

Prospect: Informații pentru utilizator**OMEPRAZOL TERAPIA 20 mg capsule gastrorezistente**

Omeprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Terapia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omeprazol Terapia
3. Cum să luați Omeprazol Terapia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omeprazol Terapia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Omeprazol Terapia și pentru ce se utilizează

Omeprazol Terapia conține substanța activă omeprazol. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite "inhibitori ai pompei de protoni". Acestea acționează prin scăderea cantității de acid produse de stomacul dumneavoastră.

Omeprazol Terapia este folosit pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

La adulți:

- „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).
- 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 Terapia 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).

La 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 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 Terapia

Nu luați Omeprazol Terapia

- dacă sunteți alergic la omeprazol sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat 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).

Nu luați Omeprazol Terapia dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică pentru dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Omeprazol Terapia.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Omeprazol Terapia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Omeprazol Terapia poate masca simptomele altor boli. De aceea, dacă oricare dintre următoarele vi se întâmplă înainte să luați Omeprazol Terapia 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 diareei infecțioase
- Aveți tulburări hepatice severe.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Omeprazol Terapia:

- dacă ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Omeprazol Terapia, care reduce cantitatea de acid gastric.
- dacă urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

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

Având tratament cu un inhibitor de pompă de protoni ca omeprazolul, mai ales pe o perioadă mai lungă de un an, puteți prezenta un risc ușor crescut de fracturi la nivelul șoldului, la nivelul încheieturii mâinii sau a coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă aveți 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 Terapia. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri 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 <10 kg.

Omeprazol Terapia 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. Aceasta deoarece Omeprazol Terapia poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea o influență asupra Omeprazol Terapia.

Nu luați Omeprazol Terapia 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, posaconazol 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 Terapia.
- 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 Terapia.
- 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 Terapia.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină precum și Omeprazol Terapia 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 Terapia împreună cu alimente și băuturi

Puteți să luați capsulele cu alimente sau pe stomacul gol.

Sarcina și alăptarea

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 secretă 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 Terapia în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca Omeprazol Terapia 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 Terapia conține zahăr

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 luați Omeprazol Terapia

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau 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 reapariția 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 Ne-Steroidiene):

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

Pentru a **preveni ulcerile 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 repara:

- Doza recomandată este 20 mg Omeprazol Terapia 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 pirozisul 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 deoarece capsulele conțin microgranule filmate care împiedică medicamentul să fie distrus de aciditatea din stomacul dumneavoastră. Este important să nu deteriorați microgranulele.

Dacă utilizați mai mult Omeprazol Terapia decât trebuie

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

Dacă uitați să utilizați Omeprazol Terapia

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 utilizați Omeprazol Terapia

Nu încetați să utilizați Omeprazol Terapia 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 Terapia 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).
- Înrôșirea 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,
- 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, ”înețături de ace”, somnolență.
- Senzație de învârtire (vertij).
- Modificarea valorilor enzimelor hepatice,
- Erupții tranzitorii pe piele însoțite sau nu de mâncărime a pielii, urticarie
- Senzație generală de rău și lipsă de energie.

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

- Scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie) – manifestată prin apariția mai ușoară a vânătăilor și zgârieturilor,
- Scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile cu apărarea împotriva infecțiilor (leucopenie) ceea ce crește riscul de apariție a infecțiilor,
- 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, depresie.
- Modificări ale gustului.
- Vedere încețoșată.
- Instalare bruscă a respirației șuierătoare sau dificultăți respiratorii (bronhospasm).
- Uscăciunea gurii.
- Inflamația mucoasei gurii.
- O infecție denumită ”candidoză” care afectează intestinale și este determinată de o ciupercă.
- Inflamația ficatului însoțită sau nu de îngălbenirea albului ochilor sau a pielii (icter), 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 cu formarea de vezicule și cu descuamarea acesteia. Se poate asocia cu febră mare și dureri articulare (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Slăbiciune musculară,
- Mărirea sânilor la bărbați.

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 în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic teste de sânge pentru a monitoriza nivelul de magneziu.

- Eruptie trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

În cazuri foarte rare, Omeprazol Terapia 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 celule albe (agranulocitoză), printr-o analiză de sânge. Este important pentru dumneavoastră ca în acel moment să spuneți despre medicamentul 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 <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Omeprazol Terapia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a 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 Omeprazol Terapia

- Substanța activă este omeprazol. O capsulă gastrorezistentă conține 20 mg omeprazol.
- Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei - manitol, amidon, zahăr, dextrină, laurilsulfat de sodiu, fosfat disodic anhidru, carbonat de sodiu anhidru, carbonat de calciu, hidroxipropil metilceluloză, copolimer de acid metacrilic tip C, dietilftalat, talc, dioxid de titan (E171).

Învelișul capsulei: capac - dioxid de titan (E171), Albastru strălucitor FCF (E 133), eritrozină (E 127), gelatină; *corp* - dioxid de titan (E171), galben de chinolină (E104), Verde S (E 142), gelatină.

Cum arată Omeprazol Terapia și conținutul ambalajului

Omeprazol Terapia se prezintă sub formă de capsule gelatinoase, nr. 2, cu capac de culoare albastru-opac (cod 2-1-16) și corp de culoare verde-opac (cod 17-1-7a), 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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Terapia SA,
Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca, România

Fabricantul

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

B-dul. Theodor Pallady, nr. 44 C, sector 3, București, România

TERAPIA S.A.

Str. Fabricii nr. 124, cod 400632, Cluj-Napoca, jud. Cluj, România

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Terapia SA,

Str. Fabricii Nr. 124, Cluj-Napoca, România

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2022.