

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
 Листовка - Приложение 2  
 М. Рег. № 20040352  
 № 36376 / 03-02-2017

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Омепразид® 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули**  
**Omeprazid® 20 mg gastro-resistant capsules, hard**  
 омепразол (omeprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Омепразид® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Омепразид®
3. Как да приемате Омепразид®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Омепразид®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Омепразид® и за какво се използва**

Омепразид® съдържа активна съставка, наречена омепразол. Омепразид® принадлежи към групата лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат като намаляват количеството киселина, образувано в стомаха Ви. Ефектът му се проявява бързо.

Омепразид® се използва за лечение на следните състояния:

- Гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселината от стомаха навлиза в хранопровода и причинява болка, възпаление и парене зад гръдната кост.
- Язви в горната част на тънкото черво (язва на дванадесетопръстника) или язва на стомаха.
- Язви, които се дължат на инфекция с бактерия, наречена „*Helicobacter pylori*“. В този случай, Вашия лекар може да Ви предпише и антибиотици, които да излекуват инфекцията и да позволят на язвата да зарастне.
- Язви, чието развитие е причинено от прием на лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Ако приемате НСПВС, приема на Омепразид® може да се използва и за предотвратяване на развитието на язви.
- Отделяне на твърде голямо количество киселина в стомаха, дължащо се на образуване в панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison).

При деца на възраст над 1 година и с тегло  $\geq 10$  kg

- Гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ).  
 Това е състояние, при което киселината от стомаха навлиза в хранопровода и причинява болка, възпаление и парене зад гръдната кост.  
 При деца симптомите на това състояние могат да включват връщане на стомашно съдържание в устата (регургитация), гадене и забавено наддаване на тегло.



При деца юноши на възраст над 4 години

- Язви, които се дължат на бактерия, наречена „*Helicobacter pylori*“. Ако Вашето дете има това състояние, Вашият лекар може да предпише и антибиотици, които да излекуват инфекцията и да позволят на язвата да зарастне.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Омепразид®

### Не приемайте Омепразид®

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към омепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към лекарства съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).
- ако приемате лекарство съдържащо нелфинавир (използва се при лечение на инфекция с *HIV*).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Омепразид®.

### Обърнете специално внимание при употребата на Омепразид®

Омепразид® може да прикрие симптомите на други заболявания. Затова, ако някое от изброените по-долу състояния Ви се е случило преди да започнете да приемате Омепразид® или по време на приема му, веднага се свържете с Вашия лекар.

- Ако загубите много от теглото си без видима причина или имате затруднено преглъщане
- Ако имате болки в корема или лошо храносмилане
- Повръщане на храна или кръв
- Черни (кървави) изпражнения
- Ако развиете тежка или продължителна диария, понеже омепразол е свързан с леко повишаване на честотата на развитие на инфекциозни диарии
- Ако имате сериозни проблеми с черния дроб
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А)

При прием на Омепразид® за период над 1 година Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви.

Приемът на инхибитор на протонната помпа, какъвто е Омепразид®, за период по-дълъг от 1 година, може да повиши риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

### Други лекарства и Омепразид®

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Причина за това е, че Омепразид® може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а и някои лекарства могат да повлияят действието на Омепразид®.

Не приемайте Омепразид®, ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се при лечение на инфекция с *HIV*).

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от изброените по-долу лекарства:

- Кетоназол, итраконазол или вориконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции)
- Дигоксин (използва се за лечение на заболявания на сърцето)
- Диазепам (използва се за лечение на тревожност, при повишен мускулен тонус или за лечение на епилепсия)



- Фенитоин (използва се за лечение на епилепсия)
- Лекарства, които се използват за намаляване съсирването на кръвта – като варфарин и други блокери на витамин К.
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- Атазанавир (използва се при лечение на инфекция с *HIV*).
- Такролимус (използва се при трансплантация на органи)
- Жълт кантарион (използва се за лечение на лека депресия)
- Цилостазол (клаудикацио интермитенс)
- Саквинавир (използва се при лечение на инфекция с *HIV*)
- Клопидогрел (използва се за намаляване на риска от развитие на кръвни съсиреци – тромби)

Ако Вашият лекар Ви е предписал едновременно с Омепразид® да приемате и антибиотиците амоксицилин и кларитромицин, използвани за лечение на инфекция с *Helicobacter pylori*, е важно да го уведомите, ако приемате каквито и да е други лекарства.

#### **Омепразид® с храна, напитки и алкохол**

Може да приемате Омепразид® капсули, както след хранене, така и на гладно.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма данни Омепразид® да повлиява способността Ви за шофиране или работата с инструменти или машини. Могат да се развият нежелани реакции като замаяване и нарушения на зрението (вижте точка 4). В тези случаи, не трябва да шофирате или да работите с машини.

#### **Омепразид® съдържа помощното вещество захароза.**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Омепразид®**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителните дози са:

#### **Възрастни:**

За лечение на симптоми на ГЕРБ като парене зад гръдната кост и регургитация на стомашни киселини:

- Ако Вашият лекар е установил, че хранопровода Ви е засегнат леко, обичайната дозировка е 20 mg един път дневно в продължение на 4-8 седмици. Вашият лекар може да удължи приема на Омепразид® за още 8 седмици, в доза 40 mg дневно, ако хранопровода Ви не е оздравял напълно.

За лечение на симптоми на язви в горната част на тънкото черво (язва на дванадесетопръстника):

- Препоръчителната доза е 20 mg Омепразид® един път дневно в продължение на 2 седмици. Ако през този период не настъпи подобрене, моля свържете се с Вашия лекар. Той може да Ви каже да продължите приема в същата доза в продължение на още 2 седмици.
- Ако язвата не оздравее напълно, дозировката може да бъде повишена до 40 mg еднократно дневно в продължение на 4 седмици.



За лечение на симптоми на язви на стомаха (стомашна язва):

- Препоръчителната доза е 20 mg Омепразид® един път дневно в продължение на 4 седмици. Ако през този период не настъпи подобрене, моля свържете се с Вашия лекар. Той може да Ви каже да продължите приема в същата доза в продължение на още 4 седмици.
- Ако язвата не е излекувана напълно, дозировката може да бъде повишена до 40 mg еднократно дневно в продължение на 8 седмици.

За предотвратяване на повторно развитие на язви на дванадесетопръстника и стомаха:

- Препоръчителната доза е 10 mg или 20 mg един път дневно. Вашия лекар може да повиши дозировката до 40 mg еднократно дневно.

За лечение на язви на дванадесетопръстника и стомаха, причинени от НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства):

- Препоръчителната доза е 20 mg Омепразид® един път дневно в продължение на 4-8 седмици.

За предотвратяване на развитието на язви на дванадесетопръстника и стомаха, ако приемате НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства):

- Препоръчителната доза е 20 mg Омепразид® един път дневно.

За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване на повторното им развитие:

- Препоръчителната доза е 20 mg Омепразид® два пъти дневно в продължение на 1 седмица.
- Освен това Вашия лекар ще Ви предпише да приемате два от следните антибиотика: амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

При отделяне на твърде голямо количество киселина в стомаха, дължащо се на образуване в панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison):

- Препоръчителната доза е 60 mg дневно
- Вашият лекар ще уточни дозировката Ви в зависимост от Вашите нужди и също така ще прецени колко време да приемате лекарството.

#### Употреба при деца

За лечение на симптоми на ГЕРБ като парене зад гръдната кост и регургитация на стомашни киселини:

- Омепразид® могат да приемат деца на възраст над 1 година и с телесно тегло над 10 kg. Дозировката при деца зависи от телесното им тегло, така че Вашият лекар ще прецени подходящата доза.

За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване на повторното им развитие:

- Омепразид® могат да приемат деца на възраст над 4 години. Дозировката при деца зависи от телесното им тегло, така че Вашият лекар ще прецени подходящата доза.
- Освен това Вашия лекар ще Ви предпише на детето Ви прием на два от следните антибиотика: амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

#### Как да приемате това лекарство

- Препоръчва се да приемате капсулите сутрин
- Може да приемате капсулите след хранене или на гладно



- Погълтайте капсулите цели с половин чаша вода. Не дъвчете или разтрошавайте капсулите, защото в капсулите има обвити гранули, които пречат на стомашните киселини да разградят лекарството и за това тяхната цялост не бива да бъде нарушавана.

**Ако Вие или детето Ви имате затруднения при поглъщането на капсулите**

- Отворете капсулата и директно погълнете съдържимото с половин чаша вода или изсипете съдържимото на капсулата в половин чаша вода (негазирана), някакъв кисел плодов сок (напр.от ябълка, портокал или ананас) или ябълково пюре.
- Винаги разбърквайте разтвора, преди да го изпиете (разтворът няма да е бистър). Приемете разтвора веднага или в рамките на 30 минути.
- За да сте сигурни, че сте приели цялото количество лекарство, добавете още половин чаша вода и я изпийте. Твърдите частици съдържат активно вещество – не ги мачкайте, не ги дъвчете.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Омепразид®**

Ако сте приели повече от необходимата доза Омепразид®, незабавно се свържете с Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Омепразид®**

Ако сте пропуснали да приемете Омепразид®, вземете капсулата веднага щом се сетите, освен ако не е много близо до следващата доза. Ако това се случи, пропуснете забравената.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

**Ако сте спрели приема на Омепразид®**

Не спирайте лечението преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо, че сте се почувствали по-добре. Възможно е да не сте се излекували напълно и някои от симптомите да се проявят отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Ако забележите някоя от изброените редки, но сериозни нежелани реакции, веднага спрете приема на Омепразид® и незабавно се свържете с лекар:**

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика, гърлото или цялото Ви тяло, обриви, загуба на съзнание или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция).
- Зачервяване на кожата с образуване на мехури или белене. Могат да се появят мехури и кървене от устните, очите, устата, носа и гениталиите.
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост, които могат да са симптоми на проблеми с черния дроб

Нежеланите реакции се проявяват с определена честота, която се определя както следва:

**Много чести:** развиват се при повече от 1 на всеки 10 пациента

**Чести:** развиват се при повече от 1 на всеки 100 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 10 пациента

**Нечести:** развиват се при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациента.



**Редки:** развиват се при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-рядко от 1 на всеки 1 000 пациента

**Много редки:** развиват се при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента

**С неизвестна честота:** от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата им

#### **Чести нежелани реакции**

- Главоболие
- Диария, болки в корема, запек, газове
- Гадене и повръщане

#### **Нечести нежелани реакции**

- Отичане на краката и глезените
- Нарушения на съня (безсъние)
- Замайване, изтръпване, „мравучкане“, сънливост
- Световъртеж (вертиго)
- Промени в кръвните показатели, които показват как функционира черния дроб
- Кожни обриви, надигнати обриви (копривна треска, уртикария) и кожен сърбеж
- Общо неразположение и липса на енергия

#### **Редки нежелани реакции**

- Проблеми с кръвта като понижен брой бели кръвни клетки или тромбоцити. Това може да предизвика отпадналост, кръвонасядания, или повишаване на риска от инфекции
- Алергични реакции, понякога много тежки, включително подуване на устните, езика и гърлото, повишена температура, хрипове
- Понижаване на натрия в кръвта. Това може да предизвика отпадналост, повръщане и крампи
- Тревожност, объркване или депресия
- Промяна на вкуса
- Проблеми със зрението – като замъглено виждане
- Внезапна поява на хрипове или задух (bronхоспазъм)
- Сухота в устата
- Възпаление в устата
- Инфекция, наречена „кандидоза“, която може да засегне червата и която се причинява от гъбичка
- Проблеми с черния дроб, включително иктер – пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост
- Окапване на косата (алопения)
- Кожни обриви при излагане на слънце
- Болки в ставите (артралгии) или в мускулите (миалгии)
- Сериозни проблеми с бъбреците (интерстициален нефрит)
- Повишено потене

#### **Много редки нежелани реакции**

- Промени в кръвната картина, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки)
- Агресивно поведение
- Виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации)
- Сериозни проблеми с черния дроб, водещи до чернодробна недостатъчност и мозъчно възпаление
- Внезапно развитие на тежък обрив или белеща се кожа. Това може да е свързано с висока температура и болки в ставите (еритема мултиформе, синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза)
- Мускулна слабост
- Уголемяване на гърдите при мъже
- Хипомагниемия (понижаване на стойностите на магнезий в кръвта)



### **С неизвестна честота**

- Възможно е стойностите на магнезий в кръвта Ви да се понижат ако сте приемали Омепразид® повече от 3 месеца. Ниските стойности на магнезий се изразяват в умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, замаяност, ускорен пулс. Ако усетите някой от тези симптоми, моля незабавно уведомете Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат да доведат до понижаване на нивото на калий и калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да провежда редовни изследвания на кръвта, за да проследява стойностите на магнезий.

В много редки случаи Омепразид® може да засегне белите кръвни клетки, което да причини развитие на имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и силно влошено общо състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция като болки във врата, гърлото или устата, или затруднено уриниране, максимално бързо трябва да се консултирате с лекар, за да може чрез изследване на кръв да се изключи възможността броя на белите Ви кръвни клетки да е понижен (агранулоцитоза).

Не се притеснявайте от този списък с възможни нежелани реакции, защото Вие може да не развиете нито една от тях.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

БЪЛГАРИЯ, София 1303, ул. Дамян Груев 8  
Тел. +359 2 8903555  
ел. поща: [bda@bda.bg](mailto:bda@bda.bg)  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Омепразид®**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за защита от влага.

Да се съхранява под 25° С.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия лекар или фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Омепразид®**

- Активното вещество е: омепразол. Всяка капсула съдържа 20 mg омепразол.
- Другите съставки са:



**Съдържание на капсулата:** захарни сфери (състоящи се от захароза и царевично нишесте), натриев нишестен гликолат, натриев лаурилсулфат, повидон, хипромелозен фталат, захароза, хипромелоза, манитол (E421), ацетилирани моноглицериди, талк

**Обвивка на капсулата:** титанов диоксид (E 171), червен железен оксид (E 172), хинолиново жълто алуминиево фолио (E 104), индиго кармин алуминиево фолио (E 132), желатин

**Как изглежда Омепразид® и какво съдържа опаковката**

Стомашно-устойчиви твърди капсули.

Омепразид® са жълти, непрозрачни капсули с жълто тяло и зелено капаче, съдържащи бели до почти бели сферични микрогранули.

14 броя стомашно устойчиви капсули са опаковани в блистер.

Един блистер се поставя в картонена кутия.

**Притежател на разрешението за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партиди на територията на ЕС**

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД  
Околовръстен път № 36  
София 1415, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката:** 11/2016

