**УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ**

# DEPRAZOL /ДЕПРАЗОЛ
## *(omeprazole)*
**Капсули 20mg**

**Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.**

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Доколку некое несакано дејство стане серизоно или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт*

**Упатство содржи:**

1. *Што претставува Депразол и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Депразол*
3. *Како да се употребува Депразол*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Депразол*
6. *Додатни информации*

## 1. Што претставува Депразол и за што се употребува

Лекот Депразол ја содржи активната супстанција омепразол која и припаѓа на групата на лекови наречени “инхибитори на протонската пумпа”. Тие дејствуваат на тој начин што ја намалуваат количината на киселина која се создава во желудникот.

Лекот Депразол се употребува за лекување на следните заболувања:

Кај возрасни:

- ‘Гастроезофагеална рефлуксна болест’ (ГЕРБ) - кога киселината од желудникот се враќа во хранопроводникот (орган кој го поврзува грлото со желудникот) при што предизвикува болка, воспаление и жегавица (пироза) .
- Чир во горниот дел од цревата (дуоденален улкус) или на желудникот (гастричен улкус).
- Чир кој е инфициран со бактеријата наречена ‘*Helicobacter pylori*’. Доколку имате вакво заболување, Вашиот лекар може да Ви препише и антибиотици кои овозможуваат лекување на инфекцијата и заздравување на чирот.
- Чир предизвикан од лекови познати како НСАИЛ (нестероидни против-воспалителни лекови). Исто така, лекот Депразол може да се употребува и за спречување на создавање на чиреви доколку се лекувате со НСАИЛ.
- Прекумерна количина на киселина во желудникот предизвикано од тумор во панкреасот (Zollinger-Ellison синдром).

Кај деца:
*Деца постари од 1 година и ≥ 10 kg*
- Гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) - кога киселината од желудникот се враќа во хранопроводот (орган кој го поврзува грлото со желудникот) при што предизвикува болка, воспаление и жегавица (пироза). Кај децата, симптомите може да вклучат и враќање на содржината од желудникот во устата (регургитација), мачнина (повраќање) и недоволно зголемување на телесната тежина.

*Деца и адолесценти над 4 години*
- Чиреви кои се инфицирани со бактеријата *Helicobacter pylori.* Доколку Вашето дете го има ова заболување, Вашиот лекар може да препорача и антибиотици за лекување на инфекцијата и за заздравување на чирот.

## 2. Што треба да знаете пред да употребите Депразол

**Немојте да го земате лекот Депразол**
- Ако сте алергични (хиперсензитивни) на омепразол или на некоја од помошните супстанции на лекот Депразол (види во делот 6).
- Ако сте алергични на лекови кои содржат други инхибитори на протонската пумпа (како пантопразол, ланзопразол, рабепразол, есомепразол).
- Ако земате лек кој содржи нелфинавир (кој се употребува при ХИВ инфекција).

Доколку не сте сигурни, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете се земањето на лекот Депразол.

**Бидете особено внимателни со лекот Депразол**
Советувајте се со Вашиот лекар доколку пред да започнете со земањето на лекот Депразол
Лекот Депразол може да ги прикрие симптомите на некои други заболувања. Според тоа, веднаш советувајте се со Вашиот лекар доколку пред да започнете со земањето на лекот Депразол или додека го земате, некоја од следните состојби Ви се случи на вас:
- Без причина изгубите премногу тежина и имате проблеми со голтањето.
- Имате болка во стомакот или нарушено варење на храната.
- Повраќате храна или крв.
- Имате црна столица (измет со дамки од крв).
- Имате тешка или постојана дијареа, затоа што употребата на омепразол се поврзува со мало зголемување на ризикот за инфективна дијареа.
- Имате сериозно заболување на црниот дроб.
- Доколку имате или сте имале кожни реакции после третман со лек сличен на Депразол кој ја редуцира киселината во стомакот.
- Вие ќе треба да правите специфичен тест на крвта (хромогранин А)

Доколку го земате лекот Депразол долготрајно (подолго од 1 година), Вашиот лекар веројатно редовно ќе Ви ја следи состојбата. Секогаш кога ќе се видите со Вашиот лекар, кажете му доколку забележите некои нови симптоми и промени.

Лекувањето со инхибитори на протонската пумпа, како што е лекот Депразол, особено подолго од 1 година, може слабо да го зголеми ризикот за скршеница на колкот, рачниот зглоб или `рбетот. Кажете му на Вашиот лекар ако имате

остеопороза или ако земате кортикостероиди (лекови кои може да го зголемат ризикот за остеопороза).
Доколку добиете осип на кожата, особено во предели кои се изложени на сонце, веднаш консултирајте го Вашиот лекар бидејки може да Ви каже да го прекинете земањето на лекот Депразол. Не заборавајте да кажете доколку се појават други несакани ефекти како болка во зглобовите.

**Деца**
Кај некои деца со хронични болести може да треба долготраен третман, иако тоа не се препорачува. Не се даде овој лек кај деца под 1 година или <10 kg

**Земање на други лекови со лекот Депразол**
*Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.*

Ова е важно затоа што лекот Депразол може да има влијание врз дејството на некои други лекови и некои лекови може да имаат влијание врз дејството на лекот Депразол.

Немојте да го земате лекот Депразол ако земате лек кој содржи **нелфинавир** (лек кој се употребува за лекување на ХИВ инфекција).

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следните лекови:
- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (се употребуваат за лекување на габични инфекции).
- Дигоксин (лек кој се употребува за лекување на заболувања на срцето).
- Диазепам (лек кој се употребува за лекување на вознемиреност, лек кој ги релаксира мускулите или се употребува при епилепсија).
- Фенитоин (лек кој се употребува при епилепсија). Ако земате фенитоин, вашиот лекар ќе треба да Ве следи кога ќе го започнете или прекинете лекувањето со лекот Депразол.
- Лекови кои спречуваат згрутчување на крвта, како што се варфарин или други блокатори на витаминот К. Вашиот лекар ќе треба да Ве следи кога ќе го започнете или прекинете лекувањето со лекот Депразол.
- Рифампицин (лек кој се употребува за лекување на туберкулоза).
- Атазанавир (лек кој се употребува за лекување на ХИВ инфекција).
- Такролимус (лек кој се употребува во случаи на трансплантација на органи).
- Кантарион (*Hypericum perforatum*) (кој се употребува за лекување на слаба депресија).
- Цилостазол (за лекување на интермитентна клаудикација).
- Саквинавир (лек кој се употребува за лекување на ХИВ инфекција)
- Клопидогрел (лек кој се употребува за спречување на појава на крвни згрутчувања (тромб).
- Метотрексат (лек за хемотерапија кој се употребува во високи дози за лекување на карцином) – ако земате висока доза на метотрексат, Вашиот лекар може привремено ќе Ви го прекине лекувањето со лекот Депразол.
- Ерлотиниб (се користи во третман карцином)

Доколку Вашиот лекар Ви ги препишал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин заедно со лекот Депразол за лекување на чир предизвикан од

инфекција со *Helicobacter pylori*, многу е важно да се советувате со Вашиот лекар доколку земате некои други лекови.

**Земање на лекот Депразол со храна и пијалок**
Видете во делот 3.

**Бременост, доење и плодност**
Ако сте бремени или доите, или мислите дека сте бремени или планирате да забремените, консултирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Омепразол се излачува во мајчиното млеко, но не е веројатно дека влијае на вашето дете кога се користи во терапевтски дози. Вашиот лекар ќе одлучи дали ќе може да користите Депразол доколку доите.

**Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**
Депразол не е веројатно дека влијае на вашата способност за возење или ракување со машини. Може да се појават несакани ефекти, како што се вртоглавица и визуелни нарушувања (види дел 4). Доколку почуствувате нешто, Вие не треба да се возите или ракувате со машини.

**Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Депразол**
Лекот Депразол содржи сахароза. Доколку Вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на овој лек.

## 3. Како да се употребува Депразол

Секогаш земајте Депразол онака како што Ви препорачал Вашиот лекар. Во колку не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Вашиот лекар ќе Ви каже колку капсули да земете и колку долго. Ова зависи од Вашата здравствена состојба и од возраста.

Вообичаените дози се наведени подолу.

<u>Возрасни:</u>

За лекување на симптоми на ГЕРБ како **жегавица (пироза) и враќање на киселина од желудникот во устата (регургитација)**:
- Доколку Вашиот лекар утврдил дека имате слабо оштетување на хранопроводот, вообичаена доза е 20 mg Депразол еднаш дневно во период од 4 до 8 недели. Доколку хранопроводот не Ви е целосно заздравен, Вашиот лекар може да Ви препорача доза од 40 mg во следните 8 недели.
- Вообичаена доза откако хранопроводот ќе заздрави е 10 mg еднаш дневно.
- Доколку хранопроводот не Ви е оштетен, вообичаена доза е 10 mg еднаш дневно.

За лекување на **чир во горниот дел од цревата** (дуоденален улкус):
- Вообичаена доза е 20 mg еднаш дневно во период од 2 недели. Вашиот лекар може да Ви препорача да ја земате истата доза уште 2 недели ако чирот се уште не е заздравен.

- Доколку чирот не заздрави целосно, дозата може да се зголеми на 40 mg еднаш дневно во период од 4 недели.

За лекување на **чир на желудникот** (гастричен улкус):
- Вообичаена доза е 20 mg еднаш дневно во период од 4 недели. Вашиот лекар може да Ви препорача да ја земате истата доза уште 4 недели ако чирот се уште не е заздравен.
- Доколку чирот не заздрави целосно, дозата може да се зголеми на 40 mg еднаш дневно во период од 8 недели.

За **спречување на повторна појава на чир на дванаесетпалачното црево и на желудникот:**
- Вообичаена доза е 10 mg или 20 mg еднаш дневно. Вашиот лекар може да Ви ја зголеми дозата до 40 mg еднаш дневно.

За лекување на чир на дванаесетпалачното црево и на желудникот **предизвикан од НСАИЛ** (нестероидни против воспалителни лекови):
- Вообичаена доза е 20 mg еднаш дневно во период од 4–8 недели.

За **спречување на повторна појава на чир на дванаесетпалачното црево и на желудникот** ако земате **НСАИЛ:**
- Вообичаена доза е 20 mg еднаш дневно.

За лекување на **чиреви предизвикани од инфекција со *Helicobacter pylori*** и за спречување на нивно повторување:
- Вообичаена доза е 20 mg од лекот Депразол два пати дневно во период од 1 недела.
- Вашиот лекар ќе Ви препорача да земате и два антибиотика помеѓу: амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

За лекување на прекумерното лачење на киселина во желудникот предизвикано од **тумор во панкреасот (Zollinger-Ellison синдром)**:
- Вообичаена доза е 60 mg еднаш дневно.
- Вашиот лекар ќе Ви ја прилагоди дозата во зависност од Вашите потреби и ќе одлучи колку долго ќе треба да го земате лекот.

<u>Деца и адолесценти:</u>
За лекување на симптоми на ГЕРБ како што се **жегавица (пироза) и враќање на киселина од желудникот во устата (регургитација)**:
- Деца над 1 година и со телесна тежина повеќе од 10 kg може да го земаат лекот Депразол. Дозата кај деца се базира на телесната тежина на детето и лекарот ќе одлучи која доза е соодветна.

За лекување на **чиреви предизвикани од инфекција со *Helicobacter pylori*** и за спречување на нивно повторување:
- Децата над 4 години може да го земаат лекот Депразол. Дозирањето кај децата е врз основа на телесната тежина на детето и лекарот ќе одлучи која доза е соодветна.
- Лекарот на Вашето дете ќе му препише и два антибиотика, амоксицилин и кларитромицин.

**Земање на лекот**

- Се препорачува капсулите да ги земате наутро.
- Капсулите може да ги земате со храна или на празен желудник.
- Капсулата голтнете ја цела со половина чаша вода. Немојте да ги џвакате или дробите капсулите затоа што содржат обложени пелети кои го спречуваат распаѓањето на лекот под дејство на желудечната киселина. Многу е важно да не ги оштетите пелетите.

**Што да правите ако вие или вашето дете имате потешкотии со голтање на капсулите**

Доколку Вие или Вашето дете имате потешкотии со голтање на капсулите:
- Отворете ја капсулата и голтнете ја содржината директно со половина чаша вода или ставете ја содржината во чаша обична (негазирана) вода, некој кисел овошен сок (на пр. од јаболко, портокал или ананас) или пасирано јаболко.
- Секогаш промешајте ја непосредно пред да ја испиете (мешавината нема да биде бистра). Потоа, испијте ја мешавината веднаш или во период од 30 минути.
- За да бидете сигурни дека сте го испиле целиот лек, повторно наполнете ја чашата до половина со вода и испијте ја. Тврдите парчиња го содржат лекот – немојте да ги џвакате или дробите.

**Ако сте земале поголема доза од лекот Депразол отколку што треба**

*Ако сте земале поголема доза од лекот Депразол отколку што треба, веднаш советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.*

**Ако сте заборавиле да го земете лекот Депразол**

*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.*

Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Сепак, ако е веќе време за следната доза, прескокнете ја пропуштената. Немојте да земете дупла доза за да надоместите за пропуштената.

**Ако сте престанете да земате Депразол**

Не престанувајте да земате Депразол, без претходно да разговарате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт

## 4. Можни несакани дејства

*Како и сите лекови, така и лекот Депразол може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.*

**Ако забележите некое од следните ретки но сериозни несакани дејства, прекинете со земање на лекот Депразол и веднаш советувајте се со лекар:**
- Ненадејно чујно дишење, отекување на усните, јазикот , грлото или телото, исип, несвестица или отежнато голтање (тешка алергиска реакција).
- Зацрвенување на кожата со пликови или лупење. Исто така, може да настанат и тешки пликови и крварење на усните, очите, устата, носот и на гениталиите. Ова може да е ‘Stevens-Johnson синдром’ или ‘токсична епидермална некролиза’.
- Пожолтување на кожата, темна урина и замор, што може да бидат симптоми на заболувања на црниот дроб.

Други несакани дејства:

**Чести (може да се појават кај 1 од 10 пациенти)**

- Главоболка.
- Влијание врз стомакот или цревата: пролив, болка во стомакот, запек, гасови (флатуленција).
- Чувство на мачнина (гадење) или мачнина (повраќање).

**Помалку чести (може да се појават кај 1 во 100 пациенти)**

- Отекување на стапалата и глуждовите.
- Нарушено спиење (несоница).
- Зашеметеност, чувство на пецкање, поспаност.
- Вртоглавица (вертиго).
- Промени во резултатите од лабораториското испитување на крвта кога се проверува функцијата на црниот дроб.
- Кожен исип, исип во вид на испакнување на кожата (уртикарија) и чешање на кожата.
- Општа лоша состојба и недостаток на енергија.

**Ретки (може да се појават кај 1 во 1000 пациенти)**

- Проблеми со крвта како што е намален број на бели крвни клетки или тромбоцити. Ова може да предизвика слабост, модринки или да ја зголеми веројатноста за инфекции.
- Алергиски реакции, понекогаш многу сериозни, вклучувајќи отекување на усните, јазикот и грлото, покачена телесна температура, чујно дишење.
- Ниско ниво на натриум во крвта. Ова може да предизвика слабост, мачнина (повраќање) и грчеви.
- Вознемиреност, збунетост или депресија.
- Промени на сетилото за вкус.
- Проблеми со видот-како што е заматен вид.
- Ненадејно чувство на чујно дишење или недостаток на здив (бронхоспазам).
- Инфекција наречена "грозд", која може да влијае на цревата и е предизвикана од страна на габа.
- Сува уста.
- Воспаление во внатрешноста на устата.
- Проблеми со црниот дроб, вклучувајќи жолтица што може да предизвика пожолтување на кожата, темна урина и замор.
- Опаѓање на косата (алопеција).
- Кожен исип при изложување на сонце.
- Болки во зглобовите (артралгија) или болки во мускулите (мијалгија).
- Тешки заболувања на бубрезите (интерстицијален нефритис).
- Зголемено потење.

**Многу ретки (мпже да се појават кај 1 во 10000 пациенти)**

- Промени во бројот на крвните клетки вклучувајќи агранулоцитоза (недостаок на бели крвни клетки).
- Агресивност.
- Гледање, чувствување или слушање на нешта кои не постојат (халуцинации).
- Сериозни заболувања на црниот дроб кои водат до слабост на црниот дроб и воспаление на мозокот.

- Ненадеен почеток на тежок исип, пликови или лупење на кожата. Ова може да е поврзано со висока телесна температура и болки во зглобовите (еритема мултиформе, Stevens-Johnson синдром, токсична епидермална некролиза).
- Слабост во мускулите.
- Зголемување на градите кај мажите.

**Непознати (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци)**

- Воспаление на гатроинтестиналниот тракт (што доведува до дијареа).
- Ако сте на Депразол повеќе од три месеци, можно е дека на ниво на магнезиум во крв може да падне. Ниско ниво на магнезиум се мануфестира со замор, мускулите контракции, дезориентација, конвулзии, вртоглавица или забрзано чукање на срцето. Доколку добиете било кој од овие симптоми, информирајте го Вашиот доктор веднаш. Ниско ниво на магнезиум може да доведе до намалување на калиум или на калциум во крвта. Вашиот лекар може да одлучи да се вршат редовни испитувања на крвта да го следат вашиот нивоа на магнезиум.
- Осип, а можеби и со болка во зглобовите.

Во многу ретки случаи, лекот Депразол може да има влијание врз белите крвни клетки што води до намалување на имунитетот. Доколку имате инфекција со симптоми како; покачена телесна температура со **сериозно** нарушена општа здравствена состојба или покачена телесна температура со симптоми на локална инфекција како болка во вратот, грлото или устата или пак отежнато мокрење, мора да се советувате со Вашиот лекар колку што е можно побрзо за да се исклучи постоење на недостаток на бели крвни клетки (агранулоцитоза) со анализа на крвта. Во таков случај, многу е важно да му кажете на Вашиот лекар дека го земате овој лек.

<u>Пријавување на несакани ефекти</u>
Ако добиете никакви несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите ефекти може да помогне да се обезбеди повеќе информации за безбедноста од овај лек

## 5. Чување и рок на употреба

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА ПОДАЛЕКУ ОД ДОФАТ НА ДЕЦА!
Лекот чувајте го на температура под 25°C, на суво место. Капсулите мора да се чуваат во оригиналното пакување на лекот. Шишето треба да биде добро затворено за да се заштити од влага.
Не го употребувајте лекот по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Рок на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.
Медицинскиот производ не треба да се отстранува преку куќниот отпад. Прашајте го фармацевтот како да го отстраните медицинскиот производ. Ова ќе помогне во заштитувањето на околината.

*Рок на употреба*
2 години од датумот на прозивоство.

## 6. Додатни информации

**Што содржи лекот ДЕПРАЗОЛ**

*Активна супстанција:* омепразол
Секоја капсула содржи 20mg омепразол

*Други помошни компоненти:*
Сахароза
Пченкарен скроб
Натриум лаурил сулфат
Безводен динатриум фосфат
Манитол
Хипромелоза
Макрогол
Талк
Полисорбат 80
Титаниум диоксид
Метакрилна киселина- етил акрилат
Прочистрена вода

**Како изгледа и што содржи пакувањето во ДЕПРАЗОЛ**
Бели до кремасти гастрорезистентни пелети во плаво обоени цврсти желатински капсули.

*Пакување*
HDPE шише 30ml со цврст полиетиленски затварач.
HDPE шише x 14 капсули / кутија

**Производител:**
Deava Holding A.S.- Текирдаг, Турција

**Носител на одобрението за промет во Република Македонија:**
РИФАМ ДОО, Гостивар, Р. Македонија

**Начин на издавање**
Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

**Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**
Март, 2017

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ