

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА 15.06.07

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Omeprazol "Genericon" 10 mg gastro-resistant capsules, hard Омепразол "Генерикон" 10 mg твърди стомашно-устойчиви капсули

Всяка твърда стомашно-устойчива капсула съдържа като активно вещество:
10 mg омепразол (omeprazol) във вид на стомашно-устойчиви обвити гранули.

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично за Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Omeprazol "Genericon" и за какво се използва
2. Преди да приемете Omeprazol "Genericon"
3. Как да приемате Omeprazol "Genericon"
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Omeprazol "Genericon"
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА Omeprazol "Genericon" И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Omeprazol "Genericon" са твърди стомашно-устойчиви капсули, които съдържат омепразол във вид на гранули, покрити с обвивка, която предпазва лекарството от разтваряне преди да стигне до червата.

Принадлежи към група лекарства, наречени инхибитори на протонната помпа.

Omeprazol "Genericon" се прилага за лечение на:

- диспепсия, свързана с повишена киселинност
- гастро-езофагиална рефлуксна болест или някое друго състояние с повишена секреция на солна киселина
- язва на дванадесетопръстника или стомаха.

Продължителното поддържащо лечение с Omeprazol "Genericon" намалява риска от рецидив на заболяването гастроезофагиален рефлукс и язва на дванадесетопръстника.

Лекарството може да бъде предписано на деца над 2 годишна възраст с тежко езофагиално възпаление.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ Omeprazol "Genericon"

Не приемайте Omeprazol "Genericon" :

- в случай, че сте алергичен / чувствителен към някоя от съставките или към друг лекарствен продукт от тази група.

Обърнете специално внимание при употребата на Omeprazol "Genericon"



Преди лечение с Omeprazol "Genericon" трябва да се изключи злокачествен процес при наличие на следните обезпокоителни симптоми (значителна загуба на телесното тегло, периодично повръщане, проблеми с преглъщането, кървене или кървави изпражнения) или подозрение за язва на стомаха, тъй като лечението може да маскира симптомите и да забави поставянето на диагноза.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Едновременното приемане с други лекарствени продукти може да повлияе ефекта и дори ефикасността на омепразол.

Поради намалена стомашна киселинност след прием на омепразол, може да се промени абсорбцията на кетоназол. Плазмените концентрации на омепразол и кларитромицин се повишават при съвместното им прилагане.

Омепразол може да забави елиминирането на определени седативни, успокояващи лекарства (напр. диазепам) и определени лекарствени продукти, предписани на епилептици (напр. фенитоин) или да възпрепятства съсирването на кръвта (при едновременно приложение с варфарин). Съобразно това Вашият лекар ще коригира дозата.

Приемът на храна или едновременната употреба с лекарствени продукти, които неутрализират стомашната солна киселина (антиациди), които са за облекчаване на болка и ставни проблеми (напр. пироксикам, диклофенак и напроксен), както и метопролол, пропранолол, етанол, циклоспорин, лидокаин, хинидин, естрадиол, еритромицин и будезонид, не влияят върху ефикасността на омепразол.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, в случай че забременеете, докато приемате Omeprazol "Genericon" или Ви е предписан докато кърмите.

Омепразол се отделя в кърмата. Съществува малка вероятност омепразол, прилаган в терапевтични дози, да оказва влияние върху детето през периода на кърмене. Въпреки това не може да се изключи потенциален риск. Лечението е показано само когато потенциалната полза за майката оправдава риска за плода/новороденото дете.

Шофиране и работа с машини

Няма вероятност Omeprazol "Genericon" да повлиява способността за шофиране и работата с машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ Omeprazol "Genericon"

Капсулите се поглъщат цели с малко количество вода.

Пациенти, които имат проблеми с преглъщането могат да отворят капсулите и съдържанието може да бъде погълнато или разтворено в леко кисели течности (като сок, кисело мляко). Тази суспензия трябва да бъде приета за 30 минути. Другият начин е такива пациенти да смучат капсулата и да гълтат съдържанието и течността преди да я изпие. Чашата, която съдържа остатъци от съдържанието на капсулата трябва да бъде отмита с малко количество течност (приблизително до половината от чашата), която да бъде изпита. Капсулите не се дъвчат и не се стриват.



Винаги приемайте Omeprazol "Genericon" точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате усещането, че ефектът на Omeprazol "Genericon" е прекалено силен или твърде слаб, не спирайте да го приемате, а се консултирайте с Вашия лекар. Моля стриктно следвайте неговите инструкции и по отношение на продължителността на лечението. Ефикасността от лечението не може да бъде гарантирана, ако преждевременно прекратите приема на лекарството.

Възрастни:

Обичайната дозировка на Omeprazol "Genericon" 10 mg е една стомашно-устойчива капсула дневно. Вашият лекар ще определи продължителността на лечението. Лечението обикновено продължава 4 до 8 седмици, като може да бъде и удължено.

Деца:

При тежък гастро-езофагеален рефлукс при деца над 2-годишна възраст препоръчителните дози са както следва, в зависимост от теглото:

Тегло	Доза
10-20 kg	10 mg дневно
>20 kg	20 mg дневно

Дозата може да бъде коригирана до 20 mg или 40 mg, ако е необходимо.

Пациенти в напреднала възраст:

Не се налага промяна в дозировката при пациенти в напреднала възраст.

Пациенти с бъбречно увреждане:

Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция.

Пациенти с нарушена чернодробна функция:

Максималната дневна доза следва да се ограничи до 10 mg, 20 mg.

Ако сте приели повече от необходимата доза Omeprazol "Genericon":

Незабавно уведомете Вашия лекар или посетете най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Omeprazol "Genericon":

Вземете я веднага щом се сетите, ако скоро след това не трябва да вземете следващата доза. Следващата капсула вземете в нормалното за това време, но не удвоявайте дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Omeprazol "Genericon" може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Терминологията по-долу е използвана за описание на честотата, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Чести (появяващи се поне при 1 на 100 и по-малко от 1 на 10 лекувани пациента).

Не чести (появяващи се поне при 1 на 1,000 и по-малко от 1 на 100 лекувани пациента)

Редки (появяващи се поне при 1 на 10,000 и по-малко от 1 на 1,000 лекувани пациента)

Стомашно-чревни нарушения

Чести: диария, запек, натрупване на газове в стомашно-чревния тракт (с коремна болка в някои случаи), гадене и повръщане. Симптомите най-често отзвучават в хода на лечението.

Редки: оцветяване на езика в кафяво и черно при едновременно прилагане на антибиотика кларитромицин. Симптомите отзвучават при спиране на лечението.

Много редки: сухота в устата, възпаление на устната лигавица, гъбична инфекция (кандидоза) или възпаление на панкреаса.

Нарушения на черния дроб и жлъчката:



Нарушения на черния дроб и жлъчката:

Нечести: промени в стойностите на чернодробните ензими (възвръщат нормалните си стойности след прекратяване на лечението).

Много редки: чернодробно възпаление (хепатит) с/без жълтеница, при пациенти с чернодробно заболяване– чернодробна недостатъчност, мозъчно заболяване

Нарушения на кръвотворната и лимфна системи:

Много редки: промени в кръвната картина, обратима редуция на белите кръвни клетки, тромбоцитите и други промени (панцитопения и агранулоцитоза).

Редки: анемия при деца (хипохромна, микроцитна).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Нечести: сърбеж, обриви по кожата, косопад, зачервяване на кожата, чувствителност към светлина и често изпотяване.

Редки: сериозни кожни реакции (синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза).

Нарушения на мускулно-скелетната система:

Редки: мускулна слабост, мускулна и ставна болка.

Нарушения на бъбреците:

Много редки: възпаление на бъбреците

Нарушения на нервната система:

Чести: сънливост, унесеност, безсъние, световъртеж, главоболие. Тези симптоми отшумяват в хода на лечението.

Редки: чувство на изтръпване и леко объркване, нарушения на паметта и халюцинации (предимно при много тежко болни пациенти и пациенти в напреднала възраст).

Много редки: възбудимост, депресия (предимно при много тежко болни пациенти и пациенти в напреднала възраст).

Нарушения на сетивните органи:

Нечести: смущения в зрението (замъгляване, загуба на зрение, намаляване на зрителното поле) и нарушение в слуха (шум в ушите), промяна във вкуса. Тези реакции отшумяват в хода на лечението.

Реакции на свръхчувствителност:

Много редки: уртикария, покачване на телесната температура, болезнено подуване на съдовете, бронхоспазъм, алергичен шок, алергично съдово възпаление, треска.

Други нежелани реакции:

Нечести: подуване в областта на ръцете и краката, което изчезва след спиране на лечението.

Много редки: намаляване на натриевите нива в кръвта, разрастване на гръдните жлези при мъжете.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, не описани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА Omeprazol “Genericon”

Да се съхранява под 25°C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

По лекарско предписание.

Не използвайте Omeprazol “Genericon” след датата на изтичане срока на годност, отбелязана върху опаковката.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Полиетиленовите опаковки трябва винаги да бъдат плътно затворени.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Omeprazol "Genericon":

Активно вещество: 10 mg омепразол

Помощни съставки:

хипромелоза, талк, титанов диоксид (E-171), кополимер от метакрилова киселина и етилакрилат, триетилцитрат, захароза, царевично нишесте

капсулна обвивка: титанов диоксид (E-171), желатин, шеллак, пропиленгликол, амониев хидроксид, калиев хидроксид, железен оксид E172

Как изглежда Omeprazol "Genericon" и какво съдържа опаковката:

Полиетиленова опаковка, с капачка на винт, съдържаща сушител, с 28 броя твърди стомашно-устойчиви капсули, поставена в картонена кутия, с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Genericon Pharma GmbH
Hafnerstraße 211, 8054 Graz
Австрия

Дата на последна редакция на листовката:

Декември , 2005 г.

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМ ЕООД
бул. "Черни връх" 14, бл.3, 1421 София

