

Prospect: Informații pentru utilizator**OMEPRAZOL-RICHTER 20 mg capsule gastrorezistente**
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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Omeprazol-Richter și pentru ce se utilizează

Omeprazol-Richter conține ca substanță 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-Richter 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 vă poate prescrie și antibiotice pentru a trata infecția și a permite ulcerului să se vindece.
- Ulcere produse de medicamentele numite AINS (antiinflamatoare nesteroidiene). Omeprazol-Richter 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 și adolescenți:

Copii cu vârsta peste 1 an și greutate corporală ≥ 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 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 îi poate prescrie și antibiotice pentru a trata infecția și a permite ulcerului să se vindece.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omeprazol-Richter

Nu luați Omeprazol-Richter

- dacă sunteți alergic la omeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 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 nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Omeprazol-Richter.

Atenționări și precauții

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

Omeprazol-Richter poate masca simptomele altor boli. De aceea, dacă oricare dintre următoarele vi se întâmplă înainte să luați Omeprazol-Richter 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 severe ale ficatului.

Înainte de a lua acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă:

- Urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Dacă luați Omeprazol-Richter 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 inhibitorilor pompei de protoni cum este Omeprazol-Richter, în special pentru o perioadă mai mare de un an, poate crește ușor riscul de fracturi la nivelul șoldului, articulației pumnului și coloanei vertebrale. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Omeprazol-Richter împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Aceasta deoarece Omeprazol-Richter poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea o influență asupra Omeprazol-Richter.

Nu luați Omeprazol-Richter dacă luați un medicament care conține **nelfinavir** (utilizat pentru tratarea infecției HIV).

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

- Posaconazol, ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor cu ciuperci).
- Erlotinib (utilizat în tratamentul unor tipuri de cancer).

- 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-Richter.
- Medicamente utilizate împotriva coagulării sângelui, cum ar fi warfarină sau alte blocante ale vitaminei K. Este posibil să necesitați monitorizare efectuată de către medicul dumneavoastră când începeți sau opriți administrarea de Omeprazol-Richter.
- 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 (durere sub formă de crampă (cârcel) apărută în timpul mersului, cel mai frecvent în gambă).
- Saquinavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge (trombi)).
- Metotrexat (un medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului) – dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă oprească temporar tratamentul cu Omeprazol-Richter.
- Claritromicină (antibiotic) – dacă suferiți de boli severe ale ficatului sau dacă aveți nevoie de un tratament de lungă durată.
- Vitamina B₁₂.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină precum și Omeprazol-Richter 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.

Omeprazol-Richter împreună cu alimente și băuturi

Puteți să luați capsulele de Omeprazol-Richter cu alimente sau pe stomacul gol (vezi punctul 3 „Cum să luați Omeprazol-Richter”, „Utilizarea acestui medicament”).

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. În toate aceste cazuri, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să luați Omeprazol-Richter.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Omeprazol-Richter conține zahăr. 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.

3. Cum să luați Omeprazol-Richter

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. 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 dumneavoastră și de ce vârstă aveți.

Dozele uzuale sunt date mai jos.

Adulți:

Pentru a trata simptomele BRGE cum sunt **senzația de arsură în stomac și piept (pirozis) 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 dumneavoastră 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** 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 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 de două ori pe zi, timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să mai luați și două dintre următoarele medicamente cu efect antibacterian: amoxicilină, claritromicină, metronidazol sau tinidazol.

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 cât timp să luați medicamentul.

Pacienți cu funcția ficatului afectată sever (insuficiență hepatică)

La pacienții cu funcția ficatului afectată sever poate fi suficientă o doză zilnică de 10-20 mg omeprazol.

Utilizarea la copii și adolescenți:

Pentru a trata simptomele BRGE cum sunt **senzația de arsură în stomac și piept (pirozis) și regurgitățile acide:**

- Copiii cu vârsta mai mare de 1 an și greutate corporală egală cu sau mai mare de 10 kg pot lua Omeprazol-Richter. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului. 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 și adolescenții pot lua Omeprazol-Richter. 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 capsulele pe stomacul gol sau cu alimente.
- Înghițiți capsulele întregi, cu jumătate de pahar de apă. Nu mestecați și nu zdrobiți capsulele, deoarece ele 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:

- Deschideți capsulele și înghițiți conținutul direct, cu jumătate de pahar de apă sau puneți conținutul într-un pahar cu apă plată (necarbogazoasă), suc din fructe acide (de exemplu măr, portocală sau ananas) sau compot de mere. Nu utilizați lapte sau apă carbogazoasă.
- 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-Richter decât trebuie

Dacă luați mai mult Omeprazol-Richter decât v-a prescris medicul dumneavoastră, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Simptomele pe care în astfel de cazuri le puteți prezenta sunt următoarele: greață, vărsături, amețeli, dureri de stomac, diaree și dureri de cap, eventual indiferență, lipsă de interes (apatie), depresie și confuzie.

Dacă uitați să luați Omeprazol-Richter

Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este aproape 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 dintre următoarele reacții adverse rare sau foarte rare, dar grave, întrerupeți administrarea acestui medicament și contactați imediat medicul dumneavoastră:

- apariție bruscă a respirației șuierătoare, umflarea buzelor, limbii, gâtului sau corpului, erupții pe piele, leșin sau dificultăți de înghițire (reacții alergice severe), febră - reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane);
- debut brusc al unei erupții severe pe piele sau vezicule ori descumări ale pielii. Acestea se pot asocia cu febră mare și dureri articulare. De asemenea, pot apărea vezicule severe și sângerări la nivelul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică) - reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane);
- piele galbenă, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome de tulburări ale ficatului (inflamație a ficatului însoțită sau nu de icter) - reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane).

În cazuri foarte rare, Omeprazol-Richter poate să afecteze celulele albe ale sângelui ducând la deficit imunitar. 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 scădere importantă a numărului de celule albe (agranulocitoză), printr-o analiză de sânge. Este important ca în acel moment să dați informații despre medicația dumneavoastră.

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

- dureri de cap;
- diaree, dureri de stomac, constipație, balonare (flatulență), greață sau 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 furnicături ca „ace”, somnolență;
- senzație de învârtire (vertij);
- modificări ale analizelor de sânge care verifică cum vă funcționează ficatul;
- inflamație a pielii, erupție pe piele, erupții noduloase (urticarie) și mâncărime a pielii;
- fractură la nivelul șoldului, articulației pumnului și coloanei vertebrale;
- stare generală de rău.

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

- tulburări ale sângelui cum sunt scădere a numărului de celule albe sau de plachete. Acest lucru poate determina slăbiciune, vânătași sau creșterea riscului de infecții;
- concentrații scăzute de sodiu în sânge. Acest lucru poate determina slăbiciune, senzație de rău (vărsături) și crampe;
- agitație, confuzie sau depresie;
- tulburări ale gustului;
- probleme cu vederea cum ar fi vedere încețoșată;
- instalare bruscă a respirației șuierătoare sau dificultăți respiratorii (bronhospasm);
- uscăciune a gurii, inflamație a interiorului gurii;
- o infecție denumită „candidoză” care afectează intestinul și este determinată de o ciupercă;
- cădere a părului (alopecie);
- erupții pe piele după expunerea la soare;
- dureri articulare (artralgi) sau dureri musculare (mialgi);
- probleme severe ale rinichilor (nefrită interstițială);
- transpirații excesive.

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

- modificări ale numărului celulelor din sânge (pancitopenie);
- agresivitate;
- auzirea, simțirea sau vederea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații);
- probleme severe ale ficatului (insuficiență hepatică) și inflamație a creierului (encefalopatie);
- slăbiciune musculară;
- mărire a sânilor la bărbați.

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

- inflamație a intestinelor (care provoacă diaree);
- dacă utilizați acest medicament o perioadă mai lungă de trei luni este posibil să vă scadă concentrația de magneziu din sânge. Concentrația scăzută de magneziu se poate manifesta prin oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli și creșterea ritmului bătăilor inimii. Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome vă rugăm să anunțați imediat medicul dumneavoastră. Concentrațiile scăzute de magneziu în sânge pot duce, de asemenea, la scăderea concentrațiilor de potasiu sau calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectuați analize de sânge periodic pentru a monitoriza concentrația dumneavoastră de magneziu.

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 din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Omeprazol-Richter

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 la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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-Richter

- Substanța activă este omeprazolul. Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg.
- Celelalte componente sunt:
 - *Conținutul capsulei:*
Sfere de zahăr (formate din zahăr (vezi punctul 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Omeprazol-Richter”, paragraful „Omeprazol-Richter conține zahăr”), amidon de porumb), laurilsulfat de sodiu, fosfat disodic anhidru, manitol (E421), hipromeloză, macrogol 6000, talc, polisorbat 80, dioxid de titan (E171), copolimer de acid metacrilic- acrilat de etil (1:1) dispersie 30%.
 - *Capsula:*
Galben de chinolină (E104), dioxid de titan (E171), gelatină.

Cum arată Omeprazol-Richter și conținutul ambalajului

Omeprazol-Richter se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, nr. 2, cu capul și corpul de culoare galben-opac, care conțin microgranule sferice de culoare aproape albă până la alb-crem.

Este ambalat în cutii cu 2 sau 4 blistere din PVC-Al-PA/Al a câte 7 capsule gastrorezistente.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Gedeon Richter România S.A.
Str. Cuza Vodă Nr. 99-105, 540306 Târgu-Mureș, România

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.