

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Relumo, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde *Omeprazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Relumo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relumo
3. Jak stosować lek Relumo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Relumo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Relumo i w jakim celu się go stosuje

Lek Relumo zawiera substancję czynną omeprazol. Należy on do grupy leków zwanych "inhibitorami pompy protonowej". Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

Lek Relumo jest stosowany u osób dorosłych w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgaga, zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej).

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku (rurki łączącej gardło z żołądkiem), który może ulec stanowi zapalnemu i stać się bolesny. Może to powodować występowanie takich objawów, jak uczucie palącego bólu w klatce piersiowej wstępującego aż do gardła (zgaga) oraz kwaśnego smaku w ustach (w wyniku odbijania kwaśnej treści).

W celu ustąpienia objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2-3 kolejne dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Relumo

Kiedy nie stosować leku Relumo

- Jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Nie należy przyjmować leku Relumo, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zastosowaniem leku Relumo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Relumo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z leczeniem lekiem Relumo zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej rozplywnej martwicy naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS) oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4 należy zaprzestać stosowania leku Relumo i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Nie należy stosować leku Relumo dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. W przypadku braku poprawy oraz w przypadku nasilenia objawów, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Relumo może maskować objawy innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie stosowania leku Relumo należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nieuzasadniona utrata masy ciała i utrudnione połykanie.
- Ból żołądka lub niestrawność.
- Pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią.
- Oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią).
- Ciężka lub uporczywa biegunka, jako że ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej.
- Uprzednia obecność owrzodzenia żołądka lub przebycie zabiegu chirurgicznego przewodu pokarmowego.
- Stosowanie ciągłego leczenia objawowego niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni.
- Ciągłe utrzymywanie się niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni.
- Wiek powyżej 55 lat i wystąpienie nowych objawów bądź zmiana istniejących objawów w ostatnim czasie.
- Wystąpienie żółtaczki lub ciężkiego zaburzenia czynności wątroby.
- Wystąpiła kiedykolwiek reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Relumo, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.
- Przed planowanym specyficznym badaniem krwi (stężenie chromograniny A).

Pacjenci nie powinni przyjmować omeprazolu zapobiegawczo.

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie leczenia lekiem Relumo. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub występowanie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Takie objawy pacjent powinien zgłosić lekarzowi.

Lek Relumo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków dostępnych bez recepty. Jest to ważne, ponieważ lek Relumo może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Relumo.

Nie należy przyjmować leku Relumo, jeżeli pacjent stosuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- Ketokonazol, itraconazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- Digoksyna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca)
- Diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki)
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Relumo.
- Leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Relumo.
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów)
- Ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (stosowane w leczeniu łagodnej depresji)
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego)
- Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi)
- Erlotynib (stosowany w leczeniu chorób nowotworowych)
- Metotreksat (lek z grupy chemioterapeutyków stosowany w dużych dawkach w leczeniu chorób nowotworowych) – jeżeli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może czasowo wstrzymać leczenie lekiem Relumo.

Lek Relumo z jedzeniem i piciem

Patrz punkt 3.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Omeprazol przenika do mleka matki, ale jego wpływ na dziecko jest mało prawdopodobny gdy lek jest stosowany w dawkach terapeutycznych. O tym czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować lek Relumo zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Relumo nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Relumo zawiera sacharozę

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Relumo zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Relumo

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to jedna kapsułka 20 mg raz na dobę przez 14 dni. Jeżeli objawy nie ustąpią po tym czasie należy skontaktować się z lekarzem.

W celu ustąpienia objawów może być konieczne przyjmowanie kapsułek przez 2-3 kolejne dni.

Sposób przyjmowania tego leku

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować razem z posiłkiem lub na czczo.
- Kapsułki należy połknąć w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno żuć ani kruszyć kapsułek, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, których otoczka zapobiega rozkładowi leku przez kwas znajdujący się w żołądku. Ważne jest, aby peletki nie uległy uszkodzeniu.

Co należy robić w przypadku trudności z połykaniem kapsułek

Jeżeli pacjent ma trudności z połykaniem kapsułek:

- Otworzyć kapsułkę i połknąć zawartość bezpośrednio, popijając szklanką wody lub wsypać zawartość do szklanki wody niegazowanej, dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub do musu jabłkowego.
- Zawsze wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna). Następnie wypić mieszaninę od razu po sporządzeniu lub przed upływem 30 minut.
- Aby mieć pewność, że pacjent wypił całą dawkę leku należy dobrze wypłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. Częstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Relumo

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Relumo, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Relumo

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki, należy ją przyjąć zaraz po przypomnieniu sobie o niej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych rzadkich lub bardzo rzadkich, ale poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Relumo i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna) (rzadkie).
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Mogą również pojawić się duże pęcherze i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka (bardzo rzadkie).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki) (rzadkie).
- Czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) (rzadkie).

- Zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie, które mogą być objawami problemów dotyczących wątroby (rzadkie).

Inne działania niepożądane to:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy.
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból brzucha, zaparcia, gazy (wzdęcia).
- Nudności lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)

- Obrzęk stóp i kostek.
- Zaburzenia snu (bezsenność).
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia i kłucia, uczucie senności.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy).
- Zmiany w wynikach badań czynności wątroby.
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry.
- Ogólne złe samopoczucie oraz brak energii.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów)

- Problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażeń.
- Reakcje alergiczne, czasami bardzo ciężkie, obejmujące obrzęk warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i skurczów.
- Uczucie pobudzenia, dezorientacji lub przygnębienia.
- Zmiana odczuwania smaku.
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagłe uczucie świszczącego oddechu lub duszności (skurcz oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zakażenie określane jako „pleśniawka”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby.
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczka, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie.
- Wypadanie włosów (łysienie).
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce.
- Ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (zespół DRESS).
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia).
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek).
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów)

- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy).
- Ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczenia skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka).
- Osłabienie mięśni.

- Powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie jelit (powodujące biegunkę).
- Małe stężenie magnezu we krwi.
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach lek Relumo może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych we krwi, prowadząc do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami, jak gorączka z towarzyszącym poważnym pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji podał lekarzowi lub farmaceucie informacje dotyczące przyjmowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Relumo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce lub blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Blister: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Butelka: Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Relumo:

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Każda kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 20 mg omeprazolu.
- Pozostałe składniki to sacharoza, ziarenka (składające się ze skrobi kukurydzianej i sacharozy), magnezu wodorotlenek (zawierający skrobię kukurydzianą), disodu fosforan, hypromeloza 2910, sodu laurylosiarczan, mannitol, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk, tytanu

dwutlenek (E 171), makrogol 6000, polisorbat 80, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30% (substancja sucha), żelatyna, indygotyna (E 132).

Jak wygląda lek Relumo i co zawiera opakowanie

Twarda kapsułka żelatynowa w rozmiarze „4” (około 14,3 mm ± 0,3 mm), z niebieskim wieczkiem i białym korpusem, zawierająca białe do białawych lub kremowe kuliste peletki.

Kapsułki dojelitowe, twarde (kapsułki dojelitowe) są dostarczane w blistrach z folii PVC/PE/PVDC/Aluminium zawierających 7 i 14 kapsułek; oraz w butelkach z HDPE zawierających 7 i 14 kapsułek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska
tel.: (+420) 516 770 199

Wytwórca:

Medis International a.s.
Výrobní závod Bolatice
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska:	Relumo
Polska:	Relumo

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2024