

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Omeprazole Genoptim SPH, 20 mg, kapsułki dojelitowe, twarde *Omeprazolium*

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

Lek ten jest dostępny bez recepty. Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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 Genoptim SPH i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazole Genoptim SPH
3. Jak stosować lek Omeprazole Genoptim SPH
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omeprazole Genoptim SPH
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Omeprazole Genoptim SPH zawiera substancję czynną omeprazol. Należy on do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Lek Omeprazole Genoptim SPH jest stosowany w leczeniu objawów refluksu (np. zgagi czy zarzucania treści żołądkowej) u osób dorosłych.

Refluks polega na cofaniu się kwaśnej treści żołądkowej do przełyku, co może powodować ból i stan zapalny przełyku. Choroba objawia się pieczeniem w klatce piersiowej (zgaga) oraz kwaśnym posmakiem w jamie ustnej (zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej).
Złagodzenie objawów może wystąpić dopiero po 2-3 dniach przyjmowania leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazole Genoptim SPH

Kiedy nie stosować leku Omeprazole Genoptim SPH

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

Nie należy przyjmować leku Omeprazole Genoptim SPH, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omeprazole Genoptim SPH należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie należy przyjmować leku Omeprazole Genoptim SPH dłużej niż przez 14 dni bez konsultacji z lekarzem. Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Omeprazole Genoptim SPH może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Omeprazole Genoptim SPH, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie;
- ból żołądka lub niestrawność;
- pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią;
- oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią);
- ciężka lub uporczywa biegunka, gdyż ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej;
- jeśli pacjent miał chorobę wrzodową żołądka lub zabiegi chirurgiczne w obrębie przewodu pokarmowego;
- jeśli pacjent stosuje leki na niestrawność i zgagę przez okres dłuższy niż 4 tygodnie;
- jeśli niestrawność lub zgaga utrzymuje się u pacjenta przez okres dłuższy niż 4 tygodnie;
- jeśli pacjent ma żółtaczkę lub inną ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent jest w wieku powyżej 55 lat i w ostatnim czasie wystąpiły u niego nowe dolegliwości.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omeprazole Genoptim SPH należy skonsultować się z lekarzem:

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

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

Nie zaleca się stosowania leku Omeprazole Genoptim SPH jako środka zapobiegawczego.

W przypadku leczenia lekiem Omeprazole Genoptim SPH przez okres dłuższy niż maksymalny zalecany czas 14 dni, pacjent powinien zapoznać się z poniższą informacją.

Jeżeli przyjmowano Omeprazole Genoptim SPH przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość zmniejszenia stężenia 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. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.

Dzieci i młodzież

Omeprazole Genoptim SPH nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Inne leki i Omeprazole Genoptim SPH

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym również tych, które wydawane są bez recepty. Jest to ważne, ponieważ Omeprazole Genoptim SPH może wpływać na działanie niektórych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Omeprazole Genoptim SPH.

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

Pacjent powinien powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, czy przyjmuje klopidoogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi).

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

- ketokonazol, itrakonazol 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 kontrolował stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Omeprazole Genoptim SPH;
- 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 Omeprazole Genoptim SPH;
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- takrolimus (stosowany po przeszczepach narządów);
- ziele dziurawca (łac. *Hypericum perforatum*, stosowany w leczeniu łagodnej depresji);
- cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego);
- sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- klopidogrel (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 stosowanie u pacjenta leku Omeprazole Genoptim SPH.

Omeprazole Genoptim SPH z jedzeniem i piciem

Lek Omeprazole Genoptim SPH można przyjmować z posiłkiem lub na czczo (na pusty żołądek).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa ciążę lub gdy planuje ciążę, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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 Omeprazole Genoptim SPH zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Omeprazole Genoptim SPH zawiera laktozę, sacharozę i sól

Jeżeli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, powinien skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

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

3. Jak stosować lek Omeprazole Genoptim SPH

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 to 20 mg raz na dobę przez 14 dni. Jeśli po tym okresie objawy nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem.

Złagodzenie objawów może wystąpić dopiero po 2-3 dniach przyjmowania leku.

Sposób przyjmowania leku

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Lek Omeprazole Genoptim SPH można przyjmować łącznie z posiłkiem lub na czczo.
- Należy połykać kapsułki w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno żuć ani kruszyć kapsułek, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, których otoczka zapobiega rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Jest to ważne, aby peletki nie uległy uszkodzeniu.

Co zrobić w przypadku trudności w polykaniu kapsułek

Jeśli pacjent ma problemy z połknięciem kapsułki należy:

- Otworzyć kapsułkę i przełknąć zawartość bezpośrednio, popijając szklanką wody lub wsypać zawartość do szklanki z niegazowaną wodą, dowolnym kwaśnym sokiem owocowym (np. jabłkowym, pomarańczowym lub ananasowym) 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;
- W celu zagwarantowania, że pacjent wypił całą dawkę leku należy dobrze wypłukać szklankę 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Omeprazole Genoptim SPH

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

Pominięcie przyjęcia leku Omeprazole Genoptim SPH

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki wskutek zapomnienia, należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej.

Jeżeli nadszedł właściwy czas na przyjęcie kolejnej dawki leku, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku zauważenia którychkolwiek z poniższych rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Omeprazole Genoptim SPH oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna).
- 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 toksyczna rozplywna martwica naskórka.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.

Inne działania niepożądane obejmują :

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 osób):

- 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 1 na 100 osób):

- obrzmienie stóp i kostek;
- zaburzenia snu (bezsenność);
- uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia i kłucia, uczucie senności;

- odczucie wirowania (zawroty głowy);
- zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby;
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry;
- złe samopoczucie ogólne oraz brak energii.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):

- problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia;
- reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzmienie warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech;
- małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych;
- uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia;
- zmiana odczuwania smaku;
- zaburzenia wzroku, takie jak niewyraźne widzenie;
- nagłe odczucie świstów oddechowych lub zadyszki (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 żółtaczkę, 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 dotyczące nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek);
- zwiększona potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10000 osób):

- zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek);
- agresja;
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy);
- ciężkie zaburzenia 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 nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie jelit (powodujące biegunkę);
- jeżeli przyjmowano Omeprazole Genoptim SPH przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia 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. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu;
- wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach lek Omeprazole Genoptim SPH może wywierać wpływ na liczbę we krwi krwinek białych, 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Genoptim SPH

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Genoptim SPH

Substancją czynną leku jest omeprazol. Kapsułki leku Omeprazole Genoptim SPH zawierają 20 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki to: sacharoza, ziarenka, laktoza bezwodna, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, disodu fosforan dwunastowodny, hypromelozy ftalan, ftalan dietylu.

Skład osłonki kapsułki: żelatyna, indygotyna (E 132), żółcień chinolinowa (E 104).

Jak wygląda lek Omeprazole Genoptim SPH i co zawiera opakowanie

Lek Omeprazole Genoptim SPH ma postać kapsułek. Kapsułki są koloru zielonego. Każda kapsułka zawiera 20 mg omeprazolu w postaci peletek.

W opakowaniu znajduje się 7 lub 14 kapsułek w blistrach, w tekturowym pudełku. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

Industria Química y Farmacéutica Vir, S.A
C/Laguna, 66-68-70 Poligono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: