

Uputa o lijeku

Omezol 20 mg želučanootporne kapsule *omeprazol*

Molimo Vas pažljivo pročitajte ovu uputu prije nego što počnete uzimati lijek!

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, molimo Vas pitajte vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovaj lijek je propisan Vama osobno i ne smijete ga davati drugima. Može im naškoditi, iako imaju iste simptome kao Vi.

O svakoj nuspojavi obavijestite svog liječnika ili ljekarnika.

Ova uputa sadrži:

1. Što je Omezol i za što se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Omezol
3. Kako uzimati Omezol?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Omezol?
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE OMEZOL I ZA ŠTO SE KORISTI?

Omezol sadrži djelatnu tvar omeprazol. Omeprazol pripada skupini lijekova pod nazivom "inhibitori protonske pumpe". Oni djeluju tako da smanjuju stvaranje kiseline u želucu.

Omezol se koristi u liječenju sljedećih stanja:

U odraslih:

- gastroezofagealna refluksna bolest (GERB). To je bolest u kojoj se kiselina vraća iz želuca u jednjak (cijev koja povezuje grlo sa želucem), uzrokujući bol, upalu i žgaravicu.
- ulkus (čir) u gornjem dijelu tankog crijeva (ulkus na dvanaesniku) ili na želucu (ulkus na želucu)
- ulkus (čir) koji je inficiran bakterijom „*Helicobacter pylori*“. U tom slučaju, Vaš liječnik će Vam možda propisati i antibiotike kako bi se izliječila infekcija i omogućilo cijeljenje ulkusa.
- ulkus (čir) uzrokovan lijekovima protiv bolova koje nazivamo nesteroidni antireumatici. Omezol se može koristiti i za sprečavanje nastajanja ulkusa tijekom uzimanja nesteroidnih antireumatika.
- višak kiseline u želucu koji je uzrokovan tvorbom u gušterači (Zollinger – Ellisonov sindrom)

U djece:

Djeca starija od 1 godine i težine ≥ 10 kg

- gastroezofagealna refluksna bolest (GERB). To je bolest u kojoj se kiselina vraća iz želuca u jednjak (cijev koja povezuje grlo sa želucem), uzrokujući bol, upalu i žgaravicu.
U djece, simptomi mogu uključivati vraćanje želučanog sadržaja u usta (regurgitacija), povraćanje i slabiji porast tjelesne težine.

Djeca i adolescenti stariji od 4 godine

- ulkus (čir) koji je inficiran bakterijom „*Helicobacter pylori*“. U tom slučaju, liječnik će možda Vašem djetetu propisati i antibiotike, kako bi se izliječila infekcija i omogućilo cijeljenje ulkusa.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI OMEZOL

Nemojte uzeti Omezol

- ako ste alergični (preosjetljivi) na omeprazol ili bilo koji drugi sastojak lijeka (svi sastojci navedeni su u poglavlju 6. DODATNE INFORMACIJE)
- ako ste alergični na lijekove koji sadržavaju druge inhibitore protonske pumpe (npr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- ako uzimate lijek nelfinavir (lijek za liječenje infekcije HIV-om)

Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja Omezola.

Budite oprezni i posavjetujte se s liječnikom prije uzimanja Omezola

Omezol može prikriti simptome drugih bolesti. Stoga, ako Vam se dogodi nešto od sljedećeg prije početka uzimanja Omezola ili dok ga koristite, posavjetujte se odmah sa svojim liječnikom:

- ako značajno gubite na tjelesnoj težini bez jasnog razloga ili imate poteškoće s gutanjem
- ako imate bol u želucu ili otežanu probavu
- ako počnete povraćati hranu ili krv
- ako imate crnu stolicu (stolica s primjesom krvi)
- ako imate teški ili trajni proljev, jer je omeprazol povezan s malim povećanjem učestalosti infektivnog proljeva
- ako imate teške probleme s jetrom
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim Omezolu koji smanjuje želučanu kiselinu

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svojeg liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje Omezolom. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

Ako dugotrajno uzimate Omezol (dulje od 1 godine), Vaš liječnik će Vas vjerojatno redovito kontrolirati. Trebate prijaviti sve nove i izražene simptome i okolnosti kad god posjetite liječnika.

Uzimanje drugih lijekova

Recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate ili ste nedavno uzimali druge lijekove, uključujući i one koje ste kupili bez recepta jer Omezol može utjecati na učinkovitost nekih lijekova, i obrnuto.

Nemojte uzimati Omezol ako uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (lijek za liječenje infekcije HIV-om).

Recite svojem liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- ketokonazol, itrakonazol ili vorikonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- digoksin (lijek za liječenje srčanih problema)
- diazepam (lijek za liječenje tjeskobe, epilepsije ili za opuštanje mišića)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije). Ako uzimate fenitoin, Vaš liječnik će morati pratiti Vaše stanje kada počnete, odnosno prestanete uzimati Omezol
- lijekovi koji se koriste za razrijeđenje krvi kao što su varfarin ili drugi blokatori vitamina K. Vaš liječnik će možda trebati pratiti Vaše stanje kada počnete odnosno prestanete uzimati Omezol.
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze)

- atazanavir (lijek za liječenje infekcije HIV-om)
- takrolimus (lijek koji se koristi kod transplantacija organa)
- Gospina trava (*Hypericum perforatum*) (lijek za liječenje blage depresije)
- cilostazol (lijek za liječenje intermitentnih klaudikacija)
- sakvinavir (lijek za liječenje infekcije HIV-om)
- klopidogrel (lijek za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka (tromba))

Ako Vam je liječnik uz Omezol propisao antibiotike amoksisilin i klaritromicin za liječenje ulkusa uzrokovanog bakterijom *Helicobacter pylori*, vrlo je važno da liječnika obavijestite ako uzimate druge lijekove.

Uzimanje hrane i pića s Omezolom

Možete uzeti kapsulu zajedno sa hranom ili na prazan želudac.

Trudnoća dojenje i Omezol

Prije uzimanja Omezola, recite Vašem liječniku ako ste trudni ili planirate trudnoću. Vaš liječnik će odlučiti možete li uzimati Omezol tijekom tog razdoblja.

Vaš liječnik će odlučiti možete li uzimati Omezol ako dojite.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nije vjerojatno da bi Omezol utjecao na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Postoji mogućnost nastanka nuspojava kao što su omaglica i smetnje vida (vidi poglavlje 4). U tom slučaju ne smijete upravljati vozilom niti raditi na strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima Omezola

Omezol kapsule sadrže šećer saharozu. Ako vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

3. KAKO UZIMATI OMEZOL?

Uvijek uzimajte Omezol onako kako Vam je propisao liječnik. Ako niste sigurni, konzultirajte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Vaš liječnik će Vam reći koliko kapsula dnevno trebate uzimati i koliko dugo. To će ovisiti o Vašem stanju i dobi.

Uobičajene doze su sljedeće:

Odrasli:

Liječenje simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB), kao što su žgaravica i regurgitacija kiseline:

- Ako je Vaš liječnik otkrio da Vam je jednjak blago oštećen, uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno tijekom 4-8 tjedana. Ako jednjak još nije zacijelio, Vaš liječnik će Vam možda reći da uzimate dozu od 40 mg tijekom još sljedećih 8 tjedana.
- Uobičajena doza nakon što je jednjak zacijelio iznosi 10 mg jednom dnevno.
- Ako jednjak nije oštećen, uobičajena doza je 10 mg jednom dnevno.

Liječenje ulkusa (čira) u gornjem dijelu tankog crijeva (ulkus na dvanaesniku):

- Uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno tijekom 2 tjedna. Ako ulkus još nije zacijelio, Vaš liječnik će Vam možda propisati istu dozu još sljedeća 2 tjedna.

- Ako ulkus nije u potpunosti zacijelio, doza se može povećati na 40 mg jednom dnevno tijekom 4 tjedna.

Liječenje ulkusa (čira) u želucu (ulkus na želucu):

- Uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno tijekom 4 tjedna. Ako ulkus još nije zacijelio, Vaš liječnik će Vam možda propisati da uzimate istu dozu još sljedeća 4 tjedna.
- Ako ulkus nije u potpunosti zacijelio, doza se može povećati na 40 mg jednom dnevno tijekom 8 tjedana.

Sprječavanje ponovnog nastanka ulkusa na dvanaesniku i želucu:

- Uobičajena doza je 10 mg ili 20 mg jednom dnevno. Vaš liječnik će možda povećati dozu na 40 mg jednom dnevno.

Liječenje ulkusa na dvanaesniku i želucu uzrokovanih nesteroidnim antireumaticima (lijekovi protiv bolova):

- Uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno tijekom 4-8 tjedana.

Sprječavanje nastanka ulkusa na dvanaesniku i želucu tijekom uzimanja nesteroidnih antireumatika:

- Uobičajena doza je 20 mg jednom dnevno.

Liječenje ulkusa uzrokovanih infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori* i sprječavanje njihovog ponovnog nastanka:

- Uobičajena doza je 20 mg Omezola dva puta dnevno tijekom jednog tjedna.
- Vaš liječnik će Vam također propisati dva antibiotika (između amoksicilina, klaritromicina i metronidazola).

Liječenje viška kiseline u želucu čiji je uzrok tvorba u gušterači (Zollinger-Ellisonov sindrom):

- Uobičajena doza je 60 mg dnevno.
- Vaš liječnik će prilagoditi dozu ovisno o vašim potrebama te također odlučiti koliko dugo trebate uzimati lijek.

Djeca:

Liječenje simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) kao što su žgaravica i regurgitacija kiseline:

- Djeca starija od 1. godine života i tjelesne težine veće od 10 kg mogu uzimati Omezol. Doza za djecu ovisi o tjelesnoj težini djeteta i liječnik će odlučiti koja doza je potrebna.

Liječenje ulkusa uzrokovanih infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori* i sprječavanje njihovog ponovnog nastanka:

- Djeca starija od 4 godine mogu uzimati Omezol. Doza za djecu ovisi o tjelesnoj težini djeteta i liječnik će odlučiti koja doza je potrebna.
- Vaš liječnik će također Vašem djetetu propisati dva antibiotika, pod nazivom amoksicilin i klaritromicin.

Pravilno uzimanje lijeka

- Preporučuje se da kapsule uzmete ujutro.

- Možete uzeti kapsulu zajedno sa hranom ili na prazan želudac.
- Progutajte cijelu kapsulu zajedno s pola čaše vode. Nemojte žvakati niti drobiti kapsule jer kapsule sadrže mikrogranule (pelete) koje sprečavaju da želučana kiselina razgradi lijek u želucu. Važno je da se granule (pelete) ne oštete.

Što učiniti ako Vi ili Vaše dijete imate problema sa gutanjem kapsula

- Ako Vi ili Vaše dijete imate problema sa gutanjem kapsula:
 - Otvorite kapsulu i progutajte sadržaj s pola čaše vode ili možete otopiti sadržaj u negaziranoj vodi, bilo kojem kiselom voćnom soku (npr. jabuka, naranča, ananas) ili kašici od jabuka.
 - Uvijek promiješajte mješavinu prije nego je popijete (mješavina ne smije biti bistra). Popijte ovu mješavinu odmah ili unutar 30 minuta.
 - Kako biste bili sigurni da ste popili sav lijek, dobro isperite čašu sa pola čaše vode i popijte. Čvrsti dijelovi sadrže lijek – nemojte ih žvakati niti drobiti.

Ukoliko uzmete više Omezola od propisanog

Ako ste uzeli više Omezola nego što Vam je propisao liječnik, odmah se javite liječniku ili ljekarniku.

Ukoliko ste zaboravili uzeti Omezol

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je već blizu vrijeme za sljedeću dozu, preskočite zaboravljenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Omezola obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, Omezol može u nekih ljudi uzrokovati nuspojave.

Ako primijetite neku od sljedećih rijetkih, ali ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati Omezol i odmah se javite liječniku :

- iznenadno piskanje pri disanju, oticanje usana, jezika, grla ili tijela, osip, nesvjestica ili poteškoće pri gutanju (teška alergijska reakcija)
- crvenilo kože s mjehurićima ili ljuštenje kože. Također mogu nastati mjehuri na koži teškog stupnja i krvarenje u usnama, očima, ustima, nosu i genitalijama. U tom slučaju može biti riječ o Stevens-Johnsonovom sindromu ili toksičnoj epidermalnoj nekrolizi
- žutilo kože, tamna boja urina i umor mogu biti simptomi problema sa jetrom

Ostale nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (u 1-10 osoba od 100 osoba koje uzimaju lijek):

- glavobolja
- učinci na želudac ili crijevo: bol u trbuhu, zatvor, proljev, vjetrovi
- mučnina, povraćanje

Manje česte nuspojave (u 1-10 osoba od 1000 osoba koje uzimaju lijek):

- poremećaj spavanja (nesanica)
- oticanje stopala i zglobova gležnja
- omaglica, osjećaj trnaca „poput bockanja iglicama“, pospanost

- vrtoglavica
- kožni osipi, koprivanjča i svrbež kože
- promjene u krvnim nalazima koji pokazuju funkciju jetre
- opća slabost i manjak energije

Rijetke nuspojave (u 1-10 osoba od 10 000 osoba koje uzimaju lijek):

- suhoća usta
- gljivična infekcija zvana kandidijaza koja zahvaća crijevo
- smetnje okusa
- uznemirenost, smetenost ili depresija
- kožni osip kod izlaganja suncu
- poteškoće s vidom kao što je zamućen vid
- iznenadno piskanje pri disanju ili osjećaj nedostatka zraka
- upala u usnoj šupljini
- gubitak kose (alopecija)
- alergijske reakcije, katkada vrlo teške, uključujući oticanje usana, jezika i grla, vrućicu, piskanje pri disanju
- bolovi u mišićima i zglobovima
- pojačano znojenje
- teški problemi sa bubrežima (intersticijski nefritis)
- problemi sa jetrom, uključujući žuticu sa žutilom kože, tamnu boju urina i umor
- niska razina natrija u krvi, što može uzrokovati slabost, povraćanje i grčeve
- poremećaj krvne slike, kao što je smanjeni broj bijelih krvnih stanica ili trombocita. To može uzrokovati slabost, nastajanje modrica i sklonost infekcijama

Vrlo rijetke nuspojave (u manje od 1 osobe od 10 000 osoba koje uzimaju lijek):

- promjene u krvnoj slici, uključujući manjak bijelih krvnih stanica (agranulocitozu)
- agresija
- halucinacije (vide se, osjete ili čuju stvari kojih nema)
- teški problemi s jetrom koji dovode do zatajenja jetre i upale mozga
- iznenadno izbijanje teškog osipa ili mjehura na koži ili ljuštenje kože. To može biti udruženo s visokom temperaturom i bolovima u zglobovima (eritema multiforme, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- slabost mišića
- povećanje dojki kod muškaraca
- manjak magnezija u krvi.

Učestalost „nepoznata“:

- osip, moguće praćen boli u zglobovima

Omezol može u vrlo rijetkim slučajevima utjecati na bijele krvne stanice dovodeći do oslabljene imunosti organizma. Ako imate infekciju sa simptomima kao što je vrućica s **teškim** općim stanjem ili vrućicu sa simptomima lokalne infekcije poput bolova u vratu, ždrijelu ili ustima ili otežano mokrenje, morate se što prije javiti Vašem liječniku, kako bi se krvnim pretragama isključio manjak bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da tada kažete da uzimate ovaj lijek.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI OMEZOL?

Lijek se mora čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati pri temperaturi do 30 °C.

Čuvati u originalnom spremniku zaštićeno od vlage.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti, označenog na pakiranju.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Omezol sadrži?

Djelatna tvar je omeprazol. Jedna želučanootporna kapsula sadrži 20 mg omeprazola te sljedeće pomoćne tvari: šećerne kuglice (saharoza, kukuruzni škrob); natrijev laurilsulfat (2,5%-tna otopina); natrijev hidrogenfosfat, bezvodni; manitol; hipromeloza; makrogol 6000; talk; polisorbitat 80; titanijev dioksid (E171); metakrilatna kiselina/etilakrilat kopolimer (1:1), 30 postotna raspršina; *kapica i tijelo kapsule*: boja kinolin žuta (E104); titanijev dioksid (E171); želatina.

Kako Omezol izgleda i kako je pakiran?

Omezol 20 mg želučanootporne kapsule su neprozirne, žute, tvrde, želatinozne kapsule, veličine 2, napunjene gotovo bijelim do krem bijelim okruglim mikrogranulama. Pakirane su u blisteru, ukupno 14 ili 28 kapsula u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

Farmal d.d. Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

Farmal d.d. Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Hrvatska

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

na recept, u ljekarni

Datum izrade/revizije upute

Studeni, 2015.