

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
СОПРАЛ® 20 mg стомашно-устойчива капсула, твърда
SOPRAL® 20 mg gastro-resistant capsules, hard
омепразол (omeprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Сопрал и за какво се използва
2. Преди да приемете Сопрал
3. Как да приемате Сопрал
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Сопрал
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	И-4950, 21.02.2009
Одобрено:	35 / 14.04.09

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СОПРАЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Сопрал е лекарство, което потиска активността на някои ензими, отговорни за секрецията на солна киселина от клетките на стомашната лигавица. По този начин той блокира естествената и предизвиканата от храна или лекарства и други фактори секреция на солна киселина в стомаха.

Сопрал се прилага за:

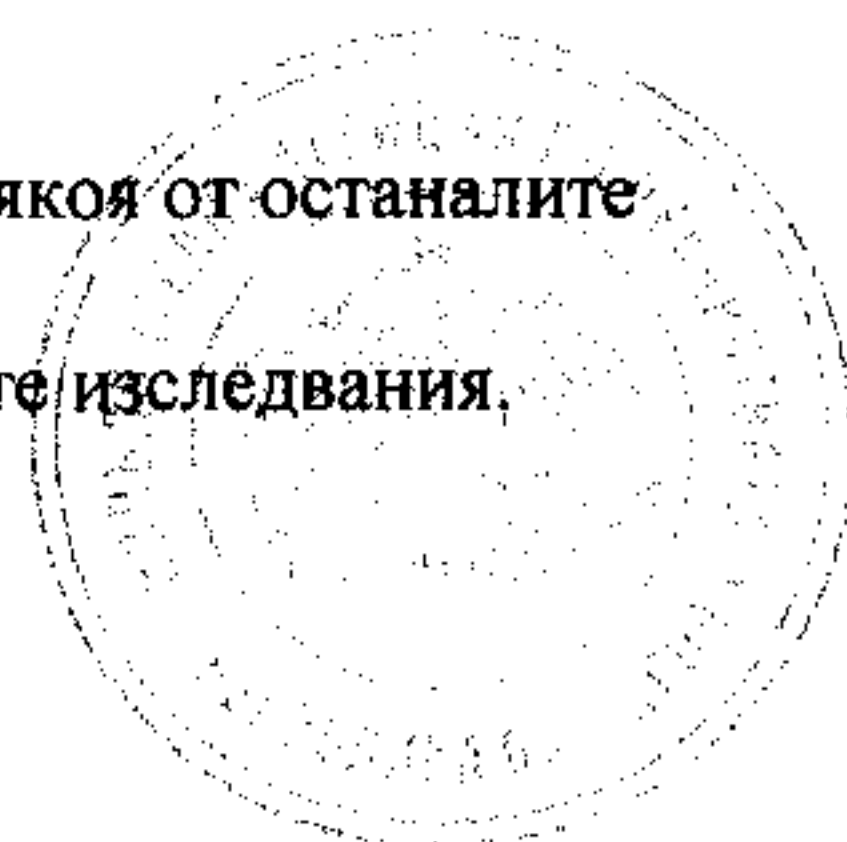
- Лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест вкл. ерозивен езофагит, рефлукс езофагити (заболявания на хранопровода и стомаха, дължащи се на обратно връщане на стомашно съдържимо в хранопровода);
- Лечение на язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника, включително язви, при приложение на лекарства от групата на НСПВС (нестероидните противовъзпалителни средства като аспирин, индометацин, диклофенак и др.);
- В комплексната терапия на заболявания на стомаха, свързани с инфекция, предизвикана от бактерия *Helicobacter pylori*;
- При пациенти, изложени на риск от попадане на стомашно съдържимо в дихателните пътища (аспирация) при обща анестезия;
- Продължително лечение на състояния, свързани с патологично повишено отделяне на солна киселина в стомаха;
- Лечение и профилактика на рецидиви от стомашни и дуоденални язви и гастродуоденални ерозии при лечение с НСПВС.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ СОПРАЛ

Не приемайте Сопрал

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Сопрал.
- ако има съмнения за стомашна язва преди да са Ви направени необходимите изследвания,
- ако приемате атазанавир (лекарство за лечение на СПИН).

Обърнете специално внимание при употребата на Сопрал



- Когато провеждате лечение с омепразол може да се повиши слабо риска от някои чревни инфекции.
- Преди употребата на омепразол трябва да се изключи злокачествено заболяване на стомаха.

Прием на други лекарства

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

Сопрал може да промени активността на следните лекарства или обратно, те могат да променят неговите ефекти:

- кетоназол, итраконазол (противогъбични лекарства);
- при едновременна употреба се удължава действието на диазепам, фенитоин, антикоагуланти като варфарин (лекарство намаляващо съсирването на кръвта). При прием на антикоагуланти поради опасност от кървене се препоръчва редовен контрол на някои лабораторни показатели (протромбиново време);
- лекарства, които оказват влияние върху сърдечната дейност като дигоксин;
- лекарства, които се използват след трансплантация на органи като такролимус;
- омепразол няма неблагоприятни взаимодействия с фенацетин, теофилин, кофеин, пропранолол, метопролол, циклоспорин, лидокаин, хинидин, пироксикам, диклофенак, напроксен естрадиол или антиацидни лекарства при едновременното им приложение;
- при едновременно лечение с кларитромицин се повишават кръвните концентрации на омепразол;
- няма данни за неблагоприятно взаимодействие на омепразол с метронидазол или амоксицилин.

Прием на Сопрал с храни и напитки

Прием на алкохол или храна не оказва влияние върху резорбцията на активното вещество.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Сопрал може да бъде прилаган по време на бременност и кърмене само ако ползата от лечението с него превишава потенциалния риск.

Шофиране и работа с машини

Сопрал не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Сопрал

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество захароза. Ако лекарят Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, не приемайте това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ СОПРАЛ

Винаги приемайте Сопрал точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- *Лечение на гастро-езофагеална рефлуксна болест, вкл. ерозивен езофагит, рефлукс езофагити (заболявания на хранопровода и стомаха, дължащи се на обратно връщане на стомашно съдържимо в хранопровода).*

Възрастни – по 1-2 капсули еднократно дневно в продължение на 4-8-седмици.

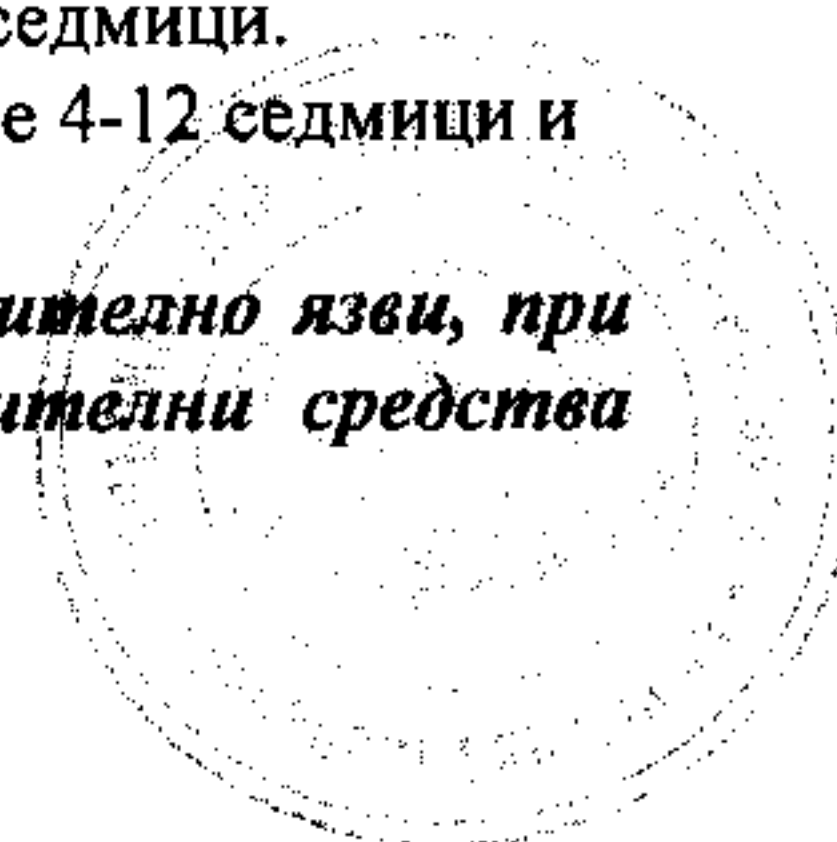
Деца с тежък гастроезофагеален рефлукс

При деца с тегло над 20 кг омепразол се препоръчва в доза 1 капсула дневно.

При необходимост дозата може да се увеличи до 2 капсули в продължение на 4-12 седмици.

При необходимост дозата може да се увеличи до 2 капсули. Лечението обикновено е 4-12 седмици и се назначава от педиатър.

- *Лечение на язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника, включително язви, при приложение на лекарства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства (аспирин, индометацин, диклофенак и др.)*



Обичайната доза е 1 капсула дневно в продължение на 4-8-седмици.

- **Лечение на язви предизвикани от инфекция с бактерия *Helicobacter pylori***

Препоръчва се доза от 2 капсули веднъж дневно или 1 капсула 2 пъти дневно. Лекарят ще Ви каже също да вземате един или два от следващите антибиотици: амоксицилин, метронидазол, кларитромицин. Обикновено курсът на лечение е 1-2 седмици.

- **При пациенти, изложени на риск от попадане на стомашно съдържимо в дихателните пътища (аспирация) при обща анестезия:**

Препоръчваната доза е 2 капсули вечерта преди операцията, последвани от 2 капсули на следващия ден 2-6 часа преди операцията.

- **Лечение на състояния, свързани с патологично повишено отделяне на солна киселина в стомаха (синдром на Zollinger-Ellison)**

Препоръчителната начална доза е 3 капсули веднъж дневно. При необходимост дозата може да се повиши до 6 капсули дневно. При дози над 4 капсули дневно, дозата трябва да се раздели и да се приема 2 пъти дневно.

- **Лечение и профилактика на рецидиви от стомашни и дуоденални язви и гастродуоденални ерозии след приложение на НСПВС.**

Препоръчваната доза е 1 капсула дневно.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

Необходимо е намаляване на дозата до 1 капсула дневно.

За пациенти, които не могат да преглъщат Сопрал капсули

Капсулите могат да се отворят и съдържанието им може да се гълта директно с половин чаша вода или да се разбърква в 10 мл негазирана вода, плодов сок с рН под 5, напр. ябълков, портокалов, ананасов сок или кисело мляко и да се поглъща след леко разбъркване. Дисперсията трябва да се приема веднага или до 1/2 час, като се разбърква непосредствено преди изпиване, изплаква се с половин чаша вода и се изпива. Важно е да се отбележи, че съдържанието на капсулите не трябва да се стрива или дъвче.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сопрал

Ако сте приели повече от необходимата доза, незабавно информирайте Вашия лекар, въпреки че няма описани случаи на предозиране с омепразол.

Ако сте пропуснали да приемете Сопрал

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Не вземайте двойна доза за да компенсирате забравената, тъй като това може да повиши възможността от поява на нежелани реакции.

Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

По-често могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции: главоболие, диария, запек, болки и подуване на корема. Рядко може да се наблюдават: замаяност, мравучкане, слабост, сънливост, безсъние, световъртеж, повишаване на чернодробните ензими, обрив и/или сърбеж по кожата, неразположение, сухота в устата, възпаление на лигавицата на устата, гъбична инфекция на стомаха и червата. В единични случаи са възможни: нарушение на паметта, възбуда, агресия, депресия и халюцинации (предимно при тежко болни пациенти), обратимо намаляване на белите кръвни клетки, тромбоцити и други промени (агранулоцитоза и панцитопения), мускулна слабост, мускулна и ставна болка, уголемяване на гърдите при мъжете, импотентност, кожна чувствителност към светлина, булозен обрив, еритема мултиформе, сериозни кожни реакции (синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза), косопад, (алергични реакции на свръхчувствителност) като оток на устните, езика, гърлото, треска, хрипове, анафилактичен шок, бъбречни нарушения,

отоци в областта на ръцете и краката, които изчезват след спиране на лечението, нарушения в зрението, вкусови нарушения, намалени нива на натрия в кръвта, мозъчни нарушения при пациенти с предшестващо тежко чернодробно заболяване, хепатит с или без жълтеница, чернодробна недостатъчност, оцветяване на езика в кафяво и черно при едновременно прилагане с кларитромицин, което отзвучава при спиране на лечението.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА СОПРАЛ

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Сопрал след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Сопрал

- Активната съставка е омепразол (omeprazole) 20 mg.
- Другите съставки са:

капсулно съдържимо: неутрални пелети (захароза, царевично нишесте, пречистена вода), натриев лаурилсулфат, динатриев фосфат, безводен; манитол, хидроксипропилметил целулоза, макрогол 6000, талк, полисорбат 80, титанов диоксид, еудражит® L30-D55.

капсулна обвивка: E 132, E171, желатин.

Как изглежда Сопрал и какво съдържа опаковката

Стомашно-устойчиви капсули, твърди със светлосиньо прозрачно тяло, и синьо непрозрачно капаче. Капсулно съдържимо: сферични, еднакви и без видими дефекти гранули с бежов до светлокафеникав цвят.

По 7 стомашно-устойчиви капсули, твърди в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 2 или 4 блистера в картонена кутия заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: април 2009 г

