

Příbalová informace - OTC

OMEPRAZOL 20 GALMED

(omeprazolium)

tvrdé tobolky

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte Omeprazol 20 Galmed užívat pečlivě podle návodu, aby vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 14 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Omeprazol 20 Galmed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Omeprazol 20 Galmed užívat
3. Jak se Omeprazol 20 Galmed užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Omeprazol 20 Galmed uchovávat
6. Další informace

1. CO JE OMEPRAZOL 20 GALMED A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří ve vašem žaludku.

Bez doporučení lékaře se Omeprazol 20 Galmed používá u dospělých k léčbě příznaků refluxu (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace).

Reflux je návrat kyselého obsahu žaludku zpět do jícnu, který se může zanítit a bolet. To může způsobit příznaky, např. bolestivý pocit pálení na hrudi stoupající až do úst (pálení žáhy), a kyselý pocit v ústech (kyselá regurgitace).

Může se stát, že budete muset užívat tobolky 2-3 dny po sobě, aby se příznaky zlepšily.

Pouze na doporučení lékaře se přípravek Omeprazol 20 Galmed používá k léčbě následujících stavů:

U dospělých:

- refluxní choroby jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek) a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.
- vředů horní části tenkého střeva (duodenální vředy) nebo žaludku (žaludeční vředy),
- vředů, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud máte toto onemocnění, lékař Vám též může předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.

- vředů, které jsou způsobeny užíváním léčiv označovaných jako „nesteroidní protizánětlivé léky“ (NSAIDs). Omeprazol 20 Galmed lze podávat, aby se zabránilo tvorbě vředů, když užíváte NSAIDs.
- nadměrné tvorby žaludeční kyseliny způsobené růstem slinivky břišní (Zollinger-Ellisonův syndrom).

U dětí:

Děti od 2 let a s hmotností ≥ 20 kg

- refluxní choroby jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek) a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy. U dětí mohou příznaky zahrnovat i návrat žaludečního obsahu do úst (regurgitace), nucení na zvracení (zvracení) a pomalé přibývání na váze.

Děti od 4 let a mladiství

- vředů, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud má Vaše dítě tuto infekci, lékař mu může předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE OMEPRAZOL 20 GALMED UŽÍVAT

Neužívejte Omeprazol 20 Galmed

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv složku přípravku Omeprazol 20 Galmed,
- jestliže jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol),
- užíváte-li léky, které obsahují nelfinavir (k léčbě HIV infekce).

Při nejistotě se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka předtím než začnete užívat Omeprazol 20 Galmed.

Zvláštní opatření při použití přípravku Omeprazol 20 Galmed je zapotřebí:

Omeprazol 20 Galmed může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Pokud se následující problémy týkají také Vás, informujte o tom lékaře ještě předtím, než začnete užívat Omeprazol 20 Galmed, anebo v průběhu léčby:

- jestliže jste bez známých příčin více zhubl(a) a máte potíže s polykáním.
- máte bolesti břicha nebo nechutí k jídlu.
- začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- máte černou stolici (stolici s příměsí krve).
- máte silný a trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s malým zvýšením rizika infekčního průjmu.
- měl(a) jste žaludeční vřed nebo jste prodělal(a) chirurgický zákrok na zažívacím traktu.
- léčíte se s příznaky nechutenství nebo pálení žáhy po dobu 4 a více týdnů.
- máte žloutenku nebo závažné problémy s játry.
- je vám více než 55 let a příznaky onemocnění jsou čerstvé nebo se nedávno změnily.

Jestliže užíváte Omeprazol 20 Galmed dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás pravděpodobně bude pravidelně sledovat. Měl(a) byste lékaři říci o jakémkoli novém nebo zvláštním příznaku a okolnostech, kdykoliv lékaře navštívíte.

Pokud užíváte přípravek bez porady s lékařem k léčbě refluxu, neužívejte omeprazol k prevenci onemocnění. Neužívejte Omeprazol 20 Galmed po dobu delší než 14 dnů bez porady s lékařem. Pokud nedojde k úlevě, nebo dojde ke zhoršení příznaků, poraďte se s lékařem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo jste užíval(a) v nedávné době a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Omeprazol 20 Galmed může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Omeprazol 20 Galmed.

Neužívejte Omeprazol 20 Galmed, pokud užíváte léky obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léciv:

- ketokonazol, itraconazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění).
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem).
- diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo epilepsie).
- fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, Váš lékař Vás možná bude muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat Omeprazol 20 Galmed.
- léky, které se používají k ředění krve, např. warfarin a jiné blokátory vitamínu K. Váš lékař Vás možná bude muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat Omeprazol 20 Galmed.
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy).
- atazanavir (k léčbě infekce HIV).
- tacrolimus (v případech transplantace orgánů).
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese).
- cilostazol (k léčbě klaudikace, tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvení svalů při porušeném průtoku krve v dolních končetinách).
- saquinavir (k léčbě infekce HIV).
- klopidogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin (trombů))

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin a současně Omeprazol 20 Galmed k léčbě vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste lékaře informoval/a o všech lécích, které užíváte.

Užívání přípravku Omeprazol 20 Galmed s jídlem a pitím

Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.

Těhotenství a kojení

Předtím než začnete užívat Omeprazol 20 Galmed informujte lékaře, pokud jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět. Lékař rozhodne, zda můžete v této době užívat Omeprazol 20 Galmed.

Lékař rozhodne, zda můžete užívat Omeprazol 20 Galmed v průběhu kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Omeprazol 20 Galmed pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky jako závratě a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neměl(a) byste řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku

Tento přípravek obsahuje sacharózu. Jestliže Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK OMEPRAZOL 20 GALMED UŽÍVÁ

Výdej přípravku bez lékařského předpisu (užívání bez porady s lékařem):

Vždy užívejte přípravek Omeprazol 20 Galmed přesně tak, jak je uvedeno v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka je jedna 20 mg tobolka jednou denně po dobu 14 dnů. Navštivte Vašeho lékaře, pokud po této době příznaky onemocnění neodezní. Někdy může být nutné užívat tablety 2-3 po sobě jdoucí

dny, aby došlo ke zlepšení příznaků.

Výdej přípravku na lékařský předpis (léčba pod vedením lékaře):

Vždy užívejte přípravek Omeprazol 20 Galmed přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Lékař Vám řekne, kolik tobolek a jak dlouho budete užívat. Závísí to na onemocnění a Vašem věku. Obvyklé dávky jsou uvedeny níže:

Dospělí:

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. **pálení žáhy a kyselá regurgitace**:

- pokud lékař zjistil, že Váš jícen je mírně poškozen, obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4-8 týdnů. Pokud se jícen nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání dávky 40 mg po dobu dalších 8 týdnů.
- pokud se jícen zhojil, obvyklá pokračovací dávka je 10 mg jednou denně.
- pokud jícen není poškozen, obvyklá dávka je 10 mg jednou denně.

Léčba **vředů v horní části tenkého střeva** (dvanáctníkový vřed):

- obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 2 týdnů. Pokud se vřed nezhojí, může Vám lékař doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 2 týdnů.
- pokud se vřed zcela nezhojí, dávku lze zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

Léčba **žaludečních vředů**:

- obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Pokud nedojde ke zhojení, lékař Vám může doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 4 týdnů.
- Pokud se vřed zcela nezhojil, lze dávku zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 8 týdnů.

Prevence **návratu dvanáctníkových a žaludečních vředů**:

- obvyklá dávka je 10 mg nebo 20 mg jednou denně. Lékař může dávku zvýšit na 40 mg jednou denně.

Léčba dvanáctníkových a žaludečních **vředů způsobených užíváním NSAIDs** (nesteroidní protizánětlivé léky):

- obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 až 8 týdnů.

Prevence vzniku dvanáctníkových a žaludečních vředů, pokud užíváte NSAIDs:

- obvyklá dávka je 20 mg jednou denně.

Léčba **vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*** a prevence jejich návratu:

- obvyklá dávka je 20 mg Omeprazol 20 Galmed dvakrát denně po dobu 1 týdne.
- lékař Vám předepíše dvě z následujících antibiotik: amoxicilin, klarithromycin nebo metronidazol.

Léčba nadměrné tvorby kyseliny v žaludku způsobené **růstem slinivky břišní (Zollinger- Ellisonův syndrom)**:

- obvyklá dávka je 60 mg denně.
- lékař může dávku podle potřeby zvýšit a rozhodne o tom, jak dlouho budete přípravek užívat.

Děti:

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. **pálení žáhy a kyselá regurgitace**:

- děti starší než 2 roky a s tělesnou hmotností větší než 20 kg mohou užívat Omeprazol 20 Galmed. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.

Léčba **vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*** a prevence jejich návratu:

- děti starší než 4 roky mohou užívat Omeprazol 20 Galmed. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.
- lékař Vašemu dítěti předepíše také dvě antibiotika nazývaná amoxicilin a klarithromycin.

Způsob užívání tohoto přípravku

- Doporučuje se užívat tobolky ráno.
- Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.
- Tobolky spolkněte celé a zapijte polovinou sklenice vody. Tobolky nekousejte ani nedrťte. Tobolky obsahují potahované pelety, které zabraňují tomu, aby se léčivá látka rozkládala v kyselém prostředí žaludku. Je důležité, aby se pelety nepoškodily. Tyto mikropelety obsahují léčivou látku omeprazol a jsou potaženy vrstvou, která je chrání před rozkladem při průchodu žaludkem. Pelety uvolňují léčivou látku v tenkém střevě, odkud se dostává do těla na místo účinku.

Co dělat v případě, že Vy nebo Vaše dítě má potíže s polykáním tobolek

Jestliže máte nebo Vaše dítě má potíže s polykáním tobolek:

- tobolku otevřete a obsah spolkněte a zapijte polovinou sklenice vody nebo vysypte obsah tobolky do sklenice s vodou prostou oxidu uhličitého (neperlivá voda), kyselým ovocným džusem (např. jablečný, pomerančový nebo ananasový) nebo jablečnou šťávou.
- před vypitím vždy zamíchejte (směs nebude zcela čirá). Směs vypijte ihned nebo nejpozději do 30 minut.
- abyste vypili veškerý lék, vypláchněte dobře sklenici ještě jednou vodou a obsah vypijte. **Nepoužívejte** mléko nebo vodu sycenou oxidem uhličitým. Tuhé částičky obsahují léčivou látku – nekousejte je ani nedrťte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Omeprazol 20 Galmed než jste měl(a):

Jestliže jste užil(a) více přípravku Omeprazol 20 Galmed než se doporučuje nebo než Vám předepsal lékař, obraťte se přímo na lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Omeprazol 20 Galmed:

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas další dávky, vynechte opomenutou dávku. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Omeprazol 20 Galmed nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se objeví kterýkoli z následujících vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte Omeprazol 20 Galmed užívat a ihned kontaktujte lékaře:

- Náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce).
- Zrudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být přítomno puchýřovatení a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o „Stevens-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“.
- Žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s určitou četností, které jsou definovány takto:

Velmi časté: vyskytuje se u více než 1 pacienta z 10

Časté:	vyskytuje se u 1 až 10 pacientů ze 100
Méně časté:	vyskytuje se u 1 až 10 pacientů z 1000
Vzácné:	vyskytuje se u 1 až 10 pacientů z 10000
Velmi vzácné:	vyskytuje se u méně než 1 pacienta z 10000
Neznámá frekvence:	není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté nežádoucí účinky

- Bolest hlavy.
- Vliv na Váš žaludek a střevo: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost.
- Pocit na zvracení (nausea) nebo zvracení.

Méně časté nežádoucí účinky

- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závratě, slabost, pocit pálení kůže (píchání, bodání), ospalost.
- Pocit závratě (vertigo).
- Změny krevních testů při kontrole funkce jater.
- Kožní vyrážka (rash), kopřivka a svědění kůže.
- Celková nepohoda a ztráta energie.

Vzácné nežádoucí účinky

- Problémy s krví, např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo snadné onemocnění infekcemi.
- Alergické reakce, někdy velmi závažné, včetně otoku rtů, jazyka a hrdla, horečky a dušnosti.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, nucení na zvracení (nausea) a křeče.
- Neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním, např. neostré vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Houbová infekce označovaná jako moučnivka, která může mít vliv na střevo a je způsobena houbami.
- Problémy s játry včetně žloutenky, která způsobuje zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únavu.
- Ztráta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po oslunění.
- Bolesti kloubů nebo svalů.
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.

Velmi vzácné nežádoucí účinky

- Změny krevních testů zahrnující agranulocytózu (nedostatek bílých krvinek).
- Agresivita.
- Vidiny, sluchové vjemy, které nemají reálný základ, nebo pocity, které neexistují (halucinace).
- Závažné jaterní problémy vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Náhlý nástup těžké vyrážky nebo puchýřovatení nebo olupování kůže. Může být doprovázeno horečkou a bolestí kloubů (erythema multiforme, Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.
- Snížená hladina hořčíku v krvi.

Neznámá frekvence

Pokud užíváte Omeprazol 20 Galmed déle než 3 měsíce, mohlo by u vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechťnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře.

Nízká hladina hořčičku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčičku ve vaší krvi.

Omeprazol 20 Galmed může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky vedoucí až k imunodeficitu. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově **značně** zhoršeného stavu s příznaky místní infekce, např. bolest šije, bolest v krku nebo ústech nebo potíže s močením, poraďte se co nejdříve s lékařem, aby bylo možno krevním testem vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je třeba, abyste v tuto chvíli informoval(a) lékaře o lécích, které užíváte.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy jako je Omeprazol 20 Galmed po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Nebud'te znepokojen(a) tímto seznamem možných nežádoucích účinků. U Vás se nemusí objevit žádný z nich. Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK OMEPRAZOL 20 GALMED UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Přípravek Omeprazol 20 Galmed nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za Použ.do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25°C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Omeprazol 20 Galmed obsahuje

Léčivou látkou je omeprazol. Jedna tobolka obsahuje omeprazol 20 mg.
Pomocnými látkami jsou: zrněný cukr (obsahuje sacharosu a kukuřičný škrob), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), natrium-lauryl-sulfát, povidon 40, kalium-oleát, kyselina olejová, hypromelosa 2910/6, kopolymer MA/EA 1:1, triethyl-citrát, oxid titaničitý, mastek, erythrosin (E127), indigokarmín (E132), oxid titaničitý (E 171), želatina, chinolinová žluť (E104), bílý inkoust.

Jak Omeprazol 20 Galmed vypadá a co obsahuje toto balení

Omeprazol 20 Galmed jsou tvrdé tobolky se spodní částí oranžovou s bílým potiskem 20 a s modrou vrchní částí s bílým potiskem 0. Tobolky obsahují bílé až béžové mikropelety.

Balení: bílá HDPE lahvička, bílý PP bezpečnostní uzávěr s vloženým vysoušedlem, krabička.

Velikost balení: 14 tobolek

Držitel registračního rozhodnutí:

Galmed a.s., Ostrava, Česká republika

Výrobce:

TEVA PHARMA S.L.U., Zaragoza, Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí registraci

**Česká republika
Galmed a.s.
Těšínská 296/1349
Ostrava- Radvanice**

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 25.7.2012.