

Prospect: Informații pentru utilizator**Omeprazol Slavia 20 mg capsule gastrorezistente**
Omeprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Omeprazol Slavia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omeprazol Slavia
3. Cum să luați Omeprazol Slavia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omeprazol Slavia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Omeprazol Slavia și pentru ce se utilizează

Omeprazol Slavia conține substanța activă omeprazol. Acesta aparține unei clase de medicamente denumite "inhibitori ai pompei de protoni". Acestea acționează prin scăderea cantității de acid produsă de stomacul dumneavoastră.

Omeprazol Slavia este folosit pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

La adulți:

- „Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). În această boală, acidul din stomac trece în esofag (porțiunea din tubul digestiv care unește gâtul cu stomacul) producând durere, inflamație și senzație de arsuri în capul pieptului (pirozis);
- Ulcere în partea de sus a intestinului (ulcer duodenal) sau în stomac (ulcer gastric);
- Ulcere infectate cu bacteria numită „*Helicobacter pylori*”. Dacă aveți această afecțiune, medicul dumneavoastră poate să vă prescrie și antibiotice pentru a trata infecția și a permite ulcerului să se vindece;
- Ulcere produse de medicamentele numite AINS (Anti-Inflamatoare Non-Steroidiene);

- Omeprazol poate fi utilizat și pentru a împiedica formarea ulcerelor atunci când luați AINS;
- Prea mult acid în stomac din cauza unei tumori din pancreas (sindromul Zollinger-Ellison).

Copii:

Copii cu vârsta peste 1 an și greutate corporală ≥ 10 kg

- „Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). În această boală, acidul din stomac trece în esofag (tubul care unește gâtul cu stomacul) producând durere, inflamație și senzație de arsuri în capul pieptului (pirozis).

Printre simptomele acestei tulburări, la copii mai pot apărea și întoarcerea conținutului stomacului în gură (regurgitare), vărsături și creștere prea mică în greutate.

Copii și adolescenți cu vârsta peste 4 ani

- Ulcere infectate cu bacteria numită „*Helicobacter pylori*”. Dacă copilul dumneavoastră are această afecțiune, medicul dumneavoastră poate să îi prescrie și antibiotice pentru a trata infecția și a permite ulcerului să se vindece.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omeprazol Slavia

Nu luați Omeprazol Slavia:

- dacă sunteți alergic la omeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la alte medicamente inhibitoare ale pompei de protoni (de exemplu pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat pentru infecția cu HIV).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Omeprazol Slavia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Omeprazol poate masca simptomele altor boli. De aceea, dacă oricare dintre următoarele vi se întâmplă înainte să luați Omeprazol Slavia sau în timp ce luați acest medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- Scădeți mult în greutate fără motiv și aveți tulburări de înghițire.
- Vă apare durere de stomac sau indigestie.
- Începeți să vărsați alimente sau sânge.
- Eliminați scaune negre (materii fecale cu sânge).
- Vă confrunțați cu diaree severă sau persistentă, deoarece omeprazolul a fost asociat cu o creștere mică a incidenței diareei infecțioase.
- Aveți tulburări hepatice severe.
- Ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament, care scade cantitatea de acid gastric, medicament similar cu Omeprazol Slavia.
- Urmează să faceți un test specific de sânge (Cromogranină A).

Dacă luați Omeprazol Slavia pe termen lung (mai mult de 1 an), medicul dumneavoastră vă va monitoriza probabil la intervale de timp regulate. Trebuie să-i comunicați medicului dumneavoastră orice simptome și situații noi și excepționale.

Utilizarea inhibitorilor pompei de protoni cum este Omeprazol Slavia, în special pentru o perioadă mai mare de un an, poate crește ușor riscul de fracturi la nivelul șoldului, articulației pumnului și coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați un tratament cu corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Omeprazol Slavia. Nu uitați să spuneți medicului dumneavoastră despre alte manifestări apărute în cursul tratamentului cu Omeprazol Slavia, cum sunt durerile la nivelul articulațiilor.

Copii

Unii copii cu boli cronice pot necesita un tratament pe termen lung, deși nu este recomandat. Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta sub 1 an sau cu o greutate <10 kg.

Omeprazol Slavia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamente pe care le cumpărați fără prescripție medicală. Acest lucru este necesar deoarece Omeprazol Slavia poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea o influență asupra Omeprazol Slavia.

Nu luați Omeprazol Slavia dacă luați un medicament care conține **nelfinavir** (utilizat pentru tratarea infecției HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice);
- Digoxină (utilizată pentru tratarea problemelor cardiace);
- Diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății, relaxarea mușchilor sau în epilepsie);
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze când începeți sau opriți administrarea de Omeprazol Slavia;
- Medicamente care se utilizează pentru subțierea sângelui, cum ar fi warfarină sau alte blocante ale vitaminei K. Este posibil să necesitați monitorizare efectuată de către medicul dumneavoastră când începeți sau opriți administrarea de Omeprazol Slavia;
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei);
- Atazanavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV);
- Tacrolimus (în cazurile de transplant de organe);
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare);
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente);
- Saquinavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV);
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge (trombi));
- Erlotinib (utilizat pentru tratamentul cancerului);
- Metotrexat (un medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratarea cancerului). Dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră poate opri temporar tratamentul cu Omeprazol Slavia.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină, precum și Omeprazol Slavia pentru tratamentul ulcerelor provocate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important ca dumneavoastră să îl informați pe medic în legătură cu orice alte medicamente pe care le luați.

Omeprazol Slavia împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți să luați capsulele cu alimente sau pe stomacul gol.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Omeprazolul se excretă în lapte, dar este puțin probabil să aibă vreo influență asupra copilului în cazul utilizării dozelor terapeutice.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Omeprazol Slavia în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Omeprazol Slavia să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pot apărea reacții adverse cum sunt amețeli și tulburări vizuale (vezi pct. 4). Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți astfel de reacții adverse.

Omeprazol Slavia conține zahăr

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Omeprazol Slavia conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216)

Aceștia pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. Cum să luați Omeprazol Slavia

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule să luați și pentru cât timp. Acest lucru depinde de afecțiunea dumneavoastră și de ce vârstă aveți.

Dozele recomandate sunt date mai jos.

Adulți

Pentru a trata simptomele BRGE cum sunt **pirozisul și regurgitățile acide:**

- Dacă medicul dumneavoastră a constatat că esofagul vă este ușor afectat, doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4-8 săptămâni. Dacă esofagul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați o doză de 40 mg pentru încă 8 săptămâni.
- După ce esofagul s-a vindecat, doza recomandată este de 10 mg o dată pe zi.
- Dacă esofagul nu a fost afectat, doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi.

Pentru a trata **ulcerele în partea de sus a intestinului** (ulcer duodenal):

- Doza recomandată este 20 mg o dată pe zi, timp de 2 săptămâni. Dacă ulcerul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați aceeași doză pentru încă 2 săptămâni.
- Dacă ulcerul nu se vindecă complet, doza poate fi crescută până la 40 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni.

Pentru a trata **ulcerele stomacului** (ulcer gastric):

- Doza recomandată este 20 mg o dată pe zi, timp de 4 săptămâni. Dacă ulcerul nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate spune să luați aceeași doză pentru încă 4 săptămâni.
- Dacă ulcerul nu se vindecă complet, doza poate fi crescută până la 40 mg o dată pe zi, timp de 8 săptămâni.

Pentru a **preveni** reparația **ulcerelor duodenale și gastrice**:

- Doza recomandată este 10 mg sau 20 mg o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește doza până la 40 mg o dată pe zi.

Pentru a trata **ulcerele duodenale și gastrice produse de AINS** (Anti-Inflamatoare Non-Steroidiene):

- Doza recomandată este 20 mg o dată pe zi, timp de 4 - 8 săptămâni.

Pentru a **preveni** **ulcerele duodenale și gastrice**, dacă luați **AINS**:

- Doza recomandată este 20 mg o dată pe zi.

Pentru a trata **ulcerele cauzate de** infecția cu *Helicobacter pylori* și a le împiedica să reapară:

- Doza recomandată este 20 mg Omeprazol Slavia de două ori pe zi, timp de o săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va spune să mai luați și două dintre antibioticele amoxicilină, claritromicină și metronidazol.

Pentru a trata prezența a prea mult acid în stomac, produs de o **tumoră din pancreas (sindromul Zollinger-Ellison)**:

- Doza recomandată este 60 mg pe zi.
- Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de nevoile dumneavoastră și va decide cât timp să luați medicamentul.

Utilizarea la copii și adolescenți

Pentru a trata simptomele BRGE **cum sunt pirozsisul și regurgitățile acide**:

- Copiii cu vârsta mai mare de 1 an și greutate corporală mai mare de 10 kg pot lua omeprazol. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului. Medicul va decide doza corectă.

Pentru a trata **ulcerele cauzate de** infecția cu *Helicobacter pylori* și a le împiedica să reapară:

- Copiii cu vârsta peste 4 ani pot lua omeprazol. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului. Medicul va decide doza corectă.
- Medicul dumneavoastră va mai prescrie pentru copilul dumneavoastră și două antibiotice numite amoxicilină și claritromicină.

Utilizarea acestui medicament

- Se recomandă să luați capsulele dimineața.
- Puteți să luați capsulele pe stomacul gol sau cu alimente.
- Înghițiți capsulele întregi, cu jumătate de pahar de apă. Nu mestecați și nu zdrobiți capsulele. Acest lucru este necesar deoarece capsulele conțin microgranule filmate care împiedică medicamentul să fie distrus de aciditatea din stomacul dumneavoastră. Este important să nu deteriorați microgranulele.

Dacă luați mai mult Omeprazol Slavia decât trebuie

Dacă luați mai mult Omeprazol Slavia decât v-a prescris medicul dumneavoastră, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să luați Omeprazol Slavia

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza pe care ați uitat-o. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Omeprazol Slavia

Nu încetați să utilizați Omeprazol Slavia fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse rare dar grave, întrerupeți administrarea de Omeprazol Slavia și contactați imediat medicul dumneavoastră:

- Apariție bruscă a respirației șuierătoare, umflarea buzelor, limbii, gâtului sau corpului, erupții pe piele, leșin sau dificultăți de înghițire (reacție alergică severă).
- Întroșirea pielii cu vezicule sau exfoliere. De asemenea, pot apărea vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, nasului și organelor genitale. Acesta poate fi “sindromul Stevens-Johnson” sau “necroliza epidermică toxică”.
- Piele galbenă, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome de tulburări hepatice.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap (cefalee);
- Tulburări digestive precum: diaree, dureri de stomac, constipație, gaze (flatulență);
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături);
- Polipi benigni în stomac.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Umflarea picioarelor și gleznelor (edeme);
- Tulburări de somn (insomnie);
- Amețeli, senzație de furnicături ca “înțepături de ace”, somnolență;
- Senzație de învârtire (vertij);
- Modificarea valorilor enzimelor hepatice;
- Erupție pe piele, erupții noduloase (urticarie) și mâncărime a pielii;
- Senzație generală de rău și lipsă de energie.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Modificări ale sângelui, cum sunt scăderea numărului de globule albe (leucopenie) sau de trombocite (trombocitopenie). Acest lucru poate determina slăbiciune, vânătăi sau creșterea riscului de infecții.
- Reacții alergice, uneori foarte severe, incluzând umflarea buzelor, limbii și gâtului, febră, respirație șuierătoare;
- Concentrații scăzute de sodiu în sânge. Acest lucru poate determina slăbiciune, senzație de rău (vărsături) și crampe;
- Senzație de agitație, confuzie sau depresie;
- Modificări ale gustului;
- Probleme cu vederea cum ar fi vedere încețoșată;
- Instalare bruscă a respirației șuierătoare sau dificultăți respiratorii (bronhospasm);
- Uscăciunea gurii;
- Inflamație a interiorului gurii;
- O infecție denumită “candidoză” care afectează intestinele și este determinată de o ciupercă;
- Probleme hepatice, inclusiv icter, care pot provoca îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală;
- Căderea părului (alopecie);
- Erupție pe piele la expunerea la lumină solară;
- Dureri articulare (artralgii) sau dureri musculare (mialgii);
- Probleme renale severe (nefrită interstițială);
- Transpirații excesive.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Scăderea numărului de celule albe și roșii din sânge;
- Comportament agresiv;
- Auzirea, simțirea sau vederea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații);
- Probleme hepatice severe care duc la insuficiență hepatică și la afectarea creierului;
- Debut brusc al unei erupții severe pe piele sau vezicule ori exfolieri ale pielii. Acestea se pot asocia cu febră mare și dureri articulare (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică);
- Slăbiciune musculară;
- Mărirea sânilor la bărbați (ginecomastie).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută, care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Inflamația intestinului (ce determină diaree);
- Hipomagneziemie. Dacă sunteți în tratament cu omeprazol pentru mai mult de trei luni, este posibil ca nivelurile de magneziu din sânge să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu pot fi simțite ca oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, bătăi foarte rapide ale inimii. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o reducere a nivelului de potasiu sau de calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic teste de sânge pentru a monitoriza nivelul de magneziu.
- Erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

În cazuri foarte rare, Omeprazol Slavia poate să afecteze celulele albe ducând la deficit imun. Dacă aveți o infecție cu simptome precum febră, cu o stare generală alterată **sever** sau febră cu simptome de infecție locală precum durere la nivelul gâtului, faringelui sau gurii sau dificultăți de urinare, trebuie să mergeți cât mai repede posibil la medicul dumneavoastră pentru a putea fi exclusă o lipsă de globule

albe (agranulocitoză), printr-o analiză de sânge. Este important pentru dumneavoastră ca în acel moment să spuneți despre medicația dumneavoastră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Omeprazol Slavia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Omeprazol Slavia după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Omeprazol Slavia

Substanța activă este omeprazol. Fiecare capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei:

Manitol (E421), amidon, sucroză (zahăr), dextrină, laurilsulfat de sodiu, fosfat disodic anhidru, carbonat de sodiu anhidru, carbonat de calciu, hipromeloză 15 cPs, copolimer de acid metacrilic tip C, dietilftalat, talc, dioxid de titan (E171).

Învelișul capsulei:

Capac: dioxid de titan (E171), albastru strălucitor FCF (E133), eritrozină (E127), p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), gelatină;

Corp: dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E104), verde S (E142), p-hidroxibenzoat de metil (E218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E216), gelatină.

Cum arată Omeprazol Slavia și conținutul ambalajului

Omeprazol se prezintă sub formă de capsule gelatinoase tari, nr. 2, cu capac de culoare albastru-opac și corp de culoare verde-opac, care conțin microgranule sferice de culoare alb mat până la alb-crem, acoperite cu un film polimeric.

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule gastrorezistente

Cutie cu 3 blistere din Al/Al a câte 10 capsule gastrorezistente

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C,

cod 032266, București,

România

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2021.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>