

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Omeprazole Mercapharm, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde

Omeprazol

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 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 lub lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w 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 Omeprazole Mercapharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazole Mercapharm
3. Jak stosować lek Omeprazole Mercapharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omeprazole Mercapharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Omeprazole Mercapharm to lek w postaci kapsułek dojelitowych, twardych. Lek zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanych mianem „inhibitorów pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszeniu ilości kwasu solnego wydzielanego w żołądku.

Omeprazole Mercapharm jest stosowany u pacjentów dorosłych:

w krótkotrwałym leczeniu objawów refluksu żołądkowo-przełykowego (np. zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej – kwaśne odbijanie).

Refluks polega na cofaniu się kwasu z żołądka do przełyku (rurka łącząca gardło z żołądkiem), wskutek czego może dojść do rozwoju stanu zapalnego i towarzyszącego mu bólu. 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 lub 3 kolejne dni.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazole Mercapharm

Kiedy nie stosować leku Omeprazole Mercapharm:

- 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, esomeprazol);

- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (w leczeniu zakażenia HIV).

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omeprazole Mercapharm, należy porozmawiać ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy przyjmować leku Omeprazole Mercapharm dłużej niż 14 dni bez konsultacji z lekarzem. W przypadku braku poprawy oraz w przypadku nasilenia objawów, należy zgłosić się po poradę do lekarza.

Omeprazole Mercapharm może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych stanów, przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Omeprazole Mercapharm, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nieuzasadniona utrata masy ciała (niezwiązana z dietą lub ćwiczeniami);
- utrudnione połykanie;
- ból żołądka lub niestrawność;
- pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią;
- oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią);
- ciężka lub uporczywa biegunka, ponieważ ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej;
- uprzednia obecność owrzodzenia żołądka lub przebycie zabiegu chirurgicznego w obrębie przewodu pokarmowego;
- ciągle przyjmowanie leków z powodu niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni;
- ciągle utrzymywanie się niestrawności lub zgagi przez 4 lub więcej tygodni;
- wystąpienie żółtaczki (zażółcenie skóry i oczu) lub ciężkiej choroby wątroby;
- wiek powyżej 55 lat i wystąpienie w ostatnim czasie nowych niepokojących objawów lub zmiana dotychczasowych objawów.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omeprazole Mercapharm należy skontaktować się z lekarzem:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Omeprazole Mercapharm, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego;
- jeśli pacjent planuje specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Przyjmując inhibitory pompy protonowej jak Omeprazole Mercapharm, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

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 stosowania leku Omeprazole Mercapharm.

Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

Nie należy przyjmować omeprazolu zapobiegawczo.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Omeprazole Mercapharm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Jest to ważne, ponieważ Omeprazole Mercapharm może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Omeprazole Mercapharm.

Nie należy przyjmować leku Omeprazole Mercapharm, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

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

- **leki przeciwgrzybicze i przeciwdrożdżakowe** (np. ketokonazol, itrakonazol, worykonazol);
- **digoksyna** (stosowana w leczeniu niewydolności serca i migotania przedsionków z szybką akcją komór);
- **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 kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Omeprazole Mercapharm;
- **leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi**, takie jak warfaryna lub inne leki zawierające antagonistów witaminy K. Lekarz będzie kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Omeprazole Mercapharm;
- **kłopidogrel** (stosowany w celu zapobiegania powstawania zakrzepów krwi);
- **ryfampicyna** (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- **atazanawir** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- **takrolimus** (stosowany po przeszczepieniu narządów oraz w leczeniu atopowego zapalenia skóry);
- **dziurawiec** (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu łagodnej depresji);
- **cylostazol** (stosowany w leczeniu objawów polegających na występowaniu bólów kurczowych w kończynach dolnych podczas chodzenia);
- **sakwinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- **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 stosowanie u pacjenta leku Omeprazole Mercapharm.

Omeprazole Mercapharm z jedzeniem i pićm

Kapsułki należy przyjmować przed posiłkiem (na czczo). NIE należy ich żuć ani kruszyć. Należy je połykać w całości, popijając szklanką wody (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.

Lekarz zdecyduje czy pacjentka będzie mogła przyjmować Omeprazole Mercapharm w czasie ciąży.

O stosowaniu leku Omeprazole Mercapharm w okresie karmienia piersią decyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Omeprazole Mercapharm nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwania maszyn. Jeśli wystąpią zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Omeprazole Mercapharm zawiera sacharozę

Lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Omeprazole Mercapharm

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

Zalecana dawka

1 kapsułka raz na dobę. Lek można przyjmować przez 14 dni.

Lek należy przyjmować przynajmniej przez 2 do 3 kolejnych dni.

Jeżeli objawy nie ustąpią w ciągu 14 dni nieprzerwanego leczenia, należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób przyjmowania

- Lek zaleca się przyjmować rano.
- Kapsułki należy przyjmować przed jedzeniem (na czczo).
- Kapsułki należy połykać w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno żuć ani kruszyć kapsulek, ponieważ zawierają powlekane peletki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby peletki nie uległy uszkodzeniu. Peletki zawierają substancję czynną omeprazol i są zabezpieczone przed rozpadem w żołądku w celu umożliwienia jej wchłaniania z jelita. Peletki uwalniają substancję czynną w jelicie, gdzie jest ona wchłaniana i następuje działanie leku.

Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsulek (przez pacjenta dorosłego)

- Otworzyć kapsułkę i jej zawartość rozpuścić w wodzie niegazowanej lub wymieszać z dowolnym kwaśnym sokiem owocowym (np. jabłkowym, pomarańczowym lub ananasowym), lub z musem jabłkowym.
- Zawsze wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna). Następnie wypić mieszaninę od razu po sporządzeniu lub przed upływem 30 minut.
- W celu zagwarantowania, że pacjent wypił całą dawkę leku, należy dobrze wypłukać szklankę (w której rozpuszczono lek) wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn.
- Nie używać mleka lub wody gazowanej.
- Częstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omeprazole Mercapharm

Należy natychmiast poradzić się lekarza lub farmaceuty. Jeżeli to możliwe należy zabrać ze sobą lek i ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Omeprazole Mercapharm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną, zaplanowaną dawkę kolejnego dnia o zwykłej porze.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Należy natychmiast poinformować lekarza lub skontaktować się z najbliższym szpitalem, jeśli wystąpi jakiegokolwiek z poniższych **ciężkich działań niepożądanych**. Jednocześnie należy zaprzestać stosowania tego leku oraz zabrać ze sobą ulotkę i (lub) kapsułki.

- **Ciężkie reakcje uczuleniowe:** pojawienie się świstów oddechowych, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w oddychaniu lub połykaniu.
- **Ciężkie reakcje skórne:** zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczno-rozplywna martwica naskórka.
- **Inne ciężkie reakcje** (częstość nieznana): zażółcenie skóry i białkówki oczu, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby (żółtaczk).

Do innych działań niepożądanych należą:

Często (występują u 1 do 10 osób na 100):

ból głowy; biegunka, zaparcia, ból brzucha, wzdęcia (gazy); nudności lub wymioty; łagodne polipy żołądka.

Niezbym często (występują u 1 do 10 osób na 1 000):

obrzemie stóp i kostek; zaburzenie snu (bezsennosc), uczucie mrowienia i klucie, uczucie senności; odczucie wirowania (zawroty głowy); zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby; ogólne złe samopoczucie oraz osłabienie.

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000):

zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi (może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego powstawania siniaków lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia); reakcje alergiczne (patrz początek punktu 4); małe stężenie sodu we krwi (może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych); uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia; zmiana odczuwania smaku; problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie; nagłe odczucie świstów oddechowych lub zadyszki (skurczu oskrzeli); suchosc w jamie ustnej; zapalenie błony śluzowej jamy ustnej; zakażenie grzybicze, które może obejmować jelita; zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczka, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie; wypadanie włosów (łysienie); wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce; bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia); ciężkie problemy nerkowe (śródmiaższowe zapalenie nerek); zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek); agresja; widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy); ciężkie zaburzenia czynności 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, toksyczno-rozplywna martwica naskórka); osłabienie mięśni; powiększenie piersi u mężczyzny; hipomagnezemia (zmniejszone stężenie magnezu we krwi). Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza.

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

zapalenie jelit (prowadzące do biegunki); wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach Omeprazole Mercapharm może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych we krwi co może prowadzić do obniżenia 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 utrudnione oddawanie moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) na podstawie wyników badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji podał lekarzowi informacje dotyczące przyjmowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Omeprazole Mercapharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku (podanego po skrócie: EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Omeprazole Mercapharm

- Substancją czynną leku jest omeprazol.
Jedna kapsułka dojelitowa, twarda zawiera 20 mg omeprazolu.
- Pozostałe składniki to:
sacharoza ziarenka (sacharoza i skrobia kukurydziana), hypromeloza, talk, tytanu dwutlenek (E 171), disodu fosforan dwuwodny, kwas metakrylowy i etylo akrylanu kopolimer (1:1), dyspersja 30%, trietylu cytrynian.
Skład otoczki kapsułki: korpus: tytanu dwutlenek, woda oczyszczona, żelatyna; *wieczko:* tytanu dwutlenek, woda oczyszczona, żelatyna.
Skład tuszu: żelaza tlenek czarny (E 172), wodorotlenek potasu, szelak.

Jak wygląda lek Omeprazole Mercapharm i co zawiera opakowanie

Kapsułki leku Omeprazole Mercapharm 20 mg są nieprzezroczyste, wykonane z białej sztywnej żelatyny z nadrukiem „OM 20” oraz zawierają kuliste granulki.

14 kapsułek dojelitowych, twardych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mercapharm Sp. z o.o.
ul. Świętopełka 39
81-524 Gdynia, Polska

Wytwórca

TOWA Pharmaceutical Europe, S.L.
C/ de Sant Martí, 75-97,
Martorelles, 08107 Barcelona, Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: