

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Omeprazol Atb 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 Atb și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Omeprazol Atb
3. Cum să utilizați Omeprazol Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omeprazol Atb
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE OMEPRAZOL ATB ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

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

Omeprazol Atb este indicat pentru tratarea următoarelor boli:

La adulți:

- Boala de reflux gastro-esofagian (BRGE). Acidul din stomac trece în esofag (tubul care unește gâtul 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, doctorul dumneavoastră vă poate prescrie deasemenea antibiotice pentru tratarea infecției și pentru a permite ulcerului să se vindece.
- Ulcere cauzate de medicamente numite AINS (Anti-Inflamatoare Non-Steroidiene). Omeprazol Atb 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 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 gâtul cu stomacul) provocând durere, inflamație și senzație de arsuri în capul pieptului (pirozis).

La copii, simptomele acestei boli pot include și întoarcerea conținutului stomacului în gură (regurgitare) stare de rău (vărsătură) și creșterea prea mică în greutate.

Copii cu vârsta peste 4 ani și adolescenți

- Ulcere infectate cu bacteria numită „*Helicobacter pylori*”. Dacă copilul dumneavoastră are acest tip de ulcer, doctorul dumneavoastră poate să îi prescrie de asemenea antibiotice pentru a trata infecția și pentru a permite ulcerului să se vindece.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI OMEPRAZOL ATB

Nu utilizați Omeprazol Atb

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la omeprazol sau la oricare dintre componentele din Omeprazol Atb.
- Dacă sunteți alergic la medicamente conținând alți inhibitori ai pompei de protoni (ex. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Dacă luați un medicament ce conține nelfinavir (utilizat pentru tratamentul infecției HIV)

Dacă nu sunteți sigur, consultați-vă cu doctorul sau farmacistul dumneavoastră înainte să luați Omeprazol Atb.

Aveți grijă deosebită când utilizați Omeprazol Atb

Omeprazol Atb poate masca simptomele altor boli. De aceea, dacă aveți oricare din simptomele de mai jos înainte să începeți să luați Omeprazol Atb sau în timpul tratamentului cu acesta, consultați-vă cu doctorul dumneavoastră:

- Pierdeți semnificativ greutate corporală fără un motiv întemeiat și aveți probleme la înghițire.
- Aveți dureri de stomac sau indigestii.
- Începeți să vărsați mâncare sau sânge.
- Eliminați scaune negre (materii fecale cu sânge).
- Aveți diaree severă sau persistentă, întrucât omeprazolul a fost asociat cu o creștere mică a riscului de diaree infecțioasă.
- Aveți probleme hepatice severe.

Dacă luați Omeprazol Atb 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. Aceasta deoarece Omeprazol Atb poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea o influență asupra Omeprazol Atb.

Nu luați Omeprazol Atb 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 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 tratamentul epilepsiei). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze când începeți sau terminați tratamentul cu Omeprazol Atb

- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum sunt warfarina sau alțe blocante ale vitaminei K. Medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze când începeți sau terminați tratamentul cu Omeprazol Atb
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei)
- Atazanavir (utilizat pentru tratarea infecției HIV)
- Tacrolim (în cazul transplanturilor de organe)
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare)
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente)
- Saquinavir (utilizat pentru tratarea infecției HIV)
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge (trombilor))

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină în asociere cu Omeprazol Atb, 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.

Utilizarea Omeprazol Atb cu alimente și băuturi

Puteți să luați capsulele cu alimente sau pe stomacul gol.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

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

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Omeprazol Atb în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Omeprazol Atb 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.

Informații importante privind unele componente ale Omeprazol Atb

Medicamentul 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.

De asemenea, conține metil p-hidroxibenzoat de sodiu, propil p-hidroxibenzoat de sodiu și carmoisină (E 122). Aceste componente pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI OMEPRAZOL ATB

Utilizați întotdeauna Omeprazol Atb 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. Aceasta depinde de afecțiunea dumneavoastră și de ce vârstă aveți.

Dozele uzuale sunt enumerate mai jos.

Adulți:

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):

- 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 vi 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 tratarea **ulcerelor în partea de sus a intestinului** (ulcer duodenal):

- Doza uzuală este de 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 s-a vindecat complet, doza poate fi crescută la 40 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.

Pentru tratarea **ulcerelor stomacului** (ulcer gastric):

- Doza uzuală este de 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 s-a vindecat complet, doza poate fi crescută la 40 mg o dată pe zi, timp de 8 săptămâni.

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

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

Pentru tratarea **ulcerelor duodenale și gastrice cauzate de AINS** (medicamente antiinflamatoare nonsteroidiene):

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

Pentru prevenirea **ulcerelor duodenale și gastrice asociate tratamentului cu AINS:**

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

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

- Doza uzuală este de 20 mg, de două ori pe zi, timp de 1 săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să mai luați și două dintre antibioticele amoxicilină, claritromicină și metronidazol.

Pentru tratarea excesului de acid din stomac, cauzat de **o tumoră din pancreas (sindrom Zollinger-Ellison):**

- Doza uzuală este de 60 mg o dată pe zi.
- Medicul dumneavoastră vă ajustează doza în funcție de necesitățile dumneavoastră și va decide cât timp să luați medicamentul.

Copii:

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 Atb. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului. Medicul va decide doza corectă.

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

- Copiii cu vârsta peste 4 ani pot lua Omeprazol Atb. 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.

Cum se utilizează Omeprazol Atb

- 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 de apă. Nu mestecați și nu zdrobiți capsulele. Acest lucru deoarece capsulele 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 capsulele

- Deschideți capsulele și înghițiți direct conținutul cu o jumătate de pahar de 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.
- Pentru a vă asigura că ați băut tot medicamentul, clătiți paharul foarte bine cu o jumătate de pahar de apă și beți conținutul. Granulele solide conțin medicamentul și nu se vor mesteca sau sfărâma.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Omeprazol Atb

Dacă luați mai mult Omeprazol Atb decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Omeprazol Atb

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 utilizați Omeprazol Atb

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Omeprazol Atb poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați una din reacțiile adverse rare, dar grave, întrerupeți administrarea de Omeprazol Atb 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 hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, nasului și organelor genitale (poate fi Sindromul Stevens-Johnson sau Necroliză Epidermică Toxică =TEN).
- Piele galbenă, urină închisă la culoare și oboseală, reprezentând simptome ale problemelor hepatice.

Reacțiile adverse pot apărea cu anumite frecvențe, care sunt definite mai jos:

Foarte frecvente	afectează mai mult de 1 utilizator din 10
Frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
Mai puțin frecvente	afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
Rare	afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
Foarte rare	afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
Necunoscută	frecvența nu poate fi estimată din datele

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente:

- Durere de cap (Cefalee)
- Efecte asupra stomacului sau intestinului dumneavoastră: diaree, dureri abdominale, constipație, gaze (flatulență)
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- Umflarea picioarelor sau a gleznelor
- Tulburări de somn (insomnie)
- Amețeală, senzații de furnicăături ca „ace”, somnolență, obnubilare (stare de întunecare parțială a conștiinței)
- Senzație de învârtire a corpului (vertij)
- Modificări ale analizelor sânge care verifică cum vă funcționează ficatul
- Erupție pe piele, urticarie, mâncărimi ale pielii.
- Senzație generală de rău și lipsă de energie.

Reacții adverse rare:

- Tulburări ale sângelui precum reducerea numărului de globule albe sau trombocite. Acestea pot provoca 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. Acestea pot provoca slăbiciune, vărsături și crampe
- Agitație, confuzii sau depresie
- Tulburări ale gustului
- Tulburări vizuale, cum ar fi vederea încețoșată
- Instalarea bruscă a respirației șuierătoare sau dificultăți respiratorii (bronhospasm)
- Uscăciunea gurii
- Inflamații în interiorul gurii
- O infecție numită „candidoză” care poate afecta intestinul și care este provocată de către o ciupercă
- Tulburări hepatice, incluzând icter ce provoacă îngălbenirea pielii, urina închisă la culoare, oboseală
- Căderea părului (alopecie)
- Erupție pe piele la expunerea la lumina solară (fotosensibilitate)
- Dureri articulare (artralgie) sau dureri musculare (mialgie)
- Tulburări renale severe (nefrită interstițială)
- Transpirații excesive
- Impotență.

Reacții adverse foarte rare:

- Tulburări ale sângelui ce includ agranulocitoză (lipsa globulelor albe din sânge)
- Agresivitate
- Vederea, simțirea sau auzirea unor lucruri ce nu există (halucinații)
- Tulburări hepatice severe ce duc la insuficiență hepatică și la inflamația creierului
- Debut brusc al unei erupții severe pe piele sau vezicule ori exfolieri ale pielii. Acestea pot fi însoțite de febră mare și dureri articulare (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidemică toxică)
- Slăbiciune musculară
- Mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie)
- Hipomagnezemie.

Omeprazol Atb poate avea în cazuri foarte rare reacții adverse asupra globulelor albe, ducând la deficiențe imunitare. Dacă aveți o infecție cu simptome precum febră însoțită de stare generală sever alterată sau febră însoțită de simptomele unei infecții locale, precum dureri la nivelul gâtului,

faringelui sau gurii sau dificultăți la urinare, trebuie să mergeți la medicul dumneavoastră cât mai repede posibil, astfel încât lipsa globulelor albe (agranulocitoza) să poată fi exclusă printr-o analiză de sânge. În acest caz este important să dați informații despre medicamentele pe care le luați.

Nu trebuie să vă îngrijorați de această listă a posibilelor reacții adverse. Puteți să nu aveți niciuna din aceste reacții adverse.

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 ATB

Nu utilizați Omeprazol Atb 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 Atb

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

-Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: manitol, zahăr, laurilsulfat de sodiu, hidrogen fosfat disodic, carbonat de calciu, hipromeloză E 5, hipromeloză H 55, alcool cetilic, dioxid de titan (E 171), metil p-hidroxibenzoat de sodiu, propil p-hidroxibenzoat de sodiu;

Capacul capsulei: carmoisină E 122, apă purificată, metil p-hidroxibenzoat de sodiu, propil p-hidroxibenzoat de sodiu, gelatină;

Corpul capsulei: apă purificată, metil p-hidroxibenzoat de sodiu, propil p-hidroxibenzoat de sodiu, gelatină.

Cum arată Omeprazol Atb și conținutul ambalajului

Omeprazol Atb se prezintă sub formă de capsule de mărime 2 EL, cu capac de culoare roz transparent și corp incolor, care conțin micropelete gastrorezistente de culoare albă până la gri deschis.

Este disponibil în cutii cu 2 folii din Al/PE a câte 10 capsule gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Antibiotice S.A.

Str.Valea Lupului nr.1, 707410, Iași

România

Telefon: +40 232 209 000

Fax: +40 232 209 633

Acest prospect a fost aprobat în Mai, 2018