

УКАЗАНИЕ ЗА НАЧИН НА УПОТРЕБА

Omeprazol AL 20
Омепразол АЛ 20

И А Л
ОДОБРЕНО!
ДАТА 13.03.07

Скъпи пациенти,

Моля, прочетете внимателно настоящето указание за употреба, тъй като то съдържа важна информация относно това, какво трябва да съблюдавате при приложението на лекарствения продукт. Ако имате въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Omeprazol AL 20
Омепразол АЛ 20

Лекарствено вещество: Omeprazole 20 mg за всяка стомашно-устойчива капсула

Състав на лекарствения продукт:

1 капсула с устойчиви към стомашен сок пелети съдържа:

Лекарствено вещество:

Omeprazole 20 mg

Помощни вещества:

Poly(2-hydroxypropyl, O-methyl)cellulose (Viscosity 2.4 – 3.6 cP), Taic, Titanium dioxide, E 171, Poly(methacrylic acid-co methacrylate) (EUDRAGIT L 30 D-55) (containing sodium lauryl sulphate Ph. Eur. C 7% + polysorbat 80 Ph. Eur. 2.3 %), Triethylcitrate, Pellets of sugar (USP*), Capsule shell: Titanium dioxide, E 171, Purified water, Gelatine, Sodium lauryl sulphate

Полихидроксипропил метилцелулоза, талк, оцветител титаниев диоксид Е 171, метаакрилатен кополимер на метакриловата киселина, триетилцитрат, захарни пелети, капсулна обвивка: титаниев диоксид (Е171), пречистена вода, желатин, натриев лаурилсулфат,

Лекарствена форма:

стомашно-устойчиви капсули

Лекарство за лечение на стомашно-чревни заболявания, потиска киселинната секреция

ALIUD® PHARMA GmbH & Co.KG

Gottlieb-Daimler-Str. 19, D-89150 Laichingen, Germany

Internet: <http://www.aliud.de>; e-mail: info@aliud.de

Показания:

- Дуоденална язва (язва на дванадесетопръстника)
- Стомашна язва
- Рефлукс-езофагит (възпаление на хранопровода, предизвикано от обратно връщане на стомашното съдържимо)
- Синдром на Zollinger-Ellison (заболяване, свързано с патологично повишена киселинна секреция)

Противопоказания:

Кога не трябва да приемате Omeprazol AL 20?

Omeprazol AL 20 не трябва да се приема от болни със свръхчувствителност към активното вещество омепразол или към някоя от помощните съставки на лекарството

Какво трябва да знаете по време на бременност и кърмене?



Омепразол не трябва да се използва при бременност и кърмене.

Какво трябва да се има предвид при деца?

Липсва до момента опит при лечение на деца, поради това при деца Omeprazol AL 20 не се препоръчва.

Предпазни мерки при употреба и предупреждения:

Какви предпазни мерки трябва да съблюдавате?

Лечението с това лекарство изисква регулярен лекарски контрол.

Преди лечението трябва да се изключи вероятността от злокачествено заболяване на стомаха, тъй като лечението с Омепразол AL 20 може да маскира симптомите му и да забави диагностицирането му.

При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност по време на лечението с Omeprazol е необходимо специално внимание от лекуващия лекар.

Предупреждение:

Omeprazol AL 20 не трябва да се прилага при незначителни стомашно-чревни оплаквания, напр. първен стомах.

Ако имате някакви смущения в зрението или слуха, или се появят такива по време на лечението с Omeprazol AL 20, трябва незабавно да уведомите лекуващия лекар и лечението да бъде спряно.

Какво трябва да съблюдавате при участие в уличното движение, както и при работа с машини и при работа без сигурна опора?

Индивидуалните разлики в реакциите могат да повлияят на способността за управление на машини и транспортни средства. Това важи особено за началото на лечението, при смяна на лекарството или при едновременното приемане с алкохол.

Лекарствени взаимодействия:

Какви взаимодействия между Omeprazol AL 20 и други лекарствени продукти могат да се наблюдават?

При едновременно прилагане на Omeprazol AL 20 с някои успокоителни и антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта) се променя времето на отделяне от организма на тези лекарства. Резорбцията на някои лекарства, чиято бионаличност зависи от киселинността на стомашния сок, може да бъде намалена (напр. кетоконазол) или увеличена (напр. еритромицин) при едновременно приемане с Omeprazol AL 20. При едновременно прилагане на Omeprazol с кларитромацин, плазмената концентрация на двете вещества се увеличава. Предполага се, че същото се отнася и за други антибиотици от макролиден тип.

Ето защо ако приемате някои от посочените лекарства, или приемате други лекарства едновременно с Omeprazol AL 20, трябва обезателно да уведомите Вашия лекуващ лекар.

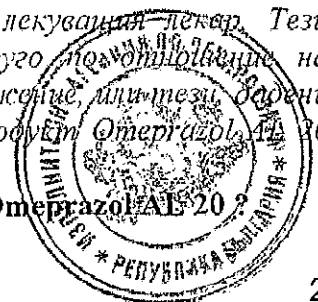
Според тестовите, проведени до момента, Omeprazol не повлиява метаболизма на следните лекарства: кофеин, циклоспорин, пропранолол, алкохол, теофилин, метопролол, фенацетин, пироксикам, диклофенак, напроксен, естрадиол, лидокаин, хинидин.

Моля, имайте предвид, че тези взаимодействия могат да важат и за лекарствени продукти, спрени малко преди началото на терапията с Omeprazol AL 20. Важно е да уведомите своевременно лекуващия лекар за всички лекарства, които приемате, включително и за тези без рецепта

Дозирание и приложение, продължителност на лечението:

Дозировката и продължителността на лечение се определят от лекуващия лекар. Тези инструкции важат само ако Вашият лекар не е предписал друго лечение, или тези дозирания от лекуващия лекар, тъй като в противен случай лекарственият продукт Omeprazol AL 20 няма да има нужния ефект!

Какво количество и колко често трябва да прилагате лекарството Omeprazol AL 20?



Язва на дванадесетопръстника

По правило се приема 1 капсула Omeprazol AL 20 на ден.

При повечето пациенти язвата се подобрява бързо и се излекува в рамките на 2 седмици. Ако двуседмичният период на лечение не е достатъчен, излекуването се постига през нов двуседмичен период на лечение.

Язва на стомаха

По правило се приема 1 капсула Omeprazol AL 20 на ден.

Пациентите се подобряват бързо и язвата се излекува напълно в рамките на 4 седмици. Ако четириседмичният период на лечение не е достатъчен, излекуването се постига през нов четириседмичен период на лечение.

Рефлукс-езофагит

По правило се приема 1 капсула Omeprazol AL 20 на ден.

Пациентите се подобряват бързо и повечето от тях се излекуват напълно в рамките на 4 седмици. Ако четириседмичният период на лечение не е достатъчен, излекуването се постига през нов четириседмичен период на лечение.

Синдром на Цьолингер-Елисън

Дозирането се извършва индивидуално. Препоръчителната начална доза е 3 капсули Omeprazol AL 20 (60 mg Омепразол) един път на ден. Лечението трябва да продължи докато е клинично показано. При повече от 90 % от пациентите в най-тежката форма на заболяването, показващи недостатъчно повлияване от другите форми на лечение, може успешно да се достигне до стабилизиране с дози между 20 и 120 mg Omeprazol дневно. Ако се изисква повече от 80 mg дневно, дневната доза трябва да се даде на два приема. В случаите на синдрома на Цьолингер-Елисън няма специфично ограничение във времето на лечение с лекарството.

Указание:

В единични случаи е възможно при монотерапия с Omeprazol на язва на дванадесетопръстника и на стомаха, както и при рефлукс-езофагит, дозата да се увеличи двойно (увеличаване на 2 капсули Omeprazol AL 20 - 40 mg Омепразол) един път на ден, и продължителността на лечението да се удължи до 4 седмици (язва на дванадесетопръстника) или до 8 седмици (язва на стомаха и рефлукс-езофагит). Лечение, надвишаващо продължителност от 8 седмици, не трябва да се предприема в тези случаи, тъй като липсва достатъчно опит при лечение за по-дълъг период.

При пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност, както и при пациенти в напреднала възраст, дневната доза от 20 mg Омепразол (съответстващо на 1 капсула Omeprazol AL 20) не трябва да се превишава (с изключение при лечение на синдрома на Цьолингер-Елисън).

Как и кога трябва да прилагате лекарствения продукт Omeprazol AL 20?

Капсулите Omeprazol AL 20 трябва да се приемат цели с малко вода преди хранене.

Колко дълго можете да прилагате Omeprazol AL 20?

Моля, съблюдавайте препоръките на Вашия лекар относно продължителността на лечение и специалните инструкции за приложение при различните показания.

Грешки при приложението и въздействие при предозиране:

Какво трябва да направите, ако сте приложили твърде голямо количество от Omeprazol AL 20 (нарочно или случайно предозиране на лекарството)?

При всички случаи трябва да се консултирате с лекар.

Какво трябва да направите, ако сте приложили по-малко от предписаното количество Omeprazol AL 20 или сте пропуснали един прием?

Ако сте пропуснали един прием на Omeprazol AL 20, продължете да го вземате както е предписано.

Какво трябва да се има предвид, ако желаете да прекъснете лечението с Omeprazol AL 20 или преждевременно да го преустановите?



Приемът на Omeprazol AL 20 не трябва да се прекъсва по собствена инициатива, без да сте се консултирали с Вашия лекар, също и в случай, че след няколко дни болките отслабнат или изчезнат, тъй като в противен случай може да се опорочи успехът на лечението.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции могат да се проявят при приложението на Omeprazol AL 20?

Стомашно-чревен тракт

Лечение с Omeprazol AL 20 понякога може да предизвика диария, запек, газове, гадене, повръщане, които отзвучават в процеса на лечението.

В много редки случаи се съобщава за сухота в устата, възпаления на устната лигавица, гъбични инфекции на чревния тракт, възпаление на панкреаса. Причинна връзка с приема на Омепразол до момента не е доказана.

При едновременното приемане на Кларитромицин рядко се наблюдава кафяво-черно оцветяване на езика, отшумяващо след приключване на лечението.

В някои изключително редки случаи при лечение с Omeprazol се наблюдават glandularни кисти. Те са доброкачествени и отзвучават след спиране на лечението.

Черен дроб

Понякога могат да се наблюдават преходни промени в стойностите на чернодробните ензими, които след приключване на лечението отзвучават.

В единични случаи се наблюдава чернодробно възпаление (реактивен хепатит) с или без жълтеница, а също и чернодробна недостатъчност и енцефалопатия (мозъчно увреждане) в случай на съществуващи сериозни чернодробни заболявания

Кръв

Има отделни съобщения за обратими промени в кръвната картина. Причинна връзка с прилагането на Omeprazol не е установена.

Кожна, коса, нокти на краката и ръцете

Понякога по време на приемането на Omeprazol AL 20 може да се появи сърбеж, кожен обрив, алоpecia (падане на косата), еритема мултиформе (червени петна по кожата с различна форма) или увеличена чувствителност към светлината, както и увеличено потене.

Stevens-Johnson синдром (рядко кожно заболяване с болезнени мехури в устата, гърлото, конюнктивата на очите и ананалната област) или токсични епидермални некрози се наблюдават в редки случаи.

Централна и периферна нервна система

Понякога се наблюдават умора, нарушения в съня, виене на свят и главоболие. Тези оплаквания отзвучават по правило по време на лечението. Единични състояния на халюцинации и объркване са съобщени при тежко болни или при пациенти в напреднала възраст, а в изключително редки случаи се съобщава за депресивни или агресивни състояния.

Сензорни органи

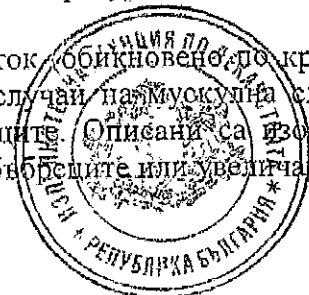
Понякога е възможно да се появят смущения в зрението (замъглено виждане, загуба на остротата или стесняване на зрителното поле) и слухови дефекти (напр. шум в ушите) или вкусови промени. По правило тези състояния са обратими.

Реакции на свръхчувствителност (алергия)

В изолирани случаи са описани уртикария, повишаване на температурата, ангионевротичен оток, оток на дихателните пътища или алергичен шок. Описани са също и изолирани случаи на алергични възпаления на малките кръвоносни съдове с повишена температура.

Други нежелани лекарствени реакции

Понякога по време на лечението може да се появи периферен оток (обикновено по краката), който отшумява след спиране на лечението. Рядко са описани случаи на мускулна слабост, и/или мускулни и ставни болки, както и изтръпване на крайниците. Описани са изолирани случаи на намаляване на кръвното ниво на натрий, възпаление на бъбреците или увеличаване на мъжката млечна жлеза.



Ако при Вас се срещнат нежелани лекарствени реакции, които не са описани в настоящото указание за употреба, съобщете това, моля, на лекуващия лекар или фармацевт.

Годност и стабилност на лекарствения продукт:

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана на етикета и на картонената опаковка.
Не използвайте лекарството след тази дата!

Как трябва да се съхранява Омепразол AL 20 ?

Тъй като Омепразол AL 20 капсули са чувствителни към влага, шишето (с вграденото в капачката изсушаващо средство) трябва да е добре затворено. Омепразол AL 20 да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Изготвяне на информацията
юни 1999

Данни за опаковките:

Оригинална опаковка от 15 стомашно-устойчиви капсули
Оригинална опаковка от 30 стомашно-устойчиви капсули
Оригинална опаковка от 100 стомашно-устойчиви капсули

Per. № 2002C020/08.01.2002

