

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 6954/2014/01-10
6955/2014/01-10
6956/2014/01-10



Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

Omez 10 mg capsule gastrorezistente
Omez 20 mg capsule gastrorezistente
Omez 40 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Omez și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Omez
3. Cum să luați Omez
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omez
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Omez și pentru ce se utilizează

Omez conține substanța activă omeprazol. Aparține unui grup de medicamente denumite „inhibitori ai pompei de protoni”. Ele acționează prin reducerea cantității de acid produse de stomac.

Omez este utilizat pentru tratarea următoarelor afecțiuni:

Adulți:

- „Boala de reflux gastro-esofagian” (BRGE). În această boală, acidul din stomac trece în esofag (tubul care leagă gâtul cu stomacul), provocând 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 vă poate prescrie și antibiotice pentru a trata infecția și a permite ulcerului să se vindece.



Ulcere produse de medicamentele denumite 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 în pancreas (sindromul Zollinger-Ellison).

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 leagă gâtul cu stomacul), provocând durere, inflamație și senzație de arsură 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 cu vârsta peste 4 ani și adolescenți

- 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 Omez

Nu luați Omez:

- dacă sunteți alergic la omeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la medicamentele inhibitoare ale pompei de protoni (de exemplu, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat pentru infecția HIV)

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

Atenționări și precauții

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, discutați imediat cu medicul dumneavoastră:

- Scădeți prea 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 gravă sau persistentă, deoarece omeprazol a fost asociat cu o creștere mică în diareea infecțioasă.
- Aveți tulburări hepatice severe.
- Dacă 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.



Dacă luați un inhibitor al pompei de protoni, precum Omez, mai ales pentru perioadă mai mare de un an, poate crește ușor riscul unei fracturi a șoldului, a încheieturii sau a coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Omez împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală. Aceasta deoarece Omez poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și anumite medicamente pot avea 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 unul din următoarele medicamente:

- Ketoconazol, posaconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizat pentru tratarea infecțiilor fungice)
- Digoxină (utilizată pentru tratarea problemelor de inimă)
- Diazepam (utilizat pentru tratarea anxietății, relaxare 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 este warfarina 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 HIV)
- Tacrolimus (în cazul de transplant de organe)
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratarea depresiei ușoare)
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente)
- Saquinavir (utilizat pentru tratamentul infecției HIV)
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge (trombi))
- Erlotinib (utilizat pentru tratamentul cancerului)
- Metotrexat (un medicament de chimioterapie utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului) – dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră poate opri temporar administrarea de Omez

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină precum și Omez pentru tratamentul ulcerelor provocate de infecția *Helicobacter pylori*, este foarte important să îl informați pe medic despre celelalte medicamente pe care le luați.

Omez împreună cu alimente și băuturi

Se recomandă să luați capsulele fără alimente. Acestea NU trebuie mestecate sau sfărâmate. Trebuie înghițite întregi cu un pahar cu apă.

Sarcina și alăptarea



Înainte de a lua Omez, spuneți-i medicului dumneavoastră că sunteți gravidă sau că intenționați să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să luați Omez în această perioadă.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți să luați 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 utiliza orice fel de instrumente sau utilaje. Pot apărea efecte adverse, cum sunt amețeli și tulburări de vedere (vezi pct. 4). Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți astfel de reacții adverse.

Omez conține zahăr

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

3. Cum să luați Omez

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

Medicul dumneavoastră vă va spune câte capsule și pentru ce perioadă trebuie să luați. Acest lucru depinde de afecțiunea dumneavoastră și de ce vârstă aveți.

Doza recomandată este de:

Pentru tratarea simptomelor BRGE, precum **senzația de arsură în capul pieptului 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 superioară a intestinului** (ulcer duodenal):

- Doza uzuală este de 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 alte 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 de 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 alte 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 de 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 **provocate de AINS** (Medicamente Anti-Inflamatoare Non-Steroidiene):

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

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

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

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

- Doza uzuală este de 20 mg de 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 tratarea prezența a prea mult acid în stomac, produs de o **tumoră din pancreas (sindromul Zollinger-Ellison)**:

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

Utilizarea la copii

Pentru tratarea simptomelor bolii de reflux gastro-esofagian, precum **senzația de arsură în capul pieptului și regurgitățile acide**:

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

Pentru a trata **ulcerele cauzate de infecția *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 va prescrie, de asemenea, două antibiotice numite amoxicilină și claritromicină.

Cum să luați acest 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 sau sfărâmați 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 o jumătate de pahar cu apă sau introduceți conținutul într-un pahar cu apă plată (necarbogazoasă), suc de 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. 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, discutați imediat cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să luați Omez

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat 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.

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 Omez și adresați-vă imediat medicului 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 sângerare 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 (afectează până la 1 utilizator din 10)

- Durere de cap.
- Efecte asupra stomacului sau intestinului: 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 (afectează până la 1 utilizator din 100)

- Umflarea picioarelor și gleznelor.
- Tulburări de somn (insomnie).
- Amețeli, senzație de furnicăături ca “ace”, somnolență.
- Senzația de învârtire (vertij).
- Modificări ale analizelor de sânge care verifică cum vă funcționează ficatul.
- Erupție trecătoare pe piele, erupții noduloase (urticarie) și mâncărime a pielii.
- Senzație generală de rău și lipsă de energie.

Reacții adverse rare (afectează până la 1 utilizator din 1000)



- 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 mici de sodiu în sânge. Acestea pot 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 (afectează până la 1 utilizator din 10000)

- Modificări ale hemogramei, inclusiv agranulocitoză (lipsa globulelor albe din sânge).
- Agresivitate.
- Vederea, simțirea sau auzirea 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 polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Slăbiciune musculară.
- Mărirea sânilor la bărbați.

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

- Inflamare a intestinelor (care provoacă diaree).
- Dacă luați Omez de mai mult de trei luni, este posibil ca valorile magneziului din sânge să fie scăzute. Concentrațiile mici de magneziu se pot manifesta sub forma slăbiciunii, a contracțiilor musculare involuntare, a dezorientării, a convulsiilor, a amețelii sau a creșterii ritmului de bătaie al inimii. Dacă manifestați oricare dintre aceste reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Concentrațiile mici de magneziu pot conduce și la o reducere a concentrațiilor de potasiu sau de calciu din sânge. Medicul dumneavoastră poate decide efectuarea regulată de analize de sânge pentru monitorizarea valorilor magneziului.
- Erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

Omez poate, în cazuri foarte rare, să afecteze globulele 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 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.

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/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Omez

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- Pentru blistere Al/Al (OPA-Al-PVC/Al): A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A se ține medicamentul în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
- Pentru blistere PVC-PVDC/Al: A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A se ține medicamentul în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
- Pentru flacoane: Nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.
- 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 Omez



- Substanța activă este omeprazol. Capsulele gastrorezistente de Omez 10 mg conțin omeprazol 10 mg. Capsulele gastrorezistente de Omez 20 mg conțin omeprazol 20 mg. Capsulele gastrorezistente de Omez 40 mg conțin omeprazol 40 mg.
- Celelalte ingrediente sunt sfere de zahăr (zahăr și amidon de porumb), hipromeloză, talc, dioxid de titan, fosfat disodic dihidrat, laurilsulfat de sodiu, polisorbitat 80, copolimer de acrilat de etil și acid metacrilic, trietil citrat. *Capsule:* gelatină, dioxid de titan, cerneala de imprimare (oxid negru de fer (E 172), hidroxid de potasiu și shellac). Vezi pct. 2 Omez conține zahăr.

Cum arată Omez și conținutul ambalajului

Omez 10 mg capsule gastrorezistente: Capsule gastrorezistente, opace, albe, imprimate cu „OM 10”, conținând pelete sferice.

Omez 20 mg capsule gastrorezistente: Capsule gastrorezistente, opace, albe, imprimate cu „OM 20”, conținând pelete sferice.

Omez 40 mg capsule gastrorezistente: Capsule gastrorezistente, opace, albe, imprimate cu „OM 40”, conținând pelete sferice.

Flacon alb din PEĪD cu capac și inel de sigilare cu un agent desicant: 14, 28, 90 și 100 de capsule.

Blister Al/Al (OPA-Al-PVC/Al) : 14 și 28 de capsule.

Blister PVC-PVDC/Al: 14, 28, 30 și 100 de capsule.

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

Laboratorios Dr. Esteve S.A.

Sant Martí s/n, Polígon Industrial, Martorelles

08107 Barcelona – Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Franța: Omeprazole Pensadose 10, 20 mg gélule gastro-résistante

Germania: Omeplis 10, 20, 40 mg magensaftresistente Hartkapseln

Olanda: Omeplat 10, 20, 40 mg maagsapresistente capsules, hard

Regatul Unit: Kitome 10, 20, 40 mg gastro-resistant capsules, hard

România: Omez 10, 20, 40 mg capsule gastrorezistente

Spania: Omeprazol cinsa 40 mg cápsula dura gastrorresistente

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2017.