

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

Lappoxo, 10 mg/15 mL, roztwór doustny
Lappoxo, 20 mg/15 mL, roztwór doustny

Omeprazololum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Lappoxo i w jakim celu się go przyjmuje

Lek Lappoxo jest roztworem przyjmowanym doustnie, który zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków zwanych „inhibitorami pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wytwarzanego przez żołądek.

Lappoxo stosuje się w leczeniu następujących chorób:

U dorosłych:

- „Choroba refluksowa przełyku” (ang. *gastro-esophageal reflux disease*, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rurki łączącej gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny i zgagę.
- Wrzody w górnym odcinku części jelita (wrzód dwunastnicy) lub w żołądku (wrzód żołądka).
- Wrzody, zakażone bakteriami zwanymi „*Helicobacter pylori*”. W przypadku tego stanu lekarz może również przepisać antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia zagojenia się wrzodu.
- Wrzody spowodowane przez leki zwane NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Lek Lappoxo może być również stosowany w celu zapobiegania powstawania wrzodów podczas przyjmowania NLPZ.

U dzieci:

Dzieci powyżej 1. miesiąca życia:

- „Choroba refluksowa przełyku” (GERD) i refluksowe zapalenie przełyku. Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku (rurki łączącej gardło z żołądkiem), co powoduje ból, stan zapalny i zgagę.
U dzieci objawami choroby mogą być: cofanie się treści żołądkowej do jamy ustnej (zarzucanie, zwracanie pokarmu), wymioty i za mały przyrost masy ciała.

Dzieci w wieku powyżej 4 lat i młodzież:

- Wrzody zakażone bakteriami zwanymi „*Helicobacter pylori*”. Jeśli u dziecka występuje ta choroba, lekarz może również przepisać antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia zagojenia się wrzodu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Lappoxo

Kiedy nie przyjmować leku Lappoxo:

- 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 (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Nie należy przyjmować leku Lappoxo, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed rozpoczęciem stosowania leku Lappoxo należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

W związku z leczeniem omeprazolem zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, w tym zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej rozplywnej martwicy naskórka, reakcji polekowej z eozynofilią i objawami układowymi (zespół DRESS) oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z poważnymi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie Lappoxo i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lappoxo może maskować objawy innych chorób. W związku z tym, jeśli przed rozpoczęciem przyjmowania leku Lappoxo lub podczas jego stosowania wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- nieuzasadniona duża utrata masy ciała oraz trudności w połykaniu;
- ból brzucha lub niestrawność;
- wymioty treścią pokarmową lub krwią;
- czarne (smoliste) stolce (kał z domieszką krwi);
- ciężka lub uporczywa biegunka, ponieważ stosowanie omeprazolu jest związane z niewielkim zwiększeniem częstości występowania biegunki zakaźnej;
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- reakcja skórna (kiedykolwiek) po zastosowaniu leczenia lekiem podobnym do leku Lappoxo, który zmniejsza wydzielanie kwasu w żołądku;
- przed wykonaniem specyficznego badania krwi (stężenie chromograniny A).

W przypadku długotrwałego przyjmowania leku Lappoxo (dłużej niż 1 rok), lekarz prawdopodobnie zaleci regularną kontrolę stanu zdrowia pacjenta. Podczas każdej wizyty u lekarza należy zgłaszać wszelkie nowe i nietypowe objawy oraz okoliczności.

Przyjmowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak lek Lappoxo, zwłaszcza przez okres dłuższy niż jeden rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamania kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma osteoporozę lub przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka na skórze, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ konieczne może być przerwanie leczenia lekiem Lappoxo. Należy pamiętać, aby powiedzieć lekarzowi również o wszelkich innych działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

Ten lek może wpływać na wchłanianie witaminy B₁₂ przez organizm, szczególnie, jeśli konieczne jest przyjmowanie go przez długi czas. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z następujących objawów, które mogą wskazywać na małe stężenie witaminy B₁₂ w organizmie:

- Skrajne zmęczenie lub brak energii
- Uczucie mrowienia i drętwienia („szpilki i igły”)
- Ból lub zaczerwienienie języka, owrzodzenia w obrębie jamy ustnej
- Osłabienie mięśni
- Zaburzenie widzenia
- Problemy dotyczące pamięci, dezorientacja, depresja

Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawami przedmiotowymi i podmiotowymi mogą być: zmniejszenie objętości moczu lub obecność krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka oraz sztywność stawów. Takie objawy należy zgłosić lekarzowi.

Dzieci

Niektóre dzieci z chorobami przewlekłymi mogą wymagać długotrwałego leczenia, chociaż nie jest ono zalecane. Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 1 miesiąca życia.

Lappoxo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to także leków otrzymywanych bez recepty. Wynika to z faktu, że lek Lappoxo może wpływać na sposób działania niektórych leków, a niektóre leki mogą wpływać na działanie leku Lappoxo.

Nie należy przyjmować leku Lappoxo, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków:

- Ketokonazol, itraconazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby)
- 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). Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, konieczna będzie kontrola lekarska na początku leczenia lub zakończeniu przyjmowania leku Lappoxo.
- Leki stosowane w celu rozrzedzenia krwi, takie jak warfaryna lub inni antagoniści witaminy K. Może być konieczna kontrola lekarska pacjenta na początku leczenia lub po zakończeniu przyjmowania leku Lappoxo
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Takrolimus (wykorzystywany w przypadku przeszczepów 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 zapobieganiu zakrzepom krwi)

- Erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworów złośliwych)
- Metotreksat (lek chemioterapeutyczny stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów złośliwych) - jeśli pacjent przyjmuje dużą dawkę metotreksatu, lekarz może tymczasowo przerwać leczenie lekiem Lappoxo

Jeśli lekarz przepisał antybiotyki: amoksycylinę i klarytromycynę wraz z lekiem Lappoxo w celu leczenia wrzodów spowodowanych zakażeniem *Helicobacter pylori*, bardzo ważne jest, aby poinformować lekarza o wszystkich innych przyjmowanych lekach.

Stosowanie leku Lappoxo z jedzeniem i piciem

W celu uzyskania informacji dotyczących przyjmowania tego leku w zależności od posiłków, patrz punkt 3.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Omeprazol może być stosowany w czasie ciąży. Jednakże, 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 ludzkiego, ale jest mało prawdopodobne, aby wpływał na dziecko, gdy jest stosowany w dawkach terapeutycznych. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może przyjmować lek Lappoxo, jeśli karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lappoxo prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie jakichkolwiek narzędzi lub maszyn. Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lappoxo zawiera glikol propylenowy

Roztwór doustny leku Lappoxo o mocy 10 mg/15 mL zawiera 8,9 mg glikolu propylenowego w 15 mL, co odpowiada 0,593 mg/mL. Roztwór doustny leku Lappoxo o mocy 20 mg/15 mL zawiera 6,7 mg glikolu propylenowego w 15 mL, co odpowiada 0,447 mg/mL.

Lappoxo zawiera sól

Oba roztwory doustne leku Lappoxo o mocy 10 mg/15 mL i 20 mg/15 mL zawierają 9,14 mg sodu (główny składnik soli kuchennej) w każdym mL lub 137 mg sodu na dawkę wynoszącą 15 mL. Dawka 15 mL odpowiada 6,85% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Lappoxo

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poinformuje, ile roztworu należy przyjmować i przez jak długi okres. Będzie to zależało to od stanu zdrowia i wieku pacjenta.

Zalecenia dotyczące dawkowania przedstawiono poniżej:

Stosowanie u dorosłych

W leczeniu objawów GERD, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej do przełyku**:

- Jeśli lekarz stwierdzi, że rurka łącząca gardło z żołądkiem (przełyk) została nieznacznie uszkodzona, zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni. Lekarz może zalecić przyjmowanie dawki 40 mg przez kolejne 8 tygodni, jeśli przełyk jeszcze się nie zagoił.

- Zalecana dawka po wygojeniu przełyku to 10 mg raz na dobę.
- Jeśli przełyk nie został uszkodzony, zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg raz na dobę.

W leczeniu **wrzodów w górnym odcinku jelita** (wrzód dwunastnicy):

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie tej samej dawki przez kolejne 2 tygodnie, jeśli wrzód jeszcze się nie zagoił.
- Jeśli wrzód nie wygoi się całkowicie, dawkę można zwiększyć do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

W leczeniu **wrzodów w żołądku** (wrzód żołądka):

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie tej samej dawki przez kolejne 4 tygodnie, jeśli wrzód jeszcze się nie zagoił.
- Jeśli wrzód nie wygoi się całkowicie, dawkę można zwiększyć do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

W **zapobieganiu nawrotom wrzodów dwunastnicy i żołądka**:

- Zalecana dawka to 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg raz na dobę.

W leczeniu **wrzodów dwunastnicy i żołądka spowodowanych przez NLPZ** (niesteroidowe leki przeciwzapalne):

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.

W **zapobieganiu wrzodom dwunastnicy i żołądka** w przypadku przyjmowania NLPZ:

- Zalecana dawka to 20 mg raz na dobę.

W leczeniu **wrzodów spowodowanych zakażeniem *Helicobacter pylori*** i zapobieganiu ich nawrotom:

- Zalecana dawka wynosi 20 mg leku Lappoxo dwa razy na dobę przez tydzień.
- Lekarz zaleci również przyjmowanie dwóch antybiotyków spośród następujących: amoksylicyna, klarytromycyna i metronidazol.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W leczeniu objawów GERD i refluksowego zapalenia przełyku, takich jak **zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej**:

- Dzieci powyżej 1 miesiąca życia mogą przyjmować lek Lappoxo. Dawka dla dzieci zależy od masy ciała dziecka, a lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce w oparciu o poniższe informacje:

Wiek	Masa ciała	Dawka
Od 1. miesiąca do 1. roku życia	-	1 mg/kg masy ciała raz na dobę.
≥ 1. roku życia	10-20 kg	10 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 20 mg raz na dobę.
≥ 2. roku życia	>20 kg	20 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 40 mg raz na dobę.

Dla dzieci w wieku od 1. miesiąca do 1. roku odpowiedni jest roztwór doustny leku Lappoxo o mocy 10 mg/15 mL. Lekarz przepisze odpowiednią dawkę.

Poniżej przedstawiono dawkowanie dla dzieci poniżej 1. roku życia i o masie ciała ≤ 10 kg przy użyciu roztworu doustnego leku Lappoxo o mocy 10 mg/15 mL:

Masa ciała w kg	Zalecana dawka omeprazolu	Objętość w mL przygotowanego roztworu doustnego leku Lappoxo o mocy 10 mg/mL
3 kg	3 mg	4,5 mL
4 kg	4 mg	6 mL
5 kg	5 mg	7,5 mL
6 kg	6 mg	9 mL
7 kg	7 mg	10,5 mL
8 kg	8 mg	12 mL
9 kg	9 mg	13,5 mL
10 kg	10 mg	15 mL

W leczeniu **wrzodów spowodowanych zakażeniem *Helicobacter pylori* i zapobieganiu ich nawrotom:**

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować lek Lappoxo. Dawka dla dzieci zależy od masy ciała dziecka, a lekarz zdecyduje o odpowiedniej dawce.
- Lekarz przepisze również dziecku dwa antybiotyki o nazwie amoksycylina i klarytromycyna.

Przyjmowanie tego leku

- Lek Lappoxo o mocy 10 mg/15 mL należy stosować u dzieci w wieku od 1. miesiąca do 1. roku życia oraz w przypadku dawek wynoszących 10 mg. W przypadku dawek wynoszących 20 mg lub 40 mg odpowiedni jest lek Lappoxo o mocy 20 mg/15 mL.
- Lek należy przyjmować doustnie.
- Zaleca się przyjmowanie leku rano.
- Lek należy przyjmować na czczo, co najmniej 30 minut przed posiłkiem.
- Do odmierzania właściwej dawki dla dzieci w wieku od 1. miesiąca do 1. roku życia należy używać pipety dozującej dołączonej do opakowania roztworu o mocy 10 mg/15 mL (patrz *Przygotowanie i przyjmowanie roztworu doustnego*).
- Lek ten może być również podawany przez zgłębnik nosowo-żołądkowy (NG) lub przezskórną gastrostomię endoskopową (PEG).
- Instrukcje dotyczące stosowania przez zgłębnik NG lub PEG:
 - 1) Przed podaniem należy upewnić się, że zgłębnik do żywienia dojelitowego jest drożny.
 - 2) Przeplukać zgłębnik do żywienia dojelitowego 5 mL wody.
 - 3) Podać wymaganą dawkę Lappoxo za pomocą odpowiedniego urządzenia do dawkowania w ciągu 20 minut od przygotowania gotowego do użycia roztworu.
 - 4) Przeplukać zgłębnik do żywienia dojelitowego co najmniej 20 mL wody.

Ten lek może być stosowany z poliuretanowymi zgłębnikami nosowo-żołądkowymi (NG) i rurkami używanymi do przezskórnej gastrostomii endoskopowej (PEG) o rozmiarach od 6 Fr do 15 Fr. W przypadku rurek o najmniejszej średnicy (6 Fr) można zastosować mniejszą objętość płynu do przeplukania wynoszącą 3 mL, aby ułatwić stosowanie u bardzo małych dzieci, u których ograniczenie podaży płynów może być istotne.

Przygotowanie i przyjmowanie roztworu doustnego

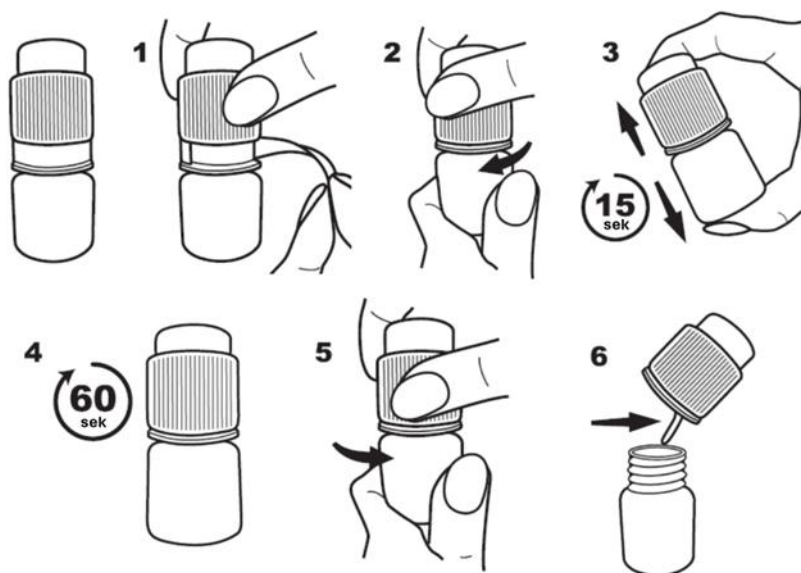
Pojemnik jest dwukomorowym systemem zawierającym roztwór zarówno w zakrętce, jak i w butelce. Oba roztwory należy najpierw połączyć (zmieszać), a następnie podać pacjentowi.

Po otwarciu butelki roztwór doustny jest gotowy do użycia. Nie jest wymagane dodatkowe rozcieńczanie produktu.

Produkt należy zużyć w ciągu 20 minut od zmieszania.

Instrukcje dotyczące przygotowania gotowego do użycia roztworu doustnego

1. Usunąć pierścień zabezpieczający.
2. Wcisnąć i przekręcić zakrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara do końca gwintowanej szyjki.
3. Dobrze wstrząsać przez co najmniej 15 sekund w celu wymieszania roztworów.
4. Pozostawić roztwór doustny na 60 sekund, w celu ustabilizowania się mieszaniny.
5. Zdjąć plastikową zakrętkę, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
6. Upewnić się, że dolna powierzchnia zakrętki została przebita i jest otwarta.
7. Przyjmować/podawać roztwór bezpośrednio z butelki.



Lappoxo, 10 mg/15 mL

Końcowy roztwór gotowy do użycia będzie lepkim roztworem barwy od białawej do bladożółtej i zapachu mentolu.

Lappoxo, 20 mg/15 mL

Końcowy roztwór gotowy do użycia będzie lepkim roztworem barwy od białawej do bladożółtej i zapachu mentolu oraz cytryny.

W przypadku dawek ≤ 10 mg (stosowanych u dzieci poniżej 1. roku życia i o masie ciała ≤ 10 kg) należy użyć pipety dostępnej razem z roztworem o mocy 10 mg/15 mL:

1. Usunąć pierścień zabezpieczający.
2. Wcisnąć i przekręcić zakrętkę zgodnie z ruchem wskazówek zegara do końca gwintowanej szyjki.
3. Dobrze wstrząsać przez co najmniej 15 sekund w celu wymieszania obu roztworów.
4. Pozostawić roztwór doustny na 5 minut przed użyciem pipety, w celu ustabilizowania się mieszaniny.
5. Zdjąć nasadkę z pipety.
6. Po umieszczeniu butelki na twardej, płaskiej powierzchni, wprowadzić do niej pipetę.
7. Powoli odciągnąć tłok pipety aż do oznaczenia na podziałce pipety, które odpowiada dawce w mililitrach (mL) zaleconej przez lekarza.
8. Wyciągnąć pipetę z butelki.
9. Upewnić się, że dziecko jest podparte w pozycji wyprostowanej.
10. Umieścić końcówkę pipety w ustach dziecka i powoli nacisnąć tłok pipety, aby lek zaczął delikatnie wypływać.
11. Dać dziecku trochę czasu na połknięcie leku.
12. Po użyciu umyć pipetę ciepłą wodą i pozostawić do wyschnięcia.
13. Zużyty butelkę należy wyrzucić z pozostałym roztworem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Lappoxo

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Lappoxo niż zalecona przez lekarza, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Lappoxo

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę, należy przyjąć ją natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jeśli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć opuszczoną dawkę. Nie należy stosować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwania przyjmowania leku Lappoxo

Nie należy przerywać stosowania leku Lappoxo bez uprzedniej konsultacji z lekarzem lub farmaceutą.

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 wystąpi którekolwiek z poniższych rzadkich (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób) lub bardzo rzadkich (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób), ale poważnych działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Lappoxo i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub całego ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w przełykaniu (ciężka reakcja alergiczna) (rzadko).
- Zacerwienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Mogą również wystąpić duże pęcherze i krwawienie z warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Mogą to być objawy zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznej rozplywnej martwicy naskórka (bardzo rzadko).
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki) (rzadko).
- Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy zwykle pojawiają się w momencie rozpoczęcia leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) (rzadko).
- Żółta barwa skóry, ciemny mocz i zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby (rzadko).

Inne działania niepożądane obejmują:

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Ból głowy.
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból brzucha, zaparcia, wzdęcia z oddawaniem gazów.
- Mdłości (nudności) lub wymioty.
- Łagodne polipy w żołądku.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Obrzęki stóp i kostek.
- Zaburzenia snu (bezsenność).
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia, takie jak „szpilki i igły”, senność.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy).
- Zmiany w badaniach krwi, które sprawdzają czynność wątroby.
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) i swędzenie skóry.
- Złamanie kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa.

- Ogólne złe samopoczucie i brak energii.

Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- Zaburzenia dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba białych krwinek lub płytek krwi. Może to powodować osłabienie, łatwe powstawanie siniaków lub zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia zakażenia.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty i skurcze mięśni.
- Uczucie pobudzenia, splątanie lub depresja.
- Zmiany smaku.
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagły świszczący oddech lub duszność (skurcz oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zapalenie jamy ustnej.
- Zakażenie zwane „pleśniawką”, które może obejmować jelita i jest wywoływane przez grzyby.
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczka, która może powodować zażółcenie skóry, ciemny mocz i zmęczenie.
- Wypadanie włosów (łysienie).
- Wysypka skórna po ekspozycji na słońce.
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia).
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek).
- Nasilone pocenie się.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- Zmiany w morfologii krwi, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy).
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do jej niewydolności i zapalenia mózgu.
- Rumień wielopostaciowy.
- Osłabienie mięśni.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

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

- Zapalenie jelit (prowadzące do biegunki).
- Jeśli pacjent przyjmuje lek Lappoxo dłużej niż trzy miesiące, możliwe jest zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się: zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszonym biciem serca. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może podjąć decyzję o wykonywaniu regularnych badań krwi w celu kontroli stężenia magnezu.
- Wysypka z możliwym bólem stawów.

Lek Lappoxo może w bardzo rzadkich przypadkach wpływać na liczbę białych krwinek, co prowadzi do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia zakażenia z objawami, takimi jak gorączka ze znacznym pogorszeniem stanu ogólnego pacjenta lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból szyi, gardła lub jamy ustnej albo trudności w oddawaniu moczu, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem, aby za pomocą badania krwi można było wykluczyć brak białych krwinek (agranulocytozę). Ważne jest, aby w takiej sytuacji poinformować lekarza o przyjmowaniu tego 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

Fax: + 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 Lappoxo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nieotwarty produkt może być wyjęty z lodówki (2°C– 8°C) i przechowywany do 28 dni w temperaturze poniżej 25°C. Po zmieszaniu należy zużyć w ciągu 20 minut. Niewykorzystaną zawartość należy usunąć.

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 Lappoxo

Substancją czynną jest omeprazol.

Po zmieszaniu, każde 15 mL roztworu doustnego zawiera 10 mg omeprazolu.

Po zmieszaniu, każde 15 mL roztworu doustnego zawiera 20 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki to: glicerol, guma ksantan, polisorbat 80, disodu edetynian, acetylocysteina, sodu diwodorofosforan dwuwodny, sodu wodorotlenek, karmeloza sodowa, symetykon emulsja 30%, sukraloza, sodu wodorowęglan, domifenu bromek, woda oczyszczona, aromat mentolowy, aromat maskujący smak (zawiera glikol propylenowy), aromat cytrynowy (dla mocy 20 mg/15 mL).

Jak wygląda Lappoxo i co zawiera opakowanie

Lappoxo 10 mg/15 mL jest lepkiem roztworem doustnym barwy od białawej do bladożółtej i zapachu mentolu.

Lappoxo 20 mg/15 mL jest lepkiem roztworem doustnym barwy od białawej do bladożółtej i zapachu mentolu i cytryny.

Dwukomorowe opakowanie bezpośrednie leku Lappoxo dla mocy 10 mg/15 mL.

Opakowanie o pojemności 15 mL składa się z następujących, połączonych ze sobą elementów:

- zakrętka z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym, z tłokiem z PP i membraną z PE, zawierająca 5 mL roztworu omeprazolu 2 mg/mL;
- butelka z HDPE z szyjką wypełnioną 10 mL rozcieńczalnika do sporządzenia roztworu doustnego leku Lappoxo o mocy 10 mg/15 mL.

Dwukomorowe opakowanie bezpośrednie leku Lappoxo dla mocy 20 mg/15 mL.

Opakowanie o pojemności 15 mL składa się z następujących, połączonych ze sobą elementów:

- zakrętka z HDPE z pierścieniem gwarancyjnym, z tłokiem z PP i membraną z PE, zawierająca 5 mL roztworu omeprazolu 4 mg/mL;
- butelka z HDPE z szyjką wypełnioną 10 mL rozcieńczalnika do sporządzenia roztworu doustnego leku Lappoxo doustnego o mocy 20 mg/15 mL.

Tekturowe pudełko zawierające 14 jednodawkowych, dwukomorowych butelek z HDPE umieszczonych na tacy z PVC oraz ulotkę dla pacjenta.

Pudełko tekturowe dla leku Lappoxo o mocy 10 mg/15 mL zawiera pipetę dozującą o pojemności 15 mL z tłokiem z PS oraz korpusem i zakrętką z LDPE, z podziałką co 0,5 mL.

Podmiot odpowiedzialny

INN-FARM d.o.o.

Maleševa ulica 14

1000 Lublana

Słowenia

Tel.: +386 70 390 711

Fax: + 386 5191 116

e-mail: info@innfarm.si

Wytwórca/Importer:

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Lublana-Črnuče

Słowenia

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

Austria	Appizmit 10 mg/15 mL Lösung zum Einnehmen Appizmit 20 mg/15 mL Lösung zum Einnehmen
Belgia	Lappoxo 10 mg/15 mL solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen Lappoxo 20 mg/15 mL solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen
Dania	Lappoxo
Estonia	Lappoxo
Finlandia	Appizmit 10 mg/15 mL oraaliliuos Appizmit 20 mg/15 mL oraaliliuos
Grecja	Lappoxo 10 mg/15 mL πόσιμο διάλυμα Lappoxo 20 mg/15 mL πόσιμο διάλυμα
Irlandia	Appizped 10 mg/15 mL roztwór doustny Appizped 20 mg/15 mL roztwór doustny
Litwa	Lappoxolo 10 mg/15 mL geriamasis tirpalas Lappoxolo 20 mg/15 mL geriamasis tirpalas
Łotwa	Lappoxo 10 mg/15 mL šķīdums iekšķīgai lietošanai Lappoxo 20 mg/15 mL šķīdums iekšķīgai lietošanai
Niemcy	Appizmit 10 mg/15 mL Lösung zum Einnehmen Appizmit 20 mg/15 mL Lösung zum Einnehmen
Norwegia	Lappoxo
Polska	Lappoxo

Republika Czeska	Lappoxo
Słowacja	Lappoxo 10 mg/15 mL perorálny roztok Lappoxo 20 mg/15 mL perorálny roztok
Szwecja	Appizmit 10 mg/15 mL oral lösning Appizmit 20 mg/15 mL oral lösning
Włochy	Appizmit

Data ostatniej aktualizacji ulotki: