

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рев. №	20070040
Разрешение №	08-07-2024
ВГ/МА/МР	63325
Срок на в.	

Листовка: информация за пациента

Омепразол Генерикон 20 mg стомашно-устойчиви капсули, твърди
Omeprazol Genericon 20 mg gastro-resistant capsules, hard

омепразол (omeprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Омепразол Генерикон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да присмете Омепразол Генерикон
3. Как да приемате Омепразол Генерикон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Омепразол Генерикон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Омепразол Генерикон и за какво се използва

Омепразол Генерикон съдържа активното вещество омепразол. Той принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“, които действат като намаляват количеството на киселина, образувано в стомаха Ви.

Омепразол Генерикон се използва за следните състояния:

При възрастни:

- Гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ). Това е състояние, при което течност от стомаха се връща към хранопровода (орган, който свързва гърлото със стомаха), причиняващо болка, възпаление и парене зад гръдната кост;
- Язва в горната част на тънкото черво (язва на дванадесетопръстника) или стомаха (язва на стомаха);
- Язви, които се дължат на инфекция с бактерия, наречена *Helicobacter pylori* (*H. pylori*). Ако Вашето състояние е такова, лекарят може да Ви предпише и антибиотици, за да се излекува инфекцията и да зарастне язвата;
- Язви, причинени от прием на лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства). Омепразол Генерикон също така може да се приема, за да предотврати развитие на язва, ако Вие приемате НСПВС;
- Отделяне на твърде голямо количество киселини в стомаха, дължащо се на образуване в задстомашната жлеза (панкреас) (Синдром на Цьолинген-Елисон).

При деца:

Деца над 1 година и с тегло ≥ 10 kg

- Гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ). Състояние, при което киселина от стомаха навлиза в хранопровода (орган, който свързва гърлото със стомаха), причиняващо болка, възпаление и парене зад гръдната кост.
При деца, симптомите на това състояние могат да включват връщане на стомашно съдържание към устата (регургитация), повръщане и слабо наддаване на теглото.



Юноши и деца над 4 години

- Язви, които се дължат на инфекции с бактерия, наречена *Helicobacter pylori*. Ако Вашето дете страда от това състояние, лекарят може да предпише също и антибиотици, за да се излекува инфекцията и да зарастне язвата.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Омепразол Генерикон

Не приемайте Омепразол Генерикон:

- ако сте алергични към омепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол);
- ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се при инфекция с ХИВ).

Не приемайте Омепразол Генерикон, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Омепразол Генерикон.

Предупреждения и предпазни мерки

Тежки кожни нежелани реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми и остра генерализирана екзантематозна пустулоза са докладвани при лечение с омепразол. Преустановете употребата на Омепразол Генерикон и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой/и от симптомите на тези тежки кожни реакции, описани в точка 4.

Омепразол Генерикон може да прикрие симптомите на други заболявания. Поради това, ако някое от изброените по-долу Ви се е случило преди да започнете да приемате Омепразол Генерикон или по време на приема му, веднага се свържете с лекаря си:

- ако загубите много тегло без видима причина или имате затруднено преглъщане;
 - ако имате болки в корема или лошо храносмилане;
 - ако започнете да повръщате храна или кръв;
 - ако изпражненията Ви станат черни (кървави);
 - ако развие тежка или продължителна диария, понеже омепразол е свързан с леко повишаване на честотата на развитие на инфекциозни диарии;
 - ако имате сериозни проблеми с черния дроб;
 - ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Омепразол Генерикон, което намалява стомашната киселинност;
- Ако получите обрив по кожата си, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Омепразол Генерикон. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите;
- ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

При дългосрочен прием на Омепразол Генерикон (над 1 година), вероятно Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви. Когато се срещате с него, трябва да му съобщавате за всеки нов или необичновен симптом или обстоятелство.

Приемът на инхибитор на протонната помпа, какъвто е Омепразол Генерикон, за период по-дълъг от 1 година, може да повиши риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

Когато приемате омепразол, може да възникне възпаление в бъбреците. При някои симптоми може да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност като повишена температура, обрив и скованост в ставите. Трябва да съобщите на лекуващия лекар за тези признаци.



Това лекарство може да повлияе начина, по който Вашият организъм абсорбира витамин В₁₂, особено ако е необходимо да го приемате за продължителен период от време. Свържете се с Вашия лекар, ако забележите някой от следните симптоми, който може да е причина за ниски нива на витамин В₁₂:

- Екстремна уморемост или липса на енергия
- Мравучкане
- Възпален или зачервен език, язви в устната кухина
- Мускулна слабост
- Нарушено зрение
- Проблеми с паметта, обърканост, депресия

Деца

Някои деца с хронични заболявания могат да се нуждаят от дългосрочно лечение въпреки, че не е препоръчително. Не давайте това лекарство на деца под 1 година или тегло < 10 kg.

Други лекарства и Омепразол Генерикон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако присматے или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Причината за това е, че Омепразол Генерикон може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а също така някои лекарства могат да повлияят действието на Омепразол Генерикон.

Не приемайте Омепразол Генерикон, ако присматے лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се за лечение на инфекция с ХИВ).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някой от следните лекарствени продукти:

Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някой от следните лекарствени продукти:

- кетоназол, итраконазол, посаконазол или вориконазол (за лечение на инфекции, причинени от гъбички);
- дигоксин (за лечение на сърдечни проблеми);
- диазепам (за лечение на състояния на тревожност, мускулна релаксация или при епилепсия);
- фенитоин (при лечение на епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекуващ лекар ще проследи състоянието Ви при започване и преустановяване на лечението с Омепразол Генерикон;
- лекарства, които се прилагат за разреждане на кръвта като варфарин или други антагонисти на витамин К. Може да се наложи Вашият лекуващ лекар да проследи състоянието Ви при започване и преустановяване на лечението с Омепразол Генерикон;
- рифампицин (за лечение на туберкулоза);
- атазанавир (за лечение на ХИВ инфекция);
- такролимус (в случаи на органа трансплантация);
- растителни продукти, съдържащи жълт кантарион (St. John's wort, *Hypericum perforatum*), (за лечение на лека депресия);
- цилостазол (за лечение на накуцване (интермитентна клаудикация));
- саквинавир (за лечение на ХИВ инфекция);
- клопидогрел (за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци (тромби));
- ерлотиниб (за лечение на рак);
- метотрексат (лекарство за химиотерапия, което се използва във високи дози за лечение на рак). Ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението с Омепразол Генерикон.

Много е важно да информирате Вашия лекар дали приемате и други лекарства, ако на лечението на язви, причинени от *H. pylori* инфекция, заедно с Омепразол Генерикон Ви предпише антибиотиките амоксицилин и кларитромицин.

Омепразол Генерикон с храни, напитки и алкохол

Може да приемате капсулите както след хранене, така и на гладно.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще реши, дали да приемате Омепразол Генерикон в този период.

Омепразол се отделя в кърмата, но е малко вероятно да повлияе на кърмачето при употреба в терапевтични дози. Вашият лекар ще реши, дали може да приемате Омепразол Генерикон, докато кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Омепразол Генерикон да повлиява способността за шофиране или работата с машини. Могат да възникнат нежелани лекарствени реакции като замаяност и нарушение на зрението (вижте точка 4). Ако това се случи, Вие не трябва да шофирате или работите с машини.

Омепразол Генерикон стомашно-устойчиви капсули съдържа захароза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Омепразол Генерикон

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

Вашият лекар ще Ви информира по колко капсули да приемате и колко дълго да ги приемате. Това зависи от състоянието и от възрастта Ви.

Препоръчителните дози са:

Възрастни:

За лечение симптомите на ГЕРБ като **парене зад гръдната кост и връщане на киселини от стомаха към хранопровода:**

- Ако Вашият лекар е установил, че хранопроводът Ви е слабо увреден, обичайната дозировка е 20 mg веднъж дневно за период от 4-8 седмици. Лекарят може да Ви предпише доза от 40 mg за още 8 седмици, ако хранопроводът Ви не е заздравял напълно.
- Обичайната доза след като настъпи оздравяване на хранопровода е 10 mg веднъж дневно;
- Ако хранопроводът Ви не е увреден, обичайната доза е 10 mg веднъж дневно;

За лечение на **язви на горната част на тънкото черво (язва на дванадесетопръстника):**

- Обичайната доза е 20 mg веднъж дневно за период от 2 седмици. Ако язвата Ви не е оздравяла, лекарят може да продължи лечението Ви със същата доза за още 2 седмици;
- Ако язвата не оздравее напълно, дозата може да се повиши до 40 mg веднъж дневно за период от 4 седмици.

За лечение **на язва на стомаха (стомашна язва):**

- Обичайната доза е 20 mg веднъж дневно за период от четири седмици. Ако язвата Ви не е оздравяла, лекарят може да продължи лечението Ви със същата доза за още 4 седмици;
- Ако язвата не е оздравяла напълно, дозата може да се повиши до 40 mg веднъж дневно за период от 8 седмици.

За **предотвратяване** повторната поява на **язва на стомаха и дванадесетопръстника:**

- Обичайната доза е 10 mg или 20 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да повиши дозата до 40 mg веднъж дневно.



За лечение на язви на стомаха и дванадесетопръстника, причинени от НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства):

- Обичайната доза е 20 mg еднократно дневно за период от 4 до 8 седмици.

За предотвратяване на развитие на язви на дванадесетопръстника и стомаха, ако приемате НСПВС:

- Обичайната доза е 20 mg еднократно дневно.

За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване повторната поява:

- Обичайната доза е 20 mg Омепразол Генерикон два пъти дневно за период от една седмица. Вашият лекар също ще Ви предпише прием на два от следните антибиотици: амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

За лечение на повишеното отделяне на киселини в стомаха, причинено от тумор на задстомашната жлеза (панкреас) (Синдром на Цьолинген-Елисон):

- Препоръчителната доза е 60 mg веднъж дневно.
- Лекарят Ви ще определи дозата според индивидуалните Ви нужди и ще прецени колко дълго трябва да приемате лекарството.

Употреба при деца и юноши:

За лечение на симптомите на ГЕРБ като парене зад гръдната кост и връщане на стомашно съдържимо към устата:

- Деца над 1 година и с телесно тегло над 10 kg могат да приемат Омепразол Генерикон. Дозата при децата се определя в зависимост от теглото на детето, Вашият лекар ще определи точната доза.

За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване повторната поява:

- Деца над 4 години могат да приемат Омепразол Генерикон. Дозата при децата се определя в зависимост от теглото на детето, Вашият лекар ще определи точната доза.
- На Вашето дете лекарят ще предпише също прием на два антибиотика, наречени амоксицилин и кларитромицин.

Как да приемате това лекарство

- Препоръчително е да приемате капсулите сутрин.
- Може да приемате капсулите след хранене или на гладно.
- Преглътнете капсулите цели с половин чаша вода. Не дъвчете и не счупвайте капсулите. Това се налага, тъй като капсулите съдържат обвити гранули, които предпазват лекарството от разтваряне от киселините в стомаха. Важно е целостта на гранулите да не бъде нарушена.

Какво да правите, ако Вие или детето Ви изпитва затруднение при преглъщане на капсулите

- Отворете капсулите и изпийте съдържанието с половин чаша вода или разбъркайте съдържанието с малко негазирана вода, с някакъв кисел плодов сок (ябълка, портокал или ананас) или с ябълково пюре.
- Винаги разбърквайте разтвора точно преди да го изпиете. **Изпийте разтвора веднага или в рамките на 30 минути.**
- За да сте сигурни, че сте изпили цялото лекарство, изплакнете чашата много добре с половин чаша вода, която изпийте. Твърдите частици съдържат активното вещество - не ги дъвчете или мачкайте.

Ако сте приели повече от необходимата доза Омепразол Генерикон

Ако сте приели по-голяма от предписаната Ви доза Омепразол Генерикон, незабавно съобщете Вашия лекар или фармацевт.



Ако сте пропуснали да приемете Омепразол Генерикон

Ако забравите да приемете една доза, вземете я веднага щом се сетите. Но ако скоро след това трябва да вземете следващата доза, не взимайте пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Омепразол Генерикон

Не спирайте приема на Омепразол Генерикон преди да говорите с Вашия лекар или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако забележите някоя от долуизброените редки, но сериозни нежелани реакции, спрете приема на Омепразол Генерикон и незабавно информирайте лекаря си:

- Внезапно хриптене, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, загуба на съзнание или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция).
- Зачервяване на кожата с образуване на мехурчета или лющене. Също така може да има мехури и кръвоизливи по устните, очите, устата, носа или половите органи. Това може да се дължи на синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза.
- Обширен обрив, висока телесна температура и уголемени лимфни възли (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми или синдром на лекарствена свръхчувствителност).
- Червен, люспест обширен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от треска. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).
- Пожълтяване на кожата, тъмна урина и отпадналост, които може да са симптоми на чернодробни проблеми.

Другите нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- главоболие;
- ефекти върху стомаха или червата: диария, болка в стомаха, запек, събиране на газове (метеоризъм);
- гадене или повръщане;
- доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- отичане на стъпалата и глезените;
- нарушение на съня (инсомния);
- замайване, изтръпване като иглички и пробождания по кожата, сънливост;
- чувство за замайване и световъртеж (вертиго);
- промяна в кръвните показатели на чернодробната функция;
- кожен обрив, копривна треска (уртикария) и сърбеж на кожата;
- общо неразположение и липса на енергия;
- фрактури (на бедрото, китката или гръбнака)

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 човека)

- нарушения на кръвта като намаляване броя на белите кръвни клетки или тромбоцитите. Това може да причини слабост, поява на синини по тялото или по-чести инфекции;
- алергични реакции, понякога много тежки, включващи подуване на устните, езика и гърлото, треска, хрипове;



- ниски нива на натрий в кръвта. Това може да доведе до слабост, повръщане и крампи;
- възбуда, обърканост или депресия;
- промяна на вкуса;
- нарушения на зрението като замъглено зрение;
- внезапна поява на хрипове или задух (bronхоспазм);
- сухота в устата;
- възпаление на вътрешната страна на устата;
- инфекция, която се нарича „млечница“, причинява се от гъбички и може да засегне червата;
- чернодробни проблеми, вкл. жълтеница, която може да доведе до пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора;
- косопад (алопеция);
- кожен обрив при излагане на слънце;
- болки в ставите (артралгия) или мускулни болки (миалгия);
- тежки бъбречни проблеми (интестинални нефрити);
- повишено потене.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10000 човека)

- промени в кръвната картина вкл. агранулоцитоза (намаление на броя на белите кръвни клетки);
- агресивно поведение;
- чуване на звуци, преживяване на усещания и виждания на образи, които са нереални (халюцинации);
- тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и мозъчно възпаление;
- внезапно поява на тежък обрив или поява на мехури или лющене на кожата. Те могат да са съпроводени с висока температура или болки в ставите (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза);
- мускулна слабост;
- уголемяване на гърдите при мъжете;

В много редки случаи Омепразол Генерикон може да засегне белите кръвни клетки, което да доведе до имунна недостатъчност. Ако имате инфекция със симптоми като температура със силна обща отпадналост или температура със симптоми на локална инфекция като болки във врата, гърлото или устата или затруднено уриниране, Вие трябва възможно най-скоро да се консултирате с Вашия лекар с оглед установяване на евентуално намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза) чрез кръвни тестове. В такъв случай е важно да дадете информация за лекарството си.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- възпаление на червата (водещо до диария);
- ако сте на Омепразол Генерикон за повече от три месеца, нивата на магнезий в кръвта Ви е възможно да се понижат. Ниските нива на магнезий може да се проявят като умора, неволни мускулни свивания, дезориентация, гърчове, виене на свят, нарушен сърдечен ритъм. Ако почувствате някой от тези симптоми, моля незабавно уведомете Вашия лекар. Ниските нива на магнезий може също да доведат до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да извършва редовни кръвни изследвания, за да следи нивата Ви на магнезий;
- обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

Не се притеснявайте от този списък на възможни нежелани реакции. Вие може да не получите нито една от тях.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани



реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Омепразол Генерикон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

За полиетиленовата опаковка: Не се изискват специални условия на съхранение.

За PVC/PVDC//Alu блистери: Да не се съхранява над 25°C.

Полиетиленовите опаковки трябва винаги да бъдат плътно затворени.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Омепразол Генерикон

- Активно вещество: омепразол. Омепразол Генерикон съдържа 20 mg омепразол.
- Други съставки:

съдържание на капсулата: хипромелоза, динатриев фосфат дихидрат (E-339 ii), талк, титанов диоксид (E-171), съполимер от метакрилова киселина-етилакрилат (1:1), триетилцитрат, захарни сфери (състоящи се от захароза и царевично нишесте);

капсулна обвивка: титанов диоксид (E-171), желатин, пречистена вода.

състав на мастилото: шелак, безводен етанол, изопропилов алкохол, пропилен гликол, бутилов алкохол, концентриран разтвор на амоняк, калиев хидроксид, пречистена вода, железен оксид черен (E172).

Как изглежда Омепразол Генерикон и какво съдържа опаковката

Непрозрачни, бели твърди желатинови капсули (размер 3) с надпис „ОМ“ на капачката и „20“ на тялото, съдържащи бели до светлорозови/светлобежови сферични пелети.

Опаковка: Полиетиленова опаковка, с капачка на винт, съдържаща сушител, със 7, 14 или 28 броя стомашно-устойчиви капсули, твърди, поставена в картонена кутия, с листовка: информация за пациента.

PVC/PVDC//Alu блистери: Кутии със 7, 14 или 28 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Genericon Pharma GmbH
Hafnerstrasse 211, 8054 Graz
Австрия

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

ЕКОФАРМЕООД

ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,

1407 София, България

тел: (02) 906 90 70

факс: (02) 906 90 71



Дата на последно преразглеждане на листовката

