УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
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 лекар 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.*

Упатството за пациентот содржи:

1. *Што претставува Омепразол и за што се употребува*

Што мора да знаете, пред да го употребите Омепразол

3. Како да го употребувате Омепразол

4. Можни несакани дејства

5. Чување и рок на употреба на Омепразол

Omeprazol/Омепразол 20 mg гастрорезистентни капсули
omeprazole

Активна супстанција: омепразол.
Помошни супстанции: манитол, сахароза, натриум лаурил сулфат, динатриум фосфат безводен, калциум карбонат, натриум метил парахидроксибензоат, натриум пропил парахидроксибензоат, хипромелоза, хипромелоза фталат, цетил алкохол, титан диоксид, шеќерни сфери.
Празната капсула содржи: желатин, титан диоксид, боја индиго кармин Е132, боја хинолин жолта Е104.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Р. С. Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот:
РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје, ул: Козле 188, 1000 Скопје, Р. С. Македонија

1. Што претставува Омепразол и за што се употребува
1 гастрорезистентна капсула содржи 20 mg омепразол.

Содржина на пакувањето:
Кутија со пластичен контејнер со 15 гасторезистентни капсули од 20 mg.

Омепразол капсулите содржат активна супстанција омепразол. Омепразол припаѓа на групата лекови наречени инхибитори на протонската пумпа. Тие делуваат така што ја намалуваат количината на киселина што се создава во желудникот. Омепразол капсулите се користат за лекување на следниве состојби:

<u>Кај возрасни:</u>

- Гастроезофагеален рефлукс. Тоа е состојба кога киселината од желудникот навлегува во хранопроводот (орган кој го поврзува грлото со желудникот),

предизвикувајќи болка, воспаление, ждригавица.
- Улкуси (чиреви) во горниот дел на цревото (чир на дванаесетпалчено црево) или стомакот (чир на желудник).
- Улкуси (чиреви) кои се инфицирани со бактерија наречена *Helicobacter pylori*. Ако ја имате оваа состојба, Вашиот лекар може исто така да Ви пропише антибиотици за третман на инфекцијата и да го олесни заздравувањето на чирот.
- Улкуси (чиреви) предизвикани од лекови наречени НСАИЛ (Нестероидни Антиинфламаторни Лекови). Омепразол, исто така може да се користи за спречување на создавање на чиреви, доколку земате НСАИЛ.
- Премногу киселина во стомакот предизвикана од раст (тумор) на панкреасот (Zollinger-Ellison-ов синдром).

Кај деца:

Деца над 1 година и телесна тежина ≥ 10 kg
- Гастроезофагеален рефлукс. Тоа е состојба кога киселината од стомакот навлегува во хранопроводот (орган кој го поврзува грлото со желудникот) предизвикувајќи болка, воспаление и ждригавица.
  Кај деца, симптомите на состојбата може да вклучат и враќање на содржината од желудникот во устата (регургитација), повраќање и слабо наголемување на телесната тежина.

Деца над 4 годишна возраст и адолесценти
- Улкуси (чиреви) кои се инфицирани со бактерија наречена *Helicobacter pylori*. Ако Вашето дете ја има оваа состојба, Вашиот лекар, исто така може да пропише и антибиотици за лекување на инфекцијата и да го олесни заздравувањето на чирот.

2. Што треба да знаете пред да го употребувате Омепразол

Немојте да го употребувате Омепразол ако:
- Сте алергични (хиперсензитивни) на омепразол или на некоја од составните компоненти на лекот.
- Ако сте алергични на лекови кои содржат други инхибитори на протонската пумпа (пример пантопразол, лансопразол, рабепразол, есомепразол).
- Ако земате лек кој содржи нелфинавир (кој се употребува за ХИВ инфекција).

Немојте да употребувате Омепразол ако нешто од горенаведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Омепразол.

Бидете посебно внимателни со Омепразол

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите Омепразол.

Пријавени се сериозни кожни реакции вклучувајќи Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза, реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми и акутна генерализирана егзантематозна пустулоза во врска со употребата на омепразол. Престанете да го употребувате Омепразол и веднаш побарајте лекарска помош доколку забележите некој од симптомите поврзани со овие сериозни кожни реакции опишани во дел 4. Можни несакани дејства.

Омепразол може да ги прикрие симптомите на други болести. Поради тоа, ако било што од следното се случи пред да почнете да земате Омепразол или додека го земате, веднаш разговарајте со Вашиот лекар:

- Ако губите телесна тежина без причина и ако имате проблеми со голтањето.
- Ако имате стомачна болка или лошо варење на храната.
- Ако почнете да повраќате храна или крв.
- Ако имате црни столици (столица која содржи крв).
- Ако имате тежок или долготраен пролив, бидејќи употребата на омепразол е поврзана со мало зголемување на појавата на инфективен пролив.
- Ако имате тешко нарушување на црниот дроб.
- Ако некогаш сте имале реакција на кожата по земање на лек кој ја намалува желудочната киселина, сличен на Омепразол.
- Ако треба да направите специфично испитување на крвта (Хромогранин А).

Ако долготрајно земате Омепразол (подолго од 1 година) Вашиот лекар редовно ќе Ве контролира. Треба да го пријавите секој нов или поинаков симптом секогаш кога ќе го посетите Вашиот лекар.

Употреба на инхибитор на протонската пумпа како Омепразол, особено во период од повеќе од една година, може малку да го зголеми ризикот од фрактура на колкот, зглобовите или 'рбетот. Кажете му на Вашиот лекар доколку имате остеопороза или ако земате кортикостероиди (кои може да го зголемат ризикот од остеопороза).

Ако добиете исип на кожата, особено не делови изложени на сонце, кажете му на Вашиот лекар веднаш штом ќе можете, бидејќи можеби ќе треба да го прекинете Вашиот третман со Омепразол. Не заборавајте, исто така, да ги наведете сите други болни ефекти, како болка во зглобовите.

Деца

На некои деца со хронични болести може да им биде потребен долготраен третман, иако тоа не се препорачува. Да не се дава овој лек на деца под 1 година или телесна тежина под 10 kg.

Употребување на Омепразол со храна и со напиток

Видете во дел 3: Како да се употребува Омепразол.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Омепразол се излачува во мајчиното млеко, но најверојатно нема да влијае врз детето доколку се употребуваат терапевтски дози.

Вашиот лекар ќе одлучи дали може да употребувате Омепразол доколку доите.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Омепразол најверојатно нема да влијае врз способноста за возење или ракување со машини. Несакани дејства како вртоглавица и нарушувања на видот може да се јават (видете под 4. Можни несакани дејства). Доколку се јават, не треба да возите или да ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Омепразол

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Омепразол капсулите ги содржат следниве помошни супстанции за кои би требало да бидете предупредени:

- Манитол, кој може да има благо лаксативно дејство.
- Шеќер, сахароза. Затоа, ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот. Содржи 0.085 g сахароза на доза. Треба да се има во предвид кај пациенти со шеќерна болест.
- Натриум метил парахидроксибензоат и натриум пропил парахидроксибензоат. Може да предизвикаат алергиски реакции (можни одложени реакции).

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во предвид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

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 потребно затоа што Омепразол може да влијае врз дејството на некои лекови и некои лекови може да влијаат врз дејството на Омепразол.

Не земајте Омепразол ако земате лек кој содржи нелфинавир (кој се употребува за ХИВ инфекција).

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате некој од следните лекови:

- Кетоконазол, итраконазол, посаконазол или вориконазол (се употребуваат во терапија на инфекции предизвикани од габички).
- Дигоксин (се употребува во терапија на срцеви проблеми).
- Диазепам (се употребува во терапија на анксиозност, за опуштање на мускулатурата или во епилепсија).
- Фенитоин (се употребува при епилепсија). Ако земате фенитоин, Вашиот лекар ќе треба да Ве следи кога ќе ја почнете или прекинете терапијата со Омепразол.
- Лекови кои се користат за разретчување на крвта, како варфарин или други блокатори на Витамин К. Вашиот лекар можеби ќе треба да Ве следи кога започнувате или прекинувате со земањето на Омепразол.
- Рифампицин (се употребува во терапија на туберкулоза).
- Атазанвир (се употребува во терапија на ХИВ инфекција).
- Такролимус (при трансплантација на органи).
- Кантарион (се употребува во терапија на блага депресија).
- Цилостазол (лек кој е наменет за подобрување на циркулацијата).
- Саквинавир (се употребува во терапија на ХИВ инфекција).
- Клопидогрел (се употребува во превенција на згрутчување на крвта (создавање на тромби)).
- Ерлотиниб (се употребува во терапија на малигни заболувања).
- Метотрексат (лек за хемотерапија кој се употребува во високи дози во терапија на малигни заболувања) – ако земате високи дози на метотрексат, Вашиот лекар може привремено да го прекине земањето на Омепразол.

Ако Вашиот лекар Ви пропишал антибиотици амоксицилин и кларитромицин, како

и Омепразол за лекување на улкуси (чиреви) предизвикани од инфекција со *Helicobacter pylori,* многу е важно да го известите лекарот за останатите лекови кои ги земате.

3. Како да се употребува Омепразол

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.

Вашиот лекар ќе Ви каже колку капсули треба да земате и колку долго треба да ги земате, во зависност од Вашата состојба и возраста.

Вообичаените дози се дадени подолу.

Возрасни:

За терапија на симптоми на гастроезофагеален рефлукс како ждригавица или навлегување на киселина во хранопроводот:

- Ако Вашиот лекар открие дека Вашиот хранопровод е благо оштетен, вообичаената доза е 20 mg еднаш на ден во тек на 4-8 недели. Вашиот лекар можеби ќе Ви каже да земете доза од 40 mg и во следните 8 недели доколку Вашиот хранопровод не заздрави потполно.
- Вообичаена доза по заздравување на хранопроводот е 10 mg еднаш дневно.
- Ако хранопроводот не е оштетен, вообичаена доза е 10 mg еднаш дневно.

За терапија на улкуси (чиреви) во горниот дел на тенкото црево (дванаесетпалчено црево):

- Вообичаена доза е 20 mg еднаш дневно во тек на 2 недели. Вашиот лекар може да Ви каже дали да ја земате истата доза во следните 2 недели ако Вашиот чир се уште не е излекуван.
- Ако чирот не е потполно излечен, дозата може да биде зголемена до 40 mg еднаш дневно во тек на 4 недели.

За терапија на улкуси (чиреви) во стомакот (желудочен чир):

- Вообичаена доза е 20 mg еднаш дневно во тек на 4 недели. Вашиот лекар може да Ви каже да ја земате истата доза во следните 4 недели ако чирот се уште не е излечен.
- Ако чирот се уште не е потполно заздравен, дозата може да биде зголемена до 40 mg еднаш дневно во тек на 8 недели.

За превенција на повторно јавување на улкус (чир) на дванаесетпалченото црево или на желудникот:

- Вообичаена доза е 10 mg или 20 mg еднаш дневно. Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до 40 mg еднаш дневно.

За терапија на чир на дванаесетпалченото црево или чир на желудникот предизвикани од НСАИЛ (Нестероидни Антиинфламаторни Лекови):

- Вообичаена доза е 20 mg еднаш дневно во тек на 4-8 недели.

За превенција на чир на дванаесетпалченото црево или на желудникот ако земате НСАИЛ:

- Вообичаена доза е 20 mg еднаш дневно.

Во терапија на чиреви предизвикани од инфекција со Helicobacter pylori *и спречување на нивно повторно јавување:*

- Вообичаена доза е 20 mg Омепразол два пати дневно во тек на една недела.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- Вашиот лекар, исто така ќе Ви пропише да земате и два антибиотика помеѓу амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

За терапија на поголемо количество киселина во стомакот предизвикана од раст (тумор) на панкреасот (Zollinger-Ellison-ов синдром):

- Вообичаена доза е 60 mg дневно.
- Вашиот лекар ќе ја прилагоди дозата во зависност од Вашите потреби и исто така ќе одлучи колку долго треба да го земате лекот.

Употреба кај деца и адолесценти:

За терапија на симптоми на гастроезофагеален рефлукс како ждригавица и навлегување на киселина во хранопроводот:

- Деца над 1 година и со телесна тежина над 10 kg може да земаат Омепразол. Дозата кај деца се базира на телесната тежина и лекарот е тој кој ќе ја одреди точната доза.

За терапија на чиреви предизвикани од инфекција со Helicobacter pylori и превенција на нивно повторно јавување:

- Деца на возраст над 4 години можат да земаат Омепразол. Дозата кај деца се базира на нивната телесна тежина и лекарот е тој кој ќе ја одреди точната доза.
- Вашиот лекар можеби исто така ќе пропише и два антибиотика, како амоксицилин и кларитромицин за Вашето дете.

Земање на лекот

Се препорачува капсулите да ги земате наутро.

Можете да ги земате капсулите со храна или на празен стомак.

Голтнете ги капсулите со половина чаша вода. Не ги џвакајте и не ги дробете капсулите. Ова е поради тоа што капсулите содржат обложени пелети кои спречуваат лекот да се разложи пред да стигне до желудникот. Важно е да не се оштетат пелетите.

Што да правите ако Вие или Вашето дете имате тешкотии со голтањето на капсулите

Ако Вие или Вашето дете имате тешкотии со голтањето на капсулите:

- Отворете ја капсулата и проголтајте ја содржината директно со половина чаша вода или сипете ја содржината во чаша со негазирана вода, било каков кисел овошен сок (пример јаболко, портокал или ананас) или сос од јаболко.
- Секогаш, пред да ја испиете смесата, промешајте ја (смесата нема да биде бистра). Потоа, смесата испијте ја веднаш или во тек на 30 минути.
- За да бидете сигурни дека сте го испиле целиот лек, остатокот исплакнете го со половина чаша вода и испијте го. Лекот содржи цврсти парчиња - немојте да ги џвакате или дробите.

Ако те земале поголема доза Омепразол отколку што треба

Ако сте земале повеќе Омепразол отколку што Ви пропишал лекарот, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да земете Омепразол

Ако сте заборавиле да го испиете лекот, земете го што побрзо. Ако се приближува времето за наредната доза, почекајте, не ја земајте пропуштената доза но, земете ја наредната доза. Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE

Ефекти кога престанува третманот со Омепразол
Не престанувајте со земање на Омепразол без прво да разговарате со Вашиот лекар или фармацевт.
Ако имате други прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства
Како и сите лекови, Омепразол може да има несакани дејства, кои не се јавуваат кај секој пациент.
Ако забележите било кое од следниве ретки (може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти) или многу ретки (може да се јават кај најмногу 1 од 10000 пациенти), но сериозни несакани дејства, престанете да го земате Омепразол и веднаш контактирајте со лекар:
- Ненадејно отежнато дишење, оток на усните, јазикот и грлото или телото, исип, несвестица или тешкотии со голтањето (тешка алергиска реакција) (ретко).
- Црвенило на кожата со плускавци или лупење. Исто така, може да се јават тешки плускавци или крварење во усните, очите, устата, носот или гениталиите. Ова би можело да биде Стивенс-Џонсонов синдром или токсична епидермална некролиза (многу ретко).
- Широко распространет исип, висока телесна температура и зголемени лимфни јазли (синдром на преосетливост на лекот) (ретко).
- Црвен, лушпест, широко распространет исип со испакнатини под кожата и плускавци придружен со треска. Симптомите обично се појавуваат на почетокот на третманот (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза) (ретко).
- Пожолтување на кожата, темна урина и замор, кои може да се симптоми за проблеми со црниот дроб (ретко).

Други несакани дејства се:
Чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 10 пациенти):
- Главоболка.
- Дејство врз стомакот или цревата: пролив, стомачна болка, запек, гасови (надуеност на стомакот).
- Гадење или повраќање.
- Бенигни полипи (израстоци) во желудникот.

Не многу чести несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти):
- Отекување на стопалата и глуждовите.
- Пореметување на сонот (несоница).
- Вртоглавица, чувство на боцкање или трпнење на дланките и на стапалата, поспаност.
- Чувство на вртење (вертиго).
- Промени во крвните тестови на ензимите на црниот дроб.
- Кожен исип, плускавци (уртики) по кожата, чешање по кожата.
- Општа слабост и недостаток на енергија.

Ретки несакани дејства (може да се јават кај најмногу 1 од 1 000 пациенти):

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP • СКОПЈЕ

- Промени во крвната слика, како намален број на бели крвни клетки или тромбоцити. Ова може да предизвика слабост, почеста појава на модрици или инфекции.
- Ниско ниво на натриум во крвта. Ова може да предизвика слабост, повраќање и грчеви.
- Вознемиреност, збунетост или депресија.
- Промени во сетилото за вкус.
- Нарушување на видот како замаглен вид.
- Ненадејно чувство на свирење во градите или краток здив (бронхоспазам).
- Сува уста.
- Воспаление во внатрешноста на усната празнина.
- Габична инфекција наречена кандидијаза која може да го зафати системот за варење.
- Губиток на коса (алопеција).
- Исип на кожата при изложеност на сонце.
- Болки во зглобовите (артралгија) или мускулни болки (мијалгија).
- Сериозни проблеми со бубрезите (интерстициелен нефритис).
- Зголемено потење.

Многу ретки несакани недства (може да се јават кај најмногу 1 од 10 000 пациенти):

- Промени во бројот на крвните клетки вклучувајќи агранулоцитоза (недостаток на бели крвни клетки).
- Агресија.
- Гледање, чувствување или слушање на работи кои не постојат (халуцинации).
- Сериозни проблеми со црниот дроб кои водат до црнодробна слабост и воспаление на мозокот.
- Еритема мултиформе.
- Мускулна слабост.
- Зголемени гради кај мажите.

Непозната фрекфенција (не може да се утврди од достапните податоци):

- Воспаление на цревата (што доведува до пролив).
- Ако употребувате Омепразол повеќе од три месеци, можно е нивото на магнезиум во крвта да падне. Ниското ниво на магнезиум може да се забележи како замор, несакани мускулни контракции, дезориентација, конвулзии, вртоглавица или забрзано чукање на срцето. Ако добиете било кој од овие симптоми, информирајте го веднаш Вашиот лекар. Ниското ниво на магнезиум, исто така, може да доведе до намалување на калиумот или на калциумот во крвта. Вашиот лекар може да одлучи да прави редовни тестови на крвта за следење на нивото на магнезиум.
- Исип, можно со болка во зглобовите.

Омепразол може во ретки случи да влијае на белите крвни клетки и да доведе до имунодефициенција (ослабен имунолошки систем). Ако имате инфекција со симптоми како треска со тешко нарушување на општата состојба или треска со симптоми на локална инфекција како болка во вратот, грлото или устата или тешкотии при уринирањето, морате да го консултирате Вашиот лекар што поскоро,

така што недостатокот на бели крвни клетки (агранулоцитоза) може да се исклучи преку тест на крвта. Важно е да информирате дека го примате лекот.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на Омепразол

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува во оригинално пакување.

После секоја употреба шишенцето треба добро да се затвори. Преостанатите капсули да се фрлат месец дена по првото отворање на шишето.

Средството за сушење кое е приложено во шишенцето со капсулите, не е за употреба!

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство

Јуни 2024

Број на решението за ставање на лекот во промет

11-4249/6