeauna agitați amestecul înainte să îl beți (amestecul nu trebuie să fie clar). Beți apoi amestecul imediat sau în următoarele 30 de minute.
  - Pentru a vă asigura că ați băut tot medicamentul, clătiți bine paharul cu jumătate de pahar de apă și beți-o. Componentele solide conțin medicamentul – nu le mestecați sau sfărâmați.

**Dacă luați mai mult Omeprazol Arena 20 mg decât trebuie**

Dacă luați mai mult Omeprazol Arena 20 mg decât v-a prescris medicul dumneavoastră, contactați imediat medicul dumneavoastră sau pe farmacistul.

#### **Dacă ați uitat să luați Omeprazol Arena 20 mg**

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

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

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Omeprazol Arena 20 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse rare dar grave, întrerupeți administrarea de Omeprazol Arena 20 mg și contactați imediat medicul dumneavoastră:**

- Apariție bruscă a respirației șuierătoare, umflarea buzelor, limbii, gâtului sau corpului, erupții pe piele, leșin sau dificultăți de înghițire (reacție alergică severă).
- Înroșirea pielii cu vezicule sau exfoliere. De asemenea, pot apărea vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, nasului și organelor genitale. Acesta poate fi “sindromul Stevens-Johnson” sau “necroliza epidermică toxică”.
- Piele galbenă, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome de tulburări hepatice.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Alte reacții adverse includ:

#### **Reacții adverse frecvente**

- Cefalee.
- Efecte asupra stomacului sau intestinului dumneavoastră: diaree, durere de stomac, constipație, gaze (flatulență).
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

- Umflarea picioarelor și gleznelor.
- Tulburări de somn (insomnie).
- Amețeli, senzație de furnicături ca “ace”, somnolență.
- Senzație de învârtire (vertij).
- Modificări ale analizelor de sânge care verifică cum vă funcționează ficatul.
- Erupție pe piele, erupții noduloase (urticarie) și mâncărime a pielii
- Senzație generală de rău și lipsă de energie.

#### **Reacții adverse rare**

- Tulburări ale sângelui cum sunt scăderea numărului de globule albe sau de trombocite. Acest lucru poate determina slăbiciune, vânătăi sau creșterea riscului de infecții.
- Reacții alergice, uneori foarte severe, incluzând umflarea buzelor, limbii și gâtului, febră, respirație șuierătoare.

- Concentrații scăzute de sodiu în sânge. Acest lucru poate determina slăbiciune, senzație de rău (vărsături) și crampe.
- Senzație de agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Probleme cu vederea cum ar fi vedere încețoșată.
- Instalare bruscă a respirației șuierătoare sau dificultăți respiratorii (bronhospasm).
- Uscăciunea cavității bucale.
- Inflamație a interiorului gurii.
- O infecție denumită "candidoză" care afectează intestinele și este determinată de o ciupercă.
- Probleme hepatice, inclusiv icter, care pot provoca îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală.
- Căderea părului (alopecie).
- Erupție pe piele la expunerea la lumină solară.
- Dureri articulare (artralgii) sau dureri musculare (mialgii).
- Probleme renale severe (nefrită interstițială).
- Transpirații excesive.

#### **Reacții adverse foarte rare**

- Modificări ale hemogramei, inclusiv agranulocitoză (lipsa globulelor albe din sânge)
- Agresivitate.
- Auzirea, simțirea sau vederea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații).
- Probleme hepatice severe care duc la insuficiență hepatică și la inflamația creierului.
- Debut brusc al unei erupții severe pe piele sau vezicule ori exfolierii ale pielii. Acestea se pot asocia cu febră mare și dureri articulare (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică)
- Slăbiciune musculară
- Mărirea sânilor la bărbați.
- Hipomagneziemie

În cazuri foarte rare, Omeprazol Arena 20 mg poate să afecteze globulele albe ducând la deficit imun. Dacă aveți o infecție cu simptome precum febră cu o stare generală alterată **sever** sau febră cu simptome de infecție locală precum durere la nivelul gâtului, faringelui sau gurii sau dificultăți de urinare, trebuie să mergeți cât mai repede posibil la medicul dumneavoastră pentru a putea fi exclusă o lipsă de globule albe (agranulocitoză) printr-o analiză de sânge. Este important pentru dumneavoastră ca în acel moment să spuneți despre medicația dumneavoastră.

Nu vă îngrijorați în legătură cu această listă de posibile reacții adverse. Este posibil să nu prezentați niciuna dintre ele. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **5. CUM SE PĂSTREAZĂ OMEPRAZOL ARENA 20 mg**

Nu utilizați Omeprazol Arena 20 mg după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.  
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate 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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Omeprazol Arena 20 mg

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

### Cum arată Omeprazol Arena 20 mg și conținutul ambalajului

Omeprazol Arena 20 mg se prezintă sub formă de capsule cu capac de culoare albastru-opac, corp de culoare verde-opac, care conțin microgranule sferice de culoare alb mat până la alb-crem, acoperite cu un film polimeric

Este disponibil în cutii cu 3, 2, 4, 6, 9 sau 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule gastrorezistente.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, România

### Producătorul

S.C. Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, comuna Voluntari, Jud. Ilfov, București

**Acest prospect a fost aprobat în: Noiembrie, 2019**