

Příbalová informace: informace pro uživatele

LOSEC 20 mg
(omeprazolom)
enterosolventní tvrdé tobolky

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako vy.
- 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 LOSEC 20 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LOSEC 20 mg užívat
3. Jak se LOSEC 20 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak LOSEC 20 mg uchovávat
6. Další informace

1. Co je LOSEC 20 mg a k čemu se používá

LOSEC 20 mg (omeprazol) snižuje vylučování žaludeční kyseliny. Látka, která způsobuje kyselost žaludečního obsahu, je uvolňována do žaludku ze žaludeční sliznice (vnitřní povrch žaludku). Buňky sliznice, které tuto činnost obstarávají se označují jako kyselá žaludeční pumpa. LOSEC 20 mg potlačuje činnost těchto buněk, a tak snižuje kyselost žaludečního obsahu. LOSEC 20 mg snižuje sekreci žaludeční kyseliny v průběhu asi 2 hodin po podání první dávky a plného účinku je dosaženo po 3-5 dnech pravidelného užívání.

Přípravek mohou užívat dospělí, mladiství i děti od jednoho roku.

LOSEC 20 mg se používá ke krátkodobé i dlouhodobé léčbě:

- vředů dvanáctníku a žaludku
- vředů dvanáctníku a žaludku způsobených podáváním léčiv proti bolesti a zánětu kloubů a svalů (eroze a vředy gastroduodena způsobené podáváním nesteroidních antirevmatik-antiflogistik)
- vředové choroby dvanáctníku a žaludku s bakteriální infekcí žaludku (eradikace *Helicobacter pylori*)
- zánětu jícnu způsobeného návratem žaludečního obsahu do jícnu (refluxní ezofagitida) u dospělých a dětí od jednoho roku
- nemoci s příznaky (např. pálením žáhy) způsobenými návratem žaludečního obsahu do jícnu (symptomatická refluxní choroba jícnu)
- trávicích obtíží projevujících se bolestí v nadbřišku i jiných částech břicha, pálením žáhy, návratem kyselého nebo hořkého žaludečního obsahu do jícnu a celkovou poruchou chuti k jídlu (dyspepsie)
- nadměrné sekrece žaludeční kyseliny v důsledku zvýšené produkce hormonu gastrinu z nádoru slinivky břišní (Zollinger-Ellisonův syndrom)
- k předcházení vdechnutí žaludečního obsahu v průběhu operace u pacientů v celkové anestezii (profylaxe aspirace žaludečního obsahu)

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete LOSEC 20 mg užívat

Neužívejte přípravek LOSEC 20 mg, jestliže jste přecitlivělý/á na léčivou látku (omeprazol) nebo kteroukoliv složku přípravku (např. ve formě kožní vyrážky). Informujte proto svého lékaře, pokud jste měl/a nějakou neobvyklou reakci na jiné léky.

Zvláštní opatnosti při použití přípravku LOSEC 20 mg je zapotřebí

- jestliže u vás došlo k nechtěné náhlé ztrátě tělesné hmotnosti
- jestliže opakovaně zvracíte
- jestliže obtížně polykáte
- jestliže se objevila krev ve zvracích nebo stolici

Ve všech těchto případech je nutné, abyste navštívil/a bez odkladu lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některá léčiva mohou ovlivnit léčbu přípravkem Losec 20 mg, např.:

- ketokonazol, itraconazol a vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění)
- warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve)
- fenytoin (k léčbě epilepsie)
- klarythromycin (k perorální léčbě těžkých infekcí)
- atazanavir (k léčbě HIV)
- takrolimus (k léčbě po transplantacích orgánů)

Užívání přípravku LOSEC 20 mg s jídlem a pitím

Losec 20 mg užívejte nejlépe ráno před snídaní a zapijte sklenkou vody.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék. U přípravku LOSEC 20 mg nebyl pozorován žádný nepříznivý vliv na plod, a proto můžete užívat LOSEC 20 mg v průběhu těhotenství.

Léčivá látka (omeprazol) se dostává do mateřského mléka. Není známo, zda nějak ovlivňuje kojence, a tak pokud kojíte, požádejte o radu svého lékaře předtím, než začnete užívat LOSEC 20 mg.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

LOSEC 20 mg nemá vliv na schopnost řídit motorová vozidla ani na schopnost obsluhovat stroje.

3. Jak se LOSEC 20 mg užívá

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, které se mohou částečně lišit od doporučení v této příbalové informaci. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem.

Dávkování pro dospělé:

Dvanáctníkový vřed, žaludeční vřed a refluxní ezofagitida

Podle závažnosti onemocnění se doporučuje užívat LOSEC 20-40 mg jednou denně po dobu 2 až 8 týdnů.

K zabránění opakování (prevenci) dvanáctníkového vředu nebo refluxní ezofagitidy se doporučuje dlouhodobé podávání přípravku LOSEC 10-40 mg jednou denně. K prevenci žaludečního vředu se doporučuje podávat dlouhodobě LOSEC 20-40 mg jednou denně.

Symptomatická refluxní choroba jícnu

Doporučuje se podávat LOSEC 10-20 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

Dyspepsie (bolest břicha, poruchy trávení)

Pro odstranění příznaků dyspepsie se doporučuje podávat LOSEC 10-20 mg denně po dobu 4 týdnů. Pokud po této době nedojde ke zlepšení vašeho zdravotního stavu, vyhledejte opět svého lékaře, který provede další vyšetření.

Eroze a vředy gastroduodena spojené s léčbou nesteroidními antirevmatiky-antiflogistiky

Pro zhojení vředů se doporučuje užívat LOSEC 20 mg jednou denně po dobu 4 až 8 týdnů. K zabránění vzniku nových vředů při pokračování antirevmatické léčby se doporučuje dlouhodobé užívání přípravku LOSEC 20 mg jednou denně.

Eradikace Helicobacter pylori u vředové choroby gastroduodena

Obvykle se podává LOSEC 40 mg jednou denně nebo 20 mg dvakrát denně v kombinaci s antimikrobiálními látkami.

LOSEC 20 mg se dvěma antimikrobiálními látkami:

LOSEC 20 mg s amoxicilinem a clarithromycinem dvakrát denně po dobu jednoho týdne; nebo

LOSEC 20 mg s clarithromycinem a metronidazolem (nebo tinidazolem) dvakrát denně po dobu jednoho týdne; nebo LOSEC 20 mg s amoxicilinem a metronidazolem třikrát denně po dobu jednoho týdne

LOSEC 20 mg s jedním antibiotikem:

LOSEC 40-80 mg denně a amoxicilin dvakrát denně po dobu dvou týdnů; nebo

LOSEC 40 mg denně a clarithromycin třikrát denně po dobu dvou týdnů

Pokud vaše zdravotní problémy přetrvávají, může lékař některý z těchto režimů zopakovat.

Zollinger-Ellisonův syndrom

Na počátku léčby se doporučuje podávat LOSEC 60 mg jednou denně. Dávkování je třeba přizpůsobit individuálně a pokračovat v léčbě podle uvážení lékaře. Při denní dávce vyšší než 80 mg je vhodnější dávku rozdělit a užívat ve dvou denních dávkách.

Profylaxe aspirace (předcházení vdechnutí žaludečního obsahu)

LOSEC 40 mg večer před operací a 40 mg ráno v den operace.

Dávkování pro děti:

Refluxní ezofagitida a léčba kyselé regurgitace a pálení žáhy u symptomatické refluxní choroby jícnu

Doporučené dávkování pro děti od 2 roků je:

- LOSEC 20 mg jednou denně při tělesné hmotnosti větší než 20 kg

Pokud je třeba, může být LOSEC 20 mg jednou denně podáván i dětem od 1 roku věku s tělesnou hmotností 10-20 kg.

Léčba duodenálních vředů v souvislosti s infekcí Helicobacter pylori

Doporučené dávkování pro děti od 4 roků je:

- Při tělesné hmotnosti 30-40 kg, kombinace se dvěma antibiotiky: LOSEC 20 mg, amoxicilin 750 mg a klarithromycin 7,5 mg/kg tělesné hmotnosti, vše dvakrát denně po dobu 1 týdne
- Při tělesné hmotnosti větší než 40 kg, kombinace se dvěma antibiotiky: LOSEC 20 mg, amoxicilin 1 g a klarithromycin 500 mg, vše dvakrát denně po dobu 1 týdne

Pro děti s tělesnou hmotností 15-30 kg je určen přípravek LOSEC 10 mg.

LOSEC 20 mg užívejte nejlépe ráno před jídlem nebo v průběhu jídla podle rady lékaře.

Tobolky nekousejte ani nedrťte, ale spolkněte je celé a zapijte vodou.

Máte-li potíže s polykáním, můžete postupovat podle následujících doporučení: Pokud nemůžete tobolky spolknout celé, můžete je nad prázdnou sklenicí otevřít povytažením obou částí tobolky a jejich obsah (mikropelety) za míchání rozptýlit v kyselé tekutině, např. pitná voda nebo ovocná šťáva. Obsah sklenice vypijte nejpozději do 30 minut. Sklenici ještě jednou vypláchněte a obsah vypijte. Na sklenici by neměly zůstat ulpělé pevné částice, které obsahují léčivou látku. Tobolky lze otevřít také tak, že je necháte asi 1 až 2 minuty nabotnat ve vodě nebo ovocné šťávě a obsah sklenice vypijete. Obsah tobolek po otevření nekousejte.

Jestliže jste užil/a více přípravku LOSEC 20 mg, než jste měl/a

Neužívejte (nepodávejte dítěti) více tobolek než předepsal lékař. I když u pacientů, kteří užívali velmi vysoké dávky omeprazolu, nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování, doporučujeme vám poradit se s lékařem nebo lékárníkem v případě náhodného předávkování

nebo požití více tobolek dítětem. Jednotlivé dávky až 560 mg neměly za následek žádné závažné příznaky.

Jestliže jste zapomněl/a užít pravidelnou dávku přípravku LOSEC 20 mg

Pokud si zapomenete vzít svoji pravidelnou dávku, vezměte si ji, jakmile to zjistíte. Jestliže se však již blíží doba pro další pravidelnou dávku, vyčkejte do této doby a pak pokračujte podle pravidelného dávkového režimu. Neužívejte dávku dvojnásobnou.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i LOSEC 20 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. LOSEC 20 mg se obvykle dobře snáší. Nežádoucí účinky, které se přesto mohou v průběhu léčby vyskytnout, jsou obvykle mírné a vymizí při přerušení léčby.

Časté, tj. u jednoho a více než jednoho za sta léčených, jsou: bolest hlavy, průjem, nucení na zvracení, zvracení, bolest břicha, zácpa a plynatost.

Méně časté, tj. u jednoho a více než jednoho z tisíce léčených, jsou: závratě, ospalost, únava, poruchy spánku. Pocit pálení kůže (píchání, bodání nebo naopak kožní necitlivosti). Projevy vyrážky, svědění a zanícení kůže. Změny hodnot jaterních enzymů.

Vzácné, tj. u jednoho a více než jednoho z deseti tisíc léčených, jsou: bolest kloubů, svalová únava, svalová bolest. Zmatenost, neklid, deprese a halucinace, zvláště u vážně nemocných. Sucho v ústech. Zanícení ústní sliznice, plísňové infekce zažívacího traktu. Zánět jater doprovázený žloutenkou nebo bez projevu žloutenky. Zvětšování prsou u mužů. Změny složení krve. Otoky dolních končetin. Neostré vidění. Změny chuti. Zvýšená citlivost na světlo, různé kožní změny. Zvýšené vypadávání vlasů. Zvýšené pocení. Reakce z přecitlivělosti, např. vyrážka ve formě kopřivky, hromadění tělesných tekutin, horečka a pocit obtížného dýchání (bronchokonstrikce), těžká alergická reakce (anafylaktický šok). Zánět ledvin. Snížená hladina sodíku v krvi. Zánět kůže a sliznic doprovázený vysokou horečkou (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická nekrolýza epidermis).

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 LOSEC 20 mg uchovávat

Přípravek uchovávejte při teplotě do 30°C. Lahvičku po otevření vždy znovu dobře uzavřete, přípravek je citlivý na vlhko.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 LOSEC 20 mg obsahuje

Léčivou látkou je omeprazol. Jedna tobolka obsahuje 20 mg omeprazolu.

Pomocnými látkami jsou: dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hyprolóza, hydroxypropylmethylcelulóza, laktóza, magnesium-stearát, manitol, disperze methakrylátového kopolymernu C 30%, mikrokrystalická celulóza, makrogol, natrium-laurylsulfát, želatina, červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171).

Jak LOSEC 20 mg vypadá a co obsahuje toto balení

LOSEC 20 mg: neprůhledné, tvrdé tobolky s růžovým spodkem potištěným 20 a červenohnědým víčkem potištěným A nad OM.

LOSEC 20 mg obsahuje 7, 14 nebo 28 tvrdých tobolek v jednom balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca UK Ltd., Macclesfield, Cheshire, Velká Británie

Výrobce

AstraZeneca AB, S-151 85 Södertälje, Švédsko

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

AstraZeneca Czech Republic s.r.o., Plzeňská 3217/16, 150 00 Praha 5

Tel.: 222 807 111

Fax: 222 807 221

www.astrazeneca.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

19.11.2008

©AstraZeneca 2008

Registrovaná ochranná známka LOSEC je majetkem AstraZeneca plc.

Referenční číslo dokumentu: 191108PIL20