

## Písomná informácia pre používateľa

### OPRAZOLE

20 mg gastrorezistentné tablety

omeprazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je OPRAZOLE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete OPRAZOLE
3. Ako užívať OPRAZOLE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať OPRAZOLE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je OPRAZOLE a na čo sa používa

OPRAZOLE obsahuje liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú “inhibítory protónovej pumpy”. Pôsobia tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje váš žalúdok.

OPRAZOLE sa používa na liečbu nasledovných stavov:

U dospelých:

- Gastroezofageálna refluxná choroba (GERD). Pri nej žalúdočná kyselina uniká späť do pažeráka (trubice, ktorá spája hltan so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
- Vredy v hornej časti tenkého čreva (dvanástnikový vred) alebo v žalúdku (žalúdočný vred).
- Vredy, ktoré sú infikované baktériou, ktorá sa nazýva “*Helicobacter pylori*”. Ak máte tento stav, lekár vám môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a na zahojenie vredu.
- Vredy spôsobené liekmi, ktoré sa nazývajú NSAID (nesteroidné protizápalové lieky). OPRAZOLE možno použiť aj na zabránenie tvorby vredov, ak užívate NSAID.
- Nadmerné množstvo kyseliny v žalúdku, spôsobené zväčšením pankreasu (Zollingerov-Ellisonov syndróm – nádorové ochorenie pankreasu spojené s opakujúcou sa vredovou chorobou žalúdka).

U detí:

*Deti staršie ako 1 rok a s telesnou hmotnosťou  $\geq 10$  kg*

- Gastroezofageálna refluxná choroba (GERD). Pri nej žalúdočná kyselina uniká späť do pažeráka (trubice, ktorá spája hltan so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy. U detí môžu príznaky tohto stavu zahŕňať spätný návrat obsahu žalúdka do úst (regurgitáciu), vracanie a nízky prírastok hmotnosti.

*Deti a dospievajúci starší ako 4 roky*

- Vredy, ktoré sú infikované baktériou nazývanou “*Helicobacter pylori*”. Ak má vaše dieťa tento stav, lekár mu môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a na zahojenie vredu.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete OPRAZOLE

### Neužívajte OPRAZOLE

- ak ste alergický na omeprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na lieky, ktoré obsahujú iné inhibítory protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol),
- ak užívate liek obsahujúci nelfinavir (používaný na liečbu infekcie HIV).

Neužívajte OPRAZOLE, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať OPRAZOLE.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať OPRAZOLE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

OPRAZOLE môže pokrývať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa čokoľvek z nižšie uvedeného u vás vyskytne pred začatím užívania lieku OPRAZOLE alebo v priebehu užívania tohto lieku, ihneď o tom informujte svojho lekára:

- Bez príčiny u vás dochádza k veľkej strate hmotnosti a máte problémy s prehĺtaním.
- Máte bolesť žalúdka alebo problémy s trávením.
- Začnete vracať jedlo alebo krv.
- Vylučujete stolicu čiernej farby (stolica s prímесou krvi).
- Máte závažnú alebo pretrvávajúcu hnačku, pretože užívanie omeprazolu súvisí s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.
- Máte závažné problémy s pečeňou.
- Ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným lieku OPRAZOLE, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- Máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Ak užívate OPRAZOLE dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), váš lekár vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Oznámte svojmu lekárovi akýkoľvek nový a nezvyčajný príznak a okolnosť, kedykoľvek sa u vás vyskytne.

Pri užívaní omeprazolu sa môže vo vašich obličkách objaviť zápal. Prejavy a symptómy môžu zahŕňať znížený objem moču alebo krv vo vašom moči a/alebo reakcie z precitlivenosti, ako je horúčka, vyrážka a stuhnutosť kĺbov. Takéto príznaky je potrebné nahlásiť ošetrojúcemu lekárovi.

Užívanie inhibítorov protónovej pumpy, ako je OPRAZOLE, najmä ak sú užívané dlhodobo počas viac ako jedného roka, môže viesť k miernemu zvýšeniu rizika vzniku zlomenín krčku stehennej kosti, zápästia alebo stavcov chrbtice. V prípade, že máte osteoporózu (rednutie kostí) alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré môžu riziko vzniku osteoporózy zvyšovať), povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu liekom OPRAZOLE. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.

### Deti

Niektoré deti s dlhodobými ochoreniami môžu vyžadovať dlhodobú liečbu, hoci sa neodporúča. Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 1 rok alebo s telesnou hmotnosťou < 10 kg.

### Iné lieky a OPRAZOLE

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to z dôvodu, že OPRAZOLE môže mať vplyv na účinok niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok lieku OPRAZOLE.

Neužívajte OPRAZOLE, ak užívate liek, ktorý obsahuje **nelfinavir** (používaný na liečbu infekcie HIV).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používané na liečbu infekcií spôsobených plesňami)
- digoxín (používaný pri problémoch so srdcom)
- diazepam (používaný na liečbu stavov úzkosti, na uvoľnenie svalstva alebo pri epilepsii)
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie). Ak užívate fenytoín, váš lekár bude monitorovať váš stav, ak začnete alebo prestanete užívať OPRAZOLE.
- lieky používané na zriedenie krvi, ako sú warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Váš lekár bude monitorovať váš stav, ak začnete alebo prestanete užívať OPRAZOLE.
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy)
- atazanavir (používaný na liečbu HIV infekcie)
- takrolimus (používaný v prípadoch transplantácie orgánov)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný na liečbu ľahkej depresie)
- cilostazol (používaný na liečbu prerušovaného krívania)
- sakvinavir (používaný na liečbu HIV infekcie)
- klopidogrel (používaný na prevenciu krvných zrazenín (trombov))
- erlotinib (používaný na liečbu rakoviny)
- metotrexát (používaný ako chemoterapia vo vysokých dávkach na liečbu rakoviny) – ak užívate vysokú dávku metotrexátu, váš lekár vám môže dočasne ukončiť liečbu liekom OPRAZOLE.

Ak vám váš lekár predpíše antibiotiká amoxicilín a klaritromycín, ako aj OPRAZOLE na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*, je veľmi dôležité, aby ste lekára informovali o všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

OPRAZOLE sa vylučuje do materského mlieka, ale je nepravdepodobné, že ovplyvní dieťa ak sa užívajú predpísané dávky. Ak ste tehotná alebo dojčíte, o užívaní lieku OPRAZOLE rozhodne váš lekár.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že OPRAZOLE ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú závrat a poruchy videnia (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky). Ak sa vyskytnú, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

#### **OPRAZOLE obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej gastrorezistentnej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať OPRAZOLE**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám povie, koľko tabliet máte užiť a ako dlho ich máte užívať. Bude to závisieť od vášho zdravotného stavu a veku.

Odporúčaná dávka je uvedená nižšie.

#### **Použitie u dospelých**

Na liečbu príznakov gastroezofageálnej refluxnej choroby (GERD), ako sú **pálenie záhy** a **regurgitácia žalúdočnej kyseliny**:

- Ak vám lekár zistil mierne poškodenie pažeráka (ezofágu), zvyčajná dávka je 20 mg 1-krát denne počas 4 až 8 týždňov. Váš lekár vám môže predpísať dávku 40 mg na obdobie ďalších 8 týždňov, ak sa ešte nedosiahlo vyhojenie pažeráka.
- Zvyčajná dávka po zahojení pažeráka je 10 mg 1-krát denne.
- Ak nejde o poškodenie pažeráka, zvyčajná dávka je 10 mg 1-krát denne.

Na liečbu **vredov v hornej časti tenkého čreva** (dvanástnikový vred):

- Zvyčajná dávka je 20 mg 1-krát denne počas 2 týždňov. Lekár vám môže predpísať túto dávku ešte počas ďalších 2 týždňov, ak sa vám vred ešte nezahojil.
- Ak sa vred úplne nezahojí, dávku možno zvýšiť na 40 mg 1-krát denne počas 4 týždňov.

Na liečbu **vredov žalúdka** (žalúdočkový vred):

- Zvyčajná dávka je 20 mg 1-krát denne počas 4 týždňov. Lekár vám môže predpísať túto dávku ešte počas ďalších 4 týždňov, ak sa vám vred ešte nezahojil.
- Ak sa vred úplne nezahojí, dávku možno zvýšiť na 40 mg 1-krát denne počas 8 týždňov.

Na zabránenie návratu **dvanástnikového a žalúdočového vredu**:

- Zvyčajná dávka je 10 mg alebo 20 mg 1-krát denne. Lekár vám môže dávku zvýšiť na 40 mg 1-krát denne.

Na liečbu dvanástnikových a žalúdočkových **vredov spôsobených NSAID** (protizápalovými nesteroidnými liekmi):

- Zvyčajná dávka je 20 mg 1-krát denne počas 4 až 8 týždňov.

Na **zabránenie vzniku dvanástnikových a žalúdočkových vredov**, ak užívate NSAID:

- Zvyčajná dávka je 20 mg 1-krát denne.

Na liečbu **vredov spôsobených** infekciou *Helicobacter pylori* a na zabránenie ich návratu:

- Zvyčajná dávka je 20 mg lieku OPRAZOLE 2-krát denne počas 1 týždňa.
- Váš lekár vám tiež predpíše dve antibiotiká spomedzi amoxicilínu, klaritromycínu a metronidazolu.

Na liečbu nadmernej kyslosti v žalúdku spôsobenej **nádorom pankreasu (Zollingerov-Ellisonov syndróm)**:

- Zvyčajná dávka je 60 mg denne.
- Lekár vám dávku upraví v závislosti od vašich potrieb a tiež rozhodne o tom, ako dlho máte liek užívať.

### **Použitie u detí a dospelých**

Na liečbu príznakov GERD, ako sú **pálenie záhy a regurgitácia žalúdočovej kyseliny**:

- OPRAZOLE môžu užívať deti staršie ako 1 rok a s telesnou hmotnosťou vyššou ako 10 kg. Dávka u detí je stanovená podľa hmotnosti dieťaťa a presnú dávku určí lekár.

Na liečbu **vredov spôsobených** infekciou *Helicobacter pylori* a na zabránenie ich návratu:

- OPRAZOLE môžu užívať deti staršie ako 4 roky. Dávka u detí je stanovená podľa hmotnosti dieťaťa a správnu dávku určí lekár.
- Lekár vášmu dieťaťu predpíše tiež dve antibiotiká, amoxicilín a klaritromycín.

### **Užívanie tohto lieku**

- Odporúča sa, aby ste tablety užívali ráno.
- Tablety môžete užívať s jedlom alebo na prázdny žalúdok.
- Prehltajte tablety celé a zapite s polovicou pohára vody. Tablety nežuvajte, ani nedrvtite. Je to z dôvodu, že tablety majú špeciálny povrch, ktorý zabraňuje, aby sa liek rozkladal pôsobením žalúdočovej kyseliny. Je dôležité, aby tablety ostali neporušené.

**Ak užijete viac lieku OPRAZOLE, ako máte**

Ak užijete viac lieku OPRAZOLE, ako vám predpísal váš lekár, ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

**Ak zabudnete užiť OPRAZOLE**

Ak si včas uvedomíte, že ste zabudli užiť dávku vo zvyčajnom čase, užite ju čo najskôr. Ak už takmer nastal čas pre užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať OPRAZOLE**

Neprestaňte užívať OPRAZOLE bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**AK SPozorujete ktorýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov, prestaňte OPRAZOLE užívať a ihneď sa skontaktujte so svojim lekárom:**

- Náhle sťažené dýchanie, opuch pier, jazyka, hrdla alebo tela, vyrážky, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (ťažké alergické reakcie).
- Sčervenanie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním. Môžu sa vyskytnúť aj závažné pľuzgieri na perách a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov. Môžu to byť príznaky Stevensovho-Johnsonovho syndrómu alebo toxickej epidermálnej nekrolýzy.
- Zožltnutie kože, tmavé sfarbenie moču a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou.

Ďalšie vedľajšie účinky môžu zahŕňať:

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)**

- Bolesť hlavy.
- Účinky na žalúdok alebo črevo: hnačka, bolesť brucha, zápcha, plynatosť (flatulencia).
- Pocit nevoľnosti (nauzea) alebo vracanie.
- Benígne polypy (nezhubné výrastky) na sliznici žalúdka.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí)**

- Opuchy chodidiel a členkov.
- Poruchy spánku (nespavosť).
- Závrat, pocity pálenia ako je „mravčenie“, ospalosť.
- Točenie hlavy (vertigo).
- Zmeny v krvných testoch odrážajúcich funkciu pečene.
- Kožná vyrážka, vyrážka s opuchom (žihľavka) a svrbenie kože.
- Celkový pocit nepohody a nedostatku energie.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí)**

- Zmeny v krvnom obraze, napr. zníženie počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek. To môže spôsobiť slabosť, tvorbu modrín alebo väčšiu náchylnosť na infekcie.
- Alergické reakcie, niekedy veľmi závažné, vrátane opuchu pier, jazyka a hrdla, horúčky, dýchavičnosti.
- Nízke hladiny sodíka v krvi. To môže spôsobiť slabosť, vracanie a kŕče.
- Pocity rozrušenia, zmätenosti alebo depresie.
- Zmeny chuti.
- Poruchy videnia, napr. zahmlené videnie.

- Náhly pocit sťaženého dýchania alebo nedostatku vzduchu (bronchospazmus).
- Sucho v ústach.
- Zápal v ústnej dutine.
- Infekcia nazývaná kandidóza, ktorá môže postihnúť črevo a je spôsobená plesňami.
- Problémy s pečeňou, vrátane žltacky, čo môže spôsobiť žlté sfarbenie kože, tmavé sfarbenie moču a pocit únavy.
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Kožná vyrážka po vystavení slnečnému žiareniu.
- Bolesti kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia).
- Závažné ťažkosti s obličkami (intersticiálna nefritída).
- Zvýšené potenie.

#### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)**

- Zmeny v krvnom obraze, vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek).
- Agresivita.
- Videnie, cítenie alebo pociťovanie neexistujúcich vecí (halucinácie).
- Ťažké poruchy funkcie pečene, ktoré môžu viesť k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu.
- Náhly vznik závažných vyrážok, pluzgierov alebo olupovania kože. Zároveň sa môže vyskytnúť vysoká horúčka a bolesti kĺbov (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Svalová slabosť.
- Zväčšenie prsnej žľazy u mužov.

#### **Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Zápal čriev (čo vedie k hnačke).
- Vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.
- Ak užívate OPRAZOLE dlhšie ako tri mesiace, môže u vás dôjsť k zníženiu hladín horčička v krvi. Nízke hladiny horčička v krvi sa môžu prejaviť ako únava, mimovoľné svalové sťahy, strata orientácie, kŕče, závraty alebo zrýchlenie srdcového tepu. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z uvedených príznakov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Nízke hladiny horčička môžu tiež viesť k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár môže rozhodnúť pravidelne kontrolovať hladiny horčička vo vašej krvi.

OPRAZOLE môže vo veľmi zriedkavých prípadoch ovplyvniť biele krvinky, čo môže viesť k imunitnej nedostatočnosti. Ak sa u vás vyskytne infekcia s príznakmi, ako sú horúčka s **vážne** zhoršeným celkovým stavom alebo horúčka s príznakmi lokálnej infekcie, ako sú bolesť v krku, hrdle alebo ústach alebo ťažkosti pri močení, musíte to čo najskôr oznámiť svojmu lekárovi, aby sa pomocou krvných testov vylúčila možnosť nedostatku bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité, aby ste lekára informovali, aké lieky v tom čase užívate.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať OPRAZOLE**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo OPRAZOLE obsahuje**

Liečivo je omeprazol.

Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 20 mg omeprazolu.

Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, kyselina metakrylová s etylakrylátom 1:1 kopolymér, 30 % disperzia, hlinitý lak chinolínovej žltej, laková hnedá (E 110/122/151), hydroxypropylcelulóza, čiastočne substituovaná, makrogol 6000, stearát horečnatý (E 572), manitol, hydrogenfosforečnan sodný, dihydrát, hydroxid sodný, laurylsíran sodný, rastlinné oleje, mastenec, oxid titaničitý (E 171), trietyl-citrát, hypromelóza (E 464), voda, čistená.

### **Ako vyzerá OPRAZOLE a obsah balenia**

OPRAZOLE sú svetlo béžové, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety obalené ochrannou vrstvou odolnou voči žalúdočnej kyseline a rozpúšťajúcou sa až v čreve.

Dodávajú sa v bielej plastovej HDPE liekovke so skrutkovacím uzáverom a vysušovacími granulami v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 14, 28 alebo 90 gastrorezistentných tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B, Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugalsko

### **Výrobca**

hameln rds s.r.o.

Horná 36

900 01 Modra

Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.**