

Omeprazol "Genericon" 20 mg gastro-resistant capsules, hard
Омепразол "Генерикон" 20 mg твърди стомашно-устойчиви капсули

Всяка твърда стомашно-устойчива капсула съдържа като активно вещество:
20 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 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:

- Язва на дванадесетопръстника
- Язва на стомаха
- Язви и ерозии на стомаха и дванадесетопръстника, свързани с нестероидни противовъзпалителни средства – група лекарства, повлияващи болка и ставни проблеми
- В комбинирана терапия за унищожаване на бактерии Хеликобактер пилори при пептична язвена болест
- Възпаление на хранопровода, причинено от връщане на течност от стомаха (гастро-езофагеален рефлукс)
- Болест със симптоми, причинени от връщане на течност във стомаха (симптоматична гастро-езофагеална рефлуксна болест)
- Болка или дискомфорт в горните отдели на корема, свързани с повишена киселинност
- Синдром на Цолинген-Елисон (заболяване, което засяга панкреаса с повишено образуване на киселина в стомаха)
- Пациенти с риск от аспирация на стомашното съдържимо под обща упойка (профилактика на киселинна аспирация)

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 ѝ. Разбъркайте течността преди да я изпиете. 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:

Язва на дванадесетопръстника

Препоръчителната доза за активна дуоденална язва е 20 mg Omeprazol "Genericon" веднъж дневно. Симптомите се повлияват бързо и повечето от пациентите са излекувани за период от две седмици. За не напълно излекувани пациенти след начален курс на терапия, облекчението обикновено настъпва след още две седмици лечение.

При пациенти с трудно повлияваща се язва на дванадесетопръстника се препоръчва 40 mg Omeprazol "Genericon" дневно. В повечето случаи излекуване настъпва след четириседмично лечение.

Язва на стомаха

Препоръчителната дневна доза е 20 mg Omeprazol "Genericon". Симптомите се повлияват бързо и повечето пациенти са излекувани за период от четири седмици. За не напълно излекувани пациенти след начален курс на терапия, облекчението обикновено настъпва след още четири седмици лечение.

При пациенти с трудно повлияваща се язва на стомаха се препоръчва 40 mg Omeprazol "Genericon" дневно. В повечето случаи излекуване настъпва след осем седмично лечение.

Язви и ерозии на стомаха и дванадесетопръстника, свързани с лечение с нестероидни противовъзпалителни средства – група лекарства, повлияващи болка и ставни проблеми

Препоръчителната дневна доза е 20 mg Omeprazol "Genericon". Симптомите отзвучават бързо и повечето пациенти са излекувани за период от четири седмици. За не напълно излекувани пациенти след начален курс на терапия, облекчението обикновено настъпва след още четири седмици лечение. Дневна доза от 20 mg в допълнение към терапия с лекарства, облекчаващи болка и ставни проблеми се препоръчва за профилактика на стомашна язва и язва на дванадесетопръстника или при пациенти, прекарали язва на стомаха или дванадесетопръстника и/или ерозия.

В комбинирана терапия за унищожаване на бактерии Хеликобактер пилори при пептична язвена болест

Тройна терапия (Omeprazol "Genericon"/Кларитромицин/Амоксицилин):

Препоръчителната доза за възрастни е 20 mg Omeprazol "Genericon", плюс 1 g Амоксицилин, плюс 500 mg Кларитромицин 2 пъти дневно за 7 дни или 20 mg Omeprazol "Genericon" веднъж или два пъти дневно, предписан съвместно с 250 mg Кларитромицин и 500 mg Метронидазол, два пъти дневно в продължение на една седмица или



40 mg Omeprazol "Genericon" веднъж дневно с 500 mg Амоксицилин и 500 mg Метронидазол три пъти дневно в продължение на една седмица.

Двойна терапия: Препоръчителната доза за възрастни е 40 mg Omeprazol "Genericon" веднъж дневно плюс 1.5 g Амоксицилин (разделена в два-три приема) за 14 дни или 40 mg Omeprazol "Genericon" на ден с 500 mg Кларитромицин три пъти дневно в продължение на две седмици.

Ако пациентът е все още Хеликобактер пилори-позитивен независимо от лечението (тройна, двойна терапия), то последното трябва да се повтори или да бъде назначен различен дозов режим.

Възпаление на хранопровода, причинено от връщане на течност от стомаха (гастро-езофагеален рефлукс)

Препоръчителната дневна доза е 20 mg Omeprazol "Genericon". Симптомите се повлияват бързо и повечето пациенти са излекувани за период от четири седмици. За не напълно излекувани пациенти след начален курс на терапия, облекчението обикновено настъпва след още четири седмици лечение.

При пациенти с трудно повлияващ се рефлукс-езофагит се препоръчва най-често 40 mg Omeprazol "Genericon" дневно. В повечето случаи излекуване настъпва след осем седмично лечение.

За дългосрочно поддържане на пациенти с излекуван рефлукс езофагит, препоръчваните дози са Omeprazol "Genericon" 10 mg веднъж дневно.

Болест със симптоми, причинени от връщане на течност във стомаха (симптоматична гастро-езофагеална рефлуксна болест)

Препоръчваната дозировка е Omeprazol "Genericon" 20 mg веднъж на ден. Симптомите се облекчават бързо. Пациентите може да реагират добре и на 10 mg дневно, затова трябва да се определи индивидуална доза. Ако не се постигне контрол след 4 седмици лечение с Omeprazol "Genericon" 20 mg дневно, се препоръчва допълнително изследване.

Болка или дискомфорт в горните отдели на корема, свързани с повишена киселинност

За облекчаване симптомите на пациенти с коремна болка или дискомфорт препоръчваната дозировка е Omeprazol "Genericon" 10 mg - 20 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици.

Синдром на Цолинген-Елисон

Препоръчителната доза е 60 mg Omeprazol "Genericon" веднъж дневно. Дозата трябва да се определи индивидуално. Доза по-голяма от 80 mg на ден, трябва да се раздели и да се дава на два приема.

Профилактика на киселинна аспирация-вдишване на стомашно съдържимо по време на обща анестезия

40 mg вечерта преди назначената хирургична процедура и 40 mg сутринта в деня на хирургията.

Деца:

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

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

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 с 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:

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 редукция 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 отзвучават 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 отзвучават в хода на лечението.

Реакции на свръхчувствителност:

Много редки: уртикария, покачване на телесната температура, болезнено подуване на съдовете, бронхоспазм, 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, развитие на гърди 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: 20 mg омепразол

Помощни съставки:

хипромелоза, талк, титанов диоксид (E-171), кополимер от метакрилова киселина и етилакрилат, триетилицитрат, 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, със 7, 14, 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

