



**ЛИСТОВКА**  
**ОМЕПРОЗОНЕ 20 mg, capsules**  
**ОМЕПРОЗОН 20 мг, капсули**

**СЪСТАВ**

Всяка капсула съдържа:

Omeprazole (DCI).....20 mg като хидрохлорид

Помощни вещества:

Захароза, царевично нишесте, карбоксиметиламин, полу-хидрогенирано соево масло (Mucacet), талк, натриев лаурил сулфат, повидон, хипромелоза, хипромелоза фталат.

Желатиновата капсула съдържа: желатин, индиго кармин (E 132), титаниев диоксид (E 171), еритрозин (E 127), хинолиново жълто (E 104).

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА**

Бутилката съдържа 14 или 28 стомашно-устойчиви капсули.

**ДЕЙСТВИЕ**

Omeprazole действа като потиска водородната помпа в стомашните пристенни клетки. Поради това той намалява количеството киселина, произвеждано от стомаха.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА И ПРОИЗВОДИТЕЛ**

Притежател на разрешението за употреба:

Ozone Laboratories Ltd.  
180 Tottenham Court Road, Queens House, W1 T 7PD,  
London, U.K.

Производител:

Laboratorio Belmac, S.A.  
Poligono Malpica, c/C, 4  
50016 Zaragoza

**ПОКАЗАНИЯ**

- Лечение на дуоденална язва и доброкачествена язва на стомаха, включително формите, които се дължат на усложнения от лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС);
- Профилактично лечение на дуоденална язва, доброкачествена стомашна язва и/или гастродуоденални лезии, причинени от нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС) при "проблемни пациенти" (стари хора и/или хора с анамнеза за гастродуоденални ерозии), при които се налага продължително лечение с НПВС.
- Гастро-езофагеален рефлукс. Omeprazole се препоръчва за лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест, тежки симптоми на гастро-езофагеална рефлуксна болест без възпаление и леки симптоми, резистентни на обичайното лечение;
- Синдром на Zollinger – Ellison;



Лечение на стомашна и дуоденална язва, причинена от *Helicobacter pylori*, при двойна терапия (комбинирано лечение с amoxicillin или clarithromycin) или тройна терапия (комбинирано лечение с две антимикробни средства едновременно), при която степента на ерадикация е значително по-висока, с по-къс период на лечение

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Омергозоне е противопоказан при пациенти със свръхчувствителност към омепразол или непоносимост към помощните съставки. Трябва да уведомите лекуващия си лекар, ако преди сте имали необичайна реакция към други лекарства.

### **ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Омергозоне е предписан само за горното лечение. Не приемайте това лекарство без предписание от лекаря. Само лекар може да го предпише. Не го давайте на друг, дори и да има подобни симптоми.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Преди да започнете лечение с Омергозоне трябва да кажете на лекуващия си лекар, ако вземате други лекарства, включително такива, за които не е необходимата рецепта. Когато се прилага едновременно с други лекарства, Омергозоне може да повлияе ефекта на лекарствата, предотвратяващи тревожност (Diazepam), лекарства против кръвосъсирване (Warfarin) или срещу епилепсия (Phenytoin). По време на лечение с Омергозоне може да вземате вещества против киселини. Лечението с Омергозоне не се повлиява при едновременно приложение на противовъзпалителни лекарства, храна или други лекарства.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

#### **Бременност и кърмене**

Омергозоне не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене, освен ако приложението му е наложително. При кърмачки, ако е необходимо да се дава Омепрозон 20 мг трябва да се преустанови кърменето.

#### **Ефекти върху способността за шофиране**

Не са описани нежелани ефекти върху водачи на МПС.

#### **Приложение при пациенти в напреднала възраст**

Показанията и дозировката са същите както при възрастните.

#### **Приложение при деца**

Не се препоръчва поради малкия опит.

### **ДОЗИРОВКА**

Омергозоне трябва да се прилага сутрин чрез преглъщане на цялата капсула с малко течност. Пациентите със затруднения в преглъщането може да отворят капсулите и да преглътнат съдържанието им или да приготвят суспензия с малко кисела течност като кисело мляко или сок. Тази суспензия трябва да се изпие не по-късно от 30 минути след приготвянето ѝ. Пациентите може да отворят капсулата и да преглътнат съдържанието ѝ, но не трябва да я дъвчат или да я чупят на парчета.



- Дуоденална язва, стомашна язва, гастро-езофагеален рефлукс: В зависимост от тежестта на язвата или възпалението препоръчваната доза е 20 – 40 mg Омерпрозоне веднъж дневно (1-2 капсули) в продължение на 2-8 седмици. За поддържащо лечение на дуоденална язва до гастро-езофагеален рефлукс поддържащата доза е 20 mg Омерпрозоне (1 капсула) веднъж дневно в продължение на 6-12 месеца. Симптоматичен гастро-езофагеален рефлукс: препоръчваната доза е 20 mg Омерпрозоне (1 капсула) веднъж дневно.
- Стомашна, дуоденална язва или гастро-езофагеални ерозии, свързани с лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС): за лечение на язва, предизвикана от приложение на нестероидни противовъзпалителни средства, препоръчваната доза е 20 mg Омерпрозоне (1 капсула) веднъж дневно в продължение на 4-8 седмици.
- Синдром на Zollinger-Ellison: началната препоръчвана доза е 60 mg Омерпрозоне (3 капсули) дневно. По-големи дози до 80 mg Омерпрозоне (4 капсули) дневно трябва да се разделят на два приема дневно.
- Дуоденална и/или стомашна язва, причинена от *Helicobacter pylori*: обичайната доза е 40 mg Омерпрозоне (2 капсули) веднъж дневно или 20 mg Омерпрозоне (1 капсула) два пъти дневно, приложена със следните антибиотици:

\* приложение на Омерпрозоне с два антибиотика

Омерпрозоне с amoxicillin и clarithromycin двата от тях два пъти дневно в продължение на 1 седмица или Омерпрозоне с clarithromycin и metronidazole (или tinidazole) двата от тях два пъти дневно в продължение на 1 седмица; или Омерпрозоне с amoxicillin и metronidazole, двата от тях 3 пъти дневно в продължение на 1 седмица.

\* приложение на Омерпрозоне с един антибиотик

40-8- mg Омерпрозоне (2-4 капсули) дневно и amoxicillin два пъти дневно в продължение на 2 седмици или 40 mg Омерпрозоне (2 капсули) дневно и clarithromycin 3 пъти дневно в продължение на 2 седмици. Ако симптомите не изчезнат след лечението, лекуващият ви лекар ще реши дали е необходимо да се повтори или да се смени лечението.

Деца

Няма опит с приложение в педиатрията и лекарството не се препоръчва при деца.

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст не е необходимо да се коригират горните дози.

Промяна на бъбречната функция

При пациенти с промяна в бъбречната функция не е необходимо да се коригират дозите.

Промяна на чернодробната функция

При пациенти с влошена чернодробна функция доза от 20 mg Омерпрозоне обикновено е достатъчна поради бионаличността и времето на полуелиминиране на Омерпрозоне .

Какво трябва да правите, ако пропуснете доза

Ако забравите да вземете доза Омерпрозоне, вземете я веднага и продължете да спазвате схемата на дозиране. Ако остават няколко часа до следващата доза, не вземайте забравената доза, а изчакайте времето за следващата.

**ПРЕДОЗИРАНЕ**



Въпреки че не са отбелязани никакви симптоми при пациенти, които са взели свръхдоза Отергозоне, трябва да информирате лекаря или фармацевта в такъв случай. Дози до 400 mg, приети през устата, не са предизвикали сериозни симптоми.

### **НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Отергозоне се понася добре. Нежеланите реакции обикновено намаляват или изчезват, когато лечението се прекъсне. Регистрирани са следните нежелани ефекти, но не е установена причинно-следствена връзка с лечението с Отергозоне: главоболие, диария, запек, коремна болка, гадене, повръщане и образуване на газове.

Редки кожни обриви, синдром на Steven Johnson, токсична епидермална некролиза, уртикария, чувство за задух, изтръпване, сърбеж, безсъние, сънливост, световъртеж и общо неразположение. Има отделни случаи на: фоточувствителност, косопад, болка в ставите, мускулна слабост, объркване, възбуда, депресия и халюцинации при тежко болни пациенти; сухота в устата, възпаление на устната лигавица, инфекции на стомашно-чревния тракт, дезориентация, объркване, намалено съзнание при пациенти с предшестващо чернодробно заболяване; чернодробно възпаление със или без жълтеница, чернодробна недостатъчност, гинекомастия (подуване на гърдите), смущения на кръвотворните органи (намален брой кръвни клетки: левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза), подуване, висока температура, влошено общо състояние, тежест в гърдния кош, засилено изпотяване, замъгляване на зрението, промени на вкуса.

Ако получите симптоми или нежелани реакции, трябва да уведомите лекуващия си лекар.

Може да се появят и други нежелани ефекти.

Ако забележите никакви други нежелани реакции, които не са описани по-горе, трябва да се посъветвате с лекуващия си лекар или фармацевта.

### **СЪХРАНЕНИЕ**

Не са необходими специални условия на съхранение.

### **СРОК НА ГОДНОСТ**

Това лекарство не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност, отбелязана върху бутилката.

Редакция на текста: юли 2003

**ЛЕКАРСТВОТО ТРЯБВА ДА СЕ ПАЗИ  
НА МЕСТА, НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА!**

