

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Omeprazid 20 mg capsule gastrorezistente cu micropelete Omeprazolum

**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 precis 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 Omeprazid și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Omeprazid
3. Cum să utilizați Omeprazid
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omeprazid
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Omeprazid și pentru ce se utilizează**

Omeprazid conține o substanță care se numește omeprazol. Acesta aparține unui grup de medicamente numit inhibitori ai pompei protonice. Aceste medicamente acționează prin reducerea cantității de acid pe care o produce stomacul dumneavoastră.

#### ***Omeprazid este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:***

##### *Adulți:*

- Boala de reflux gastro-esofagian (BRGE). Această boală apare când acidul din stomac scapă în gât (esofag) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului.
- Ulcere în porțiunea superioară a intestinului (ulcer duodenal) sau la stomac (ulcer gastric).
- Ulcere infectate cu un tip de bacterie denumită *Helicobacter pylori*. În acest caz, pentru tratamentul infecției și vindecarea ulcerului, medicul dumneavoastră poate prescrie și antibiotice.
- Ulcere cauzate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS). Omeprazid poate fi utilizat de asemenea pentru prevenția ulcerelor la persoanele care fac tratament cu AINS.
- Cantitate prea mare de acid în stomac, determinată de o tumoră a pancreasului (sindrom Zollinger-Ellison).

##### *La copii:*

##### *Copii cu vârsta peste 1 an și greutatea corporală $\geq 10$ kg*

- Boala de reflux gastro-esofagian. Această boală apare când acidul din stomac scapă în gât (esofag) determinând durere, inflamație și arsuri în capul pieptului.

La copii, simptomele acestei boli pot include și reîntoarcerea conținutului din stomac în gură (regurgitare), stare de rău (vărsături) și creștere mică în greutate.

##### *Copii cu vârsta peste 4 ani și adolescenți*

- Ulcere infectate cu un tip de bacterie denumită *Helicobacter pylori*. În acest caz, pentru tratamentul infecției și vindecarea ulcerului copilului dumneavoastră, medicul poate prescrie și antibiotice.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Omeprazid**

## **Nu utilizați Omeprazid**

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la medicamente ce conțin alți inhibitori de pompă de protoni (cum sunt pantoprazolul, lansoprazolul, rabeprazolul, esomeprazolul).
- dacă faceți tratament cu un medicament ce conține nelfinavir (utilizat în infecția HIV).

## **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Omeprazid, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Omeprazid poate masca simptomele altor afecțiuni. Din acest motiv, spuneți medicului dumneavoastră dacă înaintea sau în timpul tratamentului cu Omeprazid observați sau aveți:

- pierderi în greutate fără motiv și aveți dificultăți în înghițire
- dureri stomacale sau indigestie
- vărsături alimentare sau cu sânge
- scaun de culoare neagră (sau cu pete de sânge)
- diaree severă sau persistentă (utilizarea omeprazolului a fost asociată cu o creștere ușoară a diareei infecțioase)
- afecțiuni grave ale ficatului
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică pe piele în timpul tratamentului cu un medicament similar cu Omeprazid, care reduce cantitatea de acid din stomac
- dacă urmează să efectuați un test de sânge specific (Cromogranină A).

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 Omeprazid. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

În cazul în care administrați Omeprazid mai mult de trei luni, este posibil să scadă concentrațiile de magneziu din sânge. Concentrațiile scăzute de magneziu se pot manifesta prin oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeli, creștere a frecvenței de bătaie a inimii.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră.

Concentrațiile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o reducere a concentrațiilor de potasiu sau.

## **Omeprazid împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu luați Omeprazid dacă faceți tratament cu un medicament ce conține nelfinavir (utilizat în tratamentul infecției HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- Ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizate în tratamentul infecțiilor cu fungi).
- Digoxină (utilizată în tratamentul bolilor de inimă).
- Diazepam (utilizat în tratamentul anxietății, relaxare musculară sau în epilepsie).
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va dori să vă monitorizeze la începerea sau întreruperea tratamentului cu Omeprazid.
- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui, cum este warfarina sau alte blocante ale vitaminei K.
- Rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei).
- Atazanavir (utilizat în tratamentul infecției HIV).
- Tacrolimus (utilizat în transplant de organe).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată în tratamentul depresiilor ușoare).

- Cilostazol (utilizat în tratamentul claudicației intermitente).
- Saquinavir (utilizat în tratamentul infecției HIV).
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge - trombi).
- 

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină precum și Omeprazid 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.

### **Omeprazid împreună cu alimente și băuturi**

Poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **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.

Omeprazid poate fi utilizat în timpul sarcinii.

Omeprazid se excretă în laptele matern dar este puțin probabil să aibă influență asupra sugarului, atunci când este administrat la doze terapeutice. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Omeprazid în timpul alăptării.

### **Condurea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Omeprazid să afecteze capacitatea de conducere a vehiculelor și folosire a utilajelor. Pot apărea reacții adverse ca amețeli și tulburări vizuale (vezi pct. 4). În acest caz, nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

### **Omeprazid conține sucroză.**

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

## **3. Cum să utilizați Omeprazid**

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

Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule să luați și pentru ce perioadă, în funcție de boala dumneavoastră și de vârstă.

Dozele recomandate sunt descrise mai jos.

#### **Adulți:**

*Tratamentul simptomelor bolii de reflux gastro-esofagian (BRGE), ca arsurile gastrice și regurgitățile acide:*

- dacă medicul dumneavoastră a constatat că esofagul vă este puțin afectat, doza uzuală este de 20 mg o dată pe zi, timp de 4–8 săptămâni. Dacă esofagul dumneavoastră nu s-a vindecat, medicul dumneavoastră vă poate recomanda administrarea unei doze de 40 mg, pentru încă 8 săptămâni de tratament.
- După vindecarea esofagului, doza uzuală recomandată este de 10 mg o dată pe zi.
- Dacă esofagul dumneavoastră nu a fost afectat, doza uzuală este de 10 mg o dată pe zi.

*Tratamentul ulcerelor porțiunii superioare ale intestinului (ulcere duodenale):*

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

*Tratamentul ulcerelor stomacului (ulcer gastric):*

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

*Prevenirea reaparității ulcerelor duodenale și gastrice:*

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

*Tratamentul ulcerelor duodenale și stomacale cauzate de medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS):*

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

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

- Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi.

*Tratamentul ulcerelor cauzate de infecția cu Helicobacter pylori și prevenirea reîmbolnăvirii:*

- Doza recomandată este de 20 mg Omeprazid de două ori pe zi, timp de 1 săptămână.
- Medicul dumneavoastră vă va recomanda să luați și două dintre antibioticele, amoxicilină, claritromicină și metronidazol.

*Pentru a trata cantitatea prea mare de acid în stomac, determinată de o tumoră a pancreasului (Sindrom Zollinger-Ellison):*

- Doza recomandată este de 60 mg pe zi.
- Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de necesități, precum și va decide asupra duratei tratamentului.

**Copii:**

*Tratamentul simptomelor bolii de reflux gastro-esofagian (BRGE), cum sunt senzația de arsuri la stomac și regurgitarea acidă:*

- Copii cu vârsta de peste 1 an și cu greutatea corporală de peste 10 kg pot lua Omeprazid. Medicul va calcula doza pentru copii în funcție de greutatea corporală a copilului.

*Tratamentul ulcerelor cauzate de infecția cu Helicobacter pylori și prevenirea reîmbolnăvirii:*

- Copii cu vârsta de peste 4 ani pot lua Omeprazid. Medicul va calcula doza pentru copii în funcție de greutatea corporală a copilului.
- Medicul dumneavoastră va prescrie de asemenea pentru copilul dumneavoastră și două antibiotice, amoxicilină și claritromicină.

**Administrarea medicamentului**

- Se recomandă să administrați capsulele dimineța.
- Puteți lua capsula cu alimente, sau pe stomacul gol.
- Înghițiți capsula întreagă, cu o jumătate de pahar de apă. Nu mestecați și nu zdrobiți capsula. Capsulele conțin pelete filmate, care împiedică acțiunea acidului stomacului asupra medicamentului. Este important să nu zdrobiți peletele.

*Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți probleme la înghițitul capsulei:*

- Deschideți capsula și înghițiți direct conținutul cu jumătate de pahar de apă sau puneți conținutul capsulei într-un pahar cu apă plată (necarbogazoasă), suc de fructe acide (de exemplu, de mere, portocale sau ananas) sau piure de mere.
- Înainte de a înghiți, agitați amestecul (amestecul nu este transparent), apoi beți amestecul imediat sau în maxim 30 de minute.

- Pentru a vă asigura că ați băut tot medicamentul, clătiți paharul cu apă și beți-lăți. Nu mestecați și nu zdrobiți elementele solide ale medicamentului.

### **Dacă ați luat mai mult Omeprazid decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Omeprazid decât v-a fost prescris, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

### **Dacă ați uitat să utilizați Omeprazid**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă se apropie timpul pentru o nouă doză, nu mai luați doza uitată. Nu luați o doză dublă, pentru a compensa doza uitată.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Omeprazid 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 Omeprazid și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- Apariție bruscă a respirației șuierătoare, umflare a buzelor, limbii, gâtului sau corpului, erupții trecătoare pe piele, leșin sau dificultăți de înghițire (reacție alergică severă).
- Înroșire a pielii cu vezicule sau descuamare. De asemenea, pot apărea vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, gurii, 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 ale unor tulburări ale ficatului.

**Reacții adverse frecvente** (pot apărea la 1 din 10 persoane):

- durere de cap;
- efecte asupra stomacului sau intestinelor: diaree, durere de stomac, constipație, gaze (flatulență);
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături);
- polipi benigni în stomac.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (pot apărea până la 1 din 100 persoane):

- umflarea picioarelor și gleznelor;
- tulburări ale somnului (insomnie);
- amețeli, senzație de furnicături ca “ace”, somnolență;
- senzație de învârtire (vertij);
- modificări ale testelor de sânge pentru funcția ficatului;
- erupții trecătoare pe piele, blânde și mâncărimi;
- stare de boală și lipsa energiei.

**Reacții adverse rare** (pot apărea la 1 din 1000 persoane):

- tulburări ale sângelui: scăderea numărului de globule albe sau trombocite; care se manifestă prin slăbiciune, vânătăi și creșterea probabilității apariției infecțiilor;
- reacții alergice, uneori foarte severe, incluzând umflarea buzelor, limbii și gâtului, febră, respirație șuierătoare;
- scăderea concentrațiilor de sodiu în sânge; acest lucru poate determina slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe musculare;
- agitație, confuzie sau depresie;
- modificări ale gustului;
- tulburări ale vederii, cum este vederea încețoșată;
- senzație bruscă de respirație șuierătoare și lipsă de aer (bronhospasm);
- uscăciunea gurii;
- inflamația mucoasei bucale (inflamație a interiorului gurii)

- infecție intestinală determinată de fungi (o ciupercă), care se numește candidoză
- afectarea ficatului, incluzând icter, care poate determina îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală;
- căderea părului (alopecie);
- erupție trecătoare pe piele la expunerea la razele solare;
- dureri în articulații (artralgie) sau dureri musculare (mialgie);
- afectare gravă a rinichiului (nefrită interstițială);
- transpirații excesive.

**Reacții adverse foarte rare (pot apărea la 1 din 10000 persoane):**

- modificarea numărului de celule din sânge, inclusiv agranulocitoză (lipsa globulelor albe);
- agresivitate;
- vederea, simțitul sau auzul unor lucruri care nu există (halucinații);
- afectare gravă a ficatului, ce duce la insuficiență hepatică și inflamația creierului;
- debutul brusc al unei erupții trecătoare severe pe piele, apariția de vezicule sau descumarea pielii. Acestea pot fi asociate cu febră mare și dureri articulare (Eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, epidermoliză toxică necrotică);
- slăbiciune musculară;
- creșterea sânilor la bărbați;
- scăderea concentrației de magneziu în sânge.

**Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- inflamarea intestinului (care poate determina diaree).
- dacă luați omeprazol mai mult de 3 luni, este posibil ca nivelul magneziului în sângele dumneavoastră să scadă. Valorile scăzute ale magneziului pot determina oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețală, creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă aveți oricare dintre simptomele acestea, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Valorile scăzute ale magneziului pot, de asemenea, să determine scăderea valorilor potasiului și calciului din sânge. Medicul dumneavoastră poate prescrie efectuarea regulată de analize de sânge, pentru urmărirea concentrațiilor de magneziu din sânge.
- erupție trecătoare pe piele, posibil însoțită de dureri articulare.

În cazuri foarte rare, Omeprazid poate afecta celulele albe ale sângelui, ducând până la deficiența sistemului imunitar. Dacă aveți o infecție cu simptome, cum sunt febră cu stare generală sever afectată, sau febră cu simptome locale de infecție, cum sunt durerea în gât sau de la nivelul gurii, sau dificultăți la urinare, trebuie să vă adresați medicului cât mai repede posibil, pentru a exclude cu ajutorul testelor de sânge, eventuala lipsă a celulelor albe (agranulocitoză). La consult, este important să spuneți cu ce medicamente ați facut tratament.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Omeprazid**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după “Valabil pînă la:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Omeprazid 20 mg capsule gastrorezistente cu micropetele**

*Substanța activă este:* omeprazol. Fiecare capsulă conține 20 mg omeprazol.

*Celelalte componente sunt:* sucroză, amidon de porumb, amidon glicolat de sodiu, lauril sulfat de sodiu, povidonă, ftalat de hidromeloză, hidroxipropilceluloză, manitol, monogliceridă diacetilată, talc; dioxid de titan (E171), oxid roșu de fer (E172), galben de quinolină, indigotin.

### **Cum arată Omeprazid 20mg și conținutul ambalajului**

Omeprazid 20mg: capsule gelatinoase tari marimea 2, de culoare verde opac/galben opac, cu conținut de micropetele sferice albe sau albicioase, fără miros și fără gust.

Este disponibil în cutii cu câte 1 sau 2 blistere de Al-Al a câte 4 sau 7 capsule, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

## **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Deținătorului certificatului de înregistrare  
Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768,  
Umraniye, Istanbul, Turcia.

### **Fabricantul**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,  
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,  
81100 Duzce, Turcia.

### **Acest prospect a fost aprobat în**

Februarie 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>