

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Omez 20 mg capsule gastrorezistente**

Omeprazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Omez și pentru ce se utilizează
2. Înainte să luați Omez
3. Cum să luați Omez
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omez
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE OMEZ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Omez capsule gastrorezistente conține substanța activă omeprazol. Aparține unei clase de medicamente denumite „inhibitori ai pompei de protoni”. Ele acționează prin scăderea cantității de acid produse de stomacul dumneavoastră.

Omez 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). Omez 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  $\geq 10$  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. ÎNAINTE SĂ LUAȚI OMEZ**

### **Nu utilizați Omez**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la omeprazol sau la oricare dintre componentele din Omez.
- 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).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Omez.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați Omez**

Omez poate masca simptomele altor boli. De aceea, dacă oricare dintre următoarele vi se întâmplă înainte să luați Omez 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 în diareea infecțioasă.
- Aveți tulburări hepatice severe.
- Ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Omez, care reduce cantitatea de acid gastric.
- Urmează să faceți o analiză de sânge specifică (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 Omez. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Dacă luați Omez 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.

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

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Acest lucru este necesar deoarece Omez poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea o influență asupra Omez.

Nu luați Omez 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 Omez.
- 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 Omez.
- 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 utilizat în chimioterapie, în doze mari, pentru tratamentul cancerului) - dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate opri temporar tratamentul cu Omez.

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

#### **Utilizarea Omez cu alimente și băuturi**

Puteți să luați capsulele cu alimente sau pe stomacul gol.

#### **Sarcina și alăptarea**

Înainte să luați Omez, spuneți medicului dumneavoastră că sunteți gravidă sau că încercați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Omez în această perioadă. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Omez în timpul alăptării.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Omez 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.

### **3. CUM SĂ LUAȚI OMEZ**

Luați întotdeauna Omez exact cum v-a spus medicul. Întrebați medicul 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 uzuale 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 uzuală 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 uzuală 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 uzuală 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 uzuală 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 uzuală 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 uzuală este 20 mg o dată pe zi, timp de 4 - 8 săptămâni.

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

- Doza uzuală este 20 mg o dată pe zi.

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

- Doza uzuală este 20 mg Omez 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 uzuală este 60 mg pe zi.
- Medicul dumneavoastră va ajusta doza în funcție de nevoile dumneavoastră și va decide cât timp să luați medicamentul.

### **Copii:**

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

- Copiii cu vârsta peste 1 an și greutate corporală mai mare de 10 kg pot lua Omez. Doza pentru copii va fi stabilită în funcție de greutatea copilului și 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 Omez. 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 dimineța.
- 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.

**Ce trebuie făcut dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dificultăți în a înghiți**

## **capsulele**

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți dificultăți în a înghiți capsulele:

- Deschideți capsulele și înghițiți conținutul direct, cu jumătate de pahar de apă sau puneți conținutul într-un pahar cu apă plată (necarbogazoasă), suc din fructe acide (de exemplu măr, portocală sau ananas) sau compot de mere.
- Întotdeauna agitați amestecul înainte să îl beți (amestecul nu trebuie să fie clar). Beți apoi amestecul imediat sau în următoarele 30 de minute.
- Pentru a vă asigura că ați băut tot medicamentul, clătiți bine paharul cu jumătate de pahar de apă și beți-o. **Nu utilizați** lapte sau apă carbogazoasă. Componentele solide conțin medicamentul – nu le mestecați sau sfărâmați.

## **Dacă luați mai mult Omez decât trebuie**

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

## **Dacă ați uitat să luați Omez**

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Omez 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 Omez și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră:**

- Apariție bruscă a respirației șuierătoare, umflarea buzelor, limbii, gâtului sau corpului, erupții pe piele, leșin sau dificultăți de înghițire (reacție alergică severă).
- Înroșirea 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.

Reacțiile adverse pot apărea cu anumite frecvențe, care sunt definite mai jos:

Foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10

Frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100

Mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000

Rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000

Foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Alte reacții adverse includ:

### **Reacții adverse frecvente**

- Cefalee.
- Efecte asupra stomacului sau intestinului dumneavoastră: diaree, durere de stomac, constipație, gaze (flatulență).
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

- Umflarea picioarelor și gleznelor.
- Tulburări de somn (insomnie).
- Amețeli, senzație de furnicături ca “ace”, somnolență.

- Senzație de învârtire (vertij).
- Modificări ale analizelor de sânge care verifică cum vă funcționează ficatul.
- Erupție pe piele, erupții noduloase (urticarie) și mâncărime a pielii.
- Senzație generală de rău și lipsă de energie.

#### **Reacții adverse rare**

- Tulburări ale sângelui cum sunt scăderea numărului de globule albe sau de trombocite. 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 cavității bucale.
- Inflamație a interiorului gurii.
- O infecție denumită “candidoză” care afectează intestinalele 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**

- Modificări ale hemogramei, inclusiv agranulocitoză (lipsa globulelor albe din sânge).
- Agresivitate.
- Auzirea, simțirea sau vederea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații).
- Probleme hepatice severe care duc la insuficiență hepatică și la inflamația 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.

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Inflamație la nivelul intestinelor (care provoacă diaree).
- Dacă sunteți tratat cu Omez de mai mult de trei luni, este posibil ca și concentrațiile de magneziu în sângele dumneavoastră să scadă. Scăderea concentrațiilor magneziului în sânge poate duce la contracții musculare involuntare, oboseală, dezorientare, convulsii, amețeli sau creștere a frecvenței bătăilor inimii. Scăderea concentrațiilor magneziului în sânge poate duce și la o reducere a concentrațiilor de potasiu sau calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide efectuarea de teste de sânge la intervale regulate pentru monitorizarea concentrației magneziului din sângele dumneavoastră.
- Erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

În cazuri foarte rare, Omez poate să afecteze globulele albe ducând la deficit imun. Dacă aveți o infecție cu simptome precum febră cu o stare generală alterată **severă** 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.

Nu vă îngrijorați în legătură cu această listă de posibile reacții adverse. Este posibil să nu prezentați niciuna dintre ele. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ OMEZ**

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Omez după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

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. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Omez**

- Substanța activă este omeprazol. O capsulă gastrorezistentă conține omeprazol 20 mg.
- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), lactoză anhidră, laurilsulfat de sodiu, fosfat disodic anhidru, sucroză, hipromeloză (6 cP), copolimer acid metacrilic-acrilat de etil (1:1), hidroxid de sodiu, macrogol 6000, talc, dioxid de titan (E 171), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), gelatină, eritrozină (E127).

### **Cum arată Omez și conținutul ambalajului**

Capsule gelatinoase tari, mărimea 2, corp transparent și capac roz, ambele inscripționate cu cerneală neagră cu „OMEZ”, conținând granule sferice de culoare albă până la alb-gălbuie.

Cutie cu 3 folii Al/PE-PE/Al a câte 10 capsule gastrorezistente.

Cutie cu 2 folii Al/PE-PE/Al a câte 10 capsule gastrorezistente.

Cutie cu 1 folie Al/PE-PE/Al cu 15 capsule gastrorezistente.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Dr. Reddy's Laboratories România SRL

Str. Nicolae Caramfil nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10, Sector 1, București, România

#### **Fabricantul**

Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd

6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD

Marea Britanie

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2017.**