

Příbalová informace – informace pro uživatele - VP

ONPRELEN 10

(omeprazolium)

tvrdé tobolky

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek ONPRELEN 10 musíte 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 nezlepší do 5 dnů, vyhledejte lékaře.
- Pokud se příznaky zlepšují, doužívejte i přesto celou 14denní léčbu tak, jak je popsáno níže.
- 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 přípravek ONPRELEN 10 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ONPRELEN 10 užívat
3. Jak se přípravek ONPRELEN 10 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se přípravek ONPRELEN 10 užívá
6. Další informace

1. Co je přípravek ONPRELEN 10 a k čemu se používá

Přípravek ONPRELEN 10 patří do skupiny léčiv nazývaných protivředová léčiva (antiulceróza). Snižuje tvorbu žaludeční kyseliny.

Bez doporučení lékaře může být ONPRELEN 10 používán u osob, které trpí častými (více než dva dny v týdnu) příznaky typu pálení žáhy či žaludečního překyselení. Délka léčby bez dohledu lékaře nesmí přesáhnout 14 dní.

Bez doporučení lékaře mohou ONPRELEN 10 užívat dospělí a mladiství starší 15 let.

Přípravek ONPRELEN 10 přímo snižuje tvorbu žaludeční kyseliny, na rozdíl od přípravků ze skupiny tzv. antacid, které působí pouze na již vytvořenou žaludeční kyselinu.

ONPRELEN 10 začíná potlačovat tvorbu žaludeční kyseliny během několika hodin po podání první dávky léku. Maximálního účinku je obvykle dosaženo po 4 dnech užívání přípravku ONPRELEN 10. Neposkytuje tedy okamžitou úlevu od pálení žáhy, jeho účinek je však významně dlouhodobější (úleva od obtíží obvykle přetrvává 24 hodin po podání doporučené

dávky přípravku). Po 14denní léčbě omeprazolem (účinná látka přípravku ONPRELEN 10) dochází u většiny pacientů k odeznění příznaků typu pálení žáhy či žaludečního překyselení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ONPRELEN 10 užívat

- **Neužívejte přípravek ONPRELEN 10:**

- pokud jste přecitlivělý(á) na omeprazol nebo jinou složku tohoto přípravku
- jestliže trpíte jaterním onemocněním neužívejte přípravek Onprelen 10 v kombinaci s klaritromycinem (látka léčící určité druhy infekcí)
- když užíváte atazanavir (látka používána k léčbě infekce HIV).

- **Zvláštní opatření při použití přípravku ONPRELEN 10 je zapotřebí:**

Pacienti užívající ONPRELEN 10 bez doporučení lékaře musí přerušit léčbu a vyhledat lékaře v případě, že se pálení žáhy nezlepšuje do 5 dnů od začátku léčby přípravkem nebo se dokonce zhoršuje.

Před zahájením léčby se o užívání přípravku poraďte s lékařem nebo lékárníkem v případě, že:

- je Vám více než 45 let a pálení žáhy se u vás vyskytlo poprvé v životě,
- trpíte pálením žáhy již déle než tři měsíce,
- došlo u Vás k výraznému úbytku váhy bez zjevné příčiny, nebo trpíte únavností,
- trpíte déletrvajícimi bolestmi břicha,
- léčíte se, nebo jste se léčil/a na vřed žaludku nebo dvanáctníku,
- krvácíte z trávicího traktu (krváčení se může projevovat krvavými zvrátky nebo černě zbarvenou stolicí) nebo v poslední době opakovaně zvracíte,
- máte obtíže s polykáním,
- máte déletrvající kašel nebo chrapot, obtíže s dýcháním,
- máte žloutenku,
- trpíte jaterní nedostatečností,
- trpíte bolestí na hrudníku, zejména pokud bolest vyzařuje do krku, končetin nebo mezi lopatky a pokud je doprovázena pocením, obtížemi s dýcháním nebo závratí,
- někdo z vaší rodiny trpěl nádorem žaludku nebo jícnu.

V doporučeném dávkování mohou přípravek ONPRELEN 10 užívat i pacienti s cukrovkou.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

ONPRELEN 10 a jiné léky se mohou navzájem ovlivňovat.

Je zvláště důležité, abyste informoval svého lékaře o tom, že užíváte nebo jste v nedávné době užíval léky, které obsahují:

- Atazanavir (látka používaná k léčbě infekce HIV)
- Cyklosporin a takrolimus (léky, které snižují imunitu a tak zabráňují nepřijetí transplantátů) Digoxin (lék užívaný při srdečních onemocněních).
- Disulfiram (lék užívaný k léčbě alkoholizmu)
- Léky, které jsou metabolizovány játry jako jsou:
 - benzodiazepiny (léky se sedativním, spánek podporujícím nebo svaly uvolňujícím účinkem), jako je diazepam, triazolam, flurazepam
 - fenytoin (lék užívaný například k léčbě epilepsie)
 - karbamazepin (formy s prodloženým uvolňováním, užívané k léčbě epilepsie)

- warfarin (lék zabraňující krevní srážlivosti)
- některé léky užívané k léčbě depresí, jako jsou citalopram, imipramin and klomipramin
- Ketokonazol a itrakonazol (léky užívané k léčbě plísňových onemocnění) a některá jiná léčiva, jejichž absorpce je ovlivňována stupněm žaludeční acidity.
- Makrolidy (jsou to léčiva zabraňující vzniku nebo hojící určité infekce), jako jsou klarithromycin, roxithromycin and erythromycin
- Třezalka tečkovaná (výtažek z rostliny, který se často používá jako přírodní prostředek k léčbě depresí).
- Vitamin B₁₂.
- Metotrexát (používaný při léčbě lupénky a některých nádorových onemocnění)
- Ticlopidin (léčivo zabraňující zhlukování krevních destiček a tím vzniku krevních sraženin v cévách)

Nemocní užívající souběžně warfarin, fenytoin, karbamazepin (formy s prodlouženým uvolňováním) anebo cyklosporin s omeprazolem mohou přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

Prosím, informujte svého lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval (a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku ONPRELEN 10 s jídlem a pitím

Vstřebávání omeprazolu (účinná látka přípravku ONPRELEN 10) zpožďuje potrava, proto by měl být ONPRELEN 10 podáván nalačno.

ONPRELEN 10 užívejte nejlépe ráno před jídlem nebo v průběhu jídla. Tobolky nekousejte ani nedrťte, ale spolkněte je celé a zapijte vodou, při obtížích s polykáním postupujte podle návodu uvedeného v odstavci 3.

V průběhu terapie omeprazolem není doporučeno užívání brusinkového džusu. Brusinkový džus může snižovat účinnost omeprazolu.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

ONPRELEN 10 mohou užívat těhotné a kojící ženy pouze na doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Podle dostupných informací neovlivňuje ONPRELEN 10 schopnost řídit motorová vozidla ani schopnost ovládat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku ONPRELEN 10

Přípravek obsahuje sacharózu. Informujte svého lékárníka, pokud trpíte nesnášenlivostí některých cukrů.

3. Jak se přípravek ONPRELEN 10 užívá

- **Léčba bez dohledu lékaře (samoléčba)**

Bez doporučení lékaře mohou přípravek ONPRELEN 10 užívat pacienti s častými (více než dva dny v týdnu) příznaky typu pálení žáhy či žaludečního překyselení. Přípravek ONPRELEN 10 má být užíván po dobu 14 dní v dávce 2 tobolky ráno nalačno.

Pokud Vaše obtíže ustoupí dříve než za 14 dní, dokončete i přesto celou 14denní léčbu přípravkem ONPRELEN 10 v doporučeném dávkování (tj. 2 tobolky ráno nalačno).

Léčba bez lékařského dohledu smí trvat maximálně 14 po sobě následujících dní, opakována může být nejčastěji jedenkrát za čtyři měsíce.

Denní dávka přípravku ONPRELEN 10 v průběhu léčby bez doporučení lékaře nesmí v žádném případě překročit dvě tobolky denně.

Léčba delší než 14 dní musí být vždy konzultována s lékařem.

Konzultujte lékaře v případě, že je nutno léčbu opakovat dříve než za 4 měsíce od ukončeného 14denního cyklu.

- **Další důležité pokyny pro užívání přípravku**

Přípravek je nutno zapít vhodnou tekutinou (nejlépe pitnou vodou). Tobolky se polykají celé, nesmějí se kousat ani drtit. Máte-li potíže s polknutím tobolky, můžete postupovat podle následujících doporučení: tobolku můžete nad prázdnou sklenicí otevřít povytažením obou částí tobolky a jejich obsah za míchání rozptýlit v tekutině, např. pitné vodě, kyselém mléce nebo řídkém jogurtu. 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 1-2 minuty nabobtnat ve vodě a obsah sklenice vypijete. Obsah tobolek po otevření nekousejte.

Jestliže jste užil (a) více přípravku ONPRELEN 10, než jste měl (a)

Předávkování omeprazolem se projevuje nutkáním na zvracení, zvracením, zrychlením srdeční činnosti a bolestí hlavy. Ojediněle je projevem předávkování netečnost, skleslost a zmatenost. Příznaky předávkování jsou přechodné.

Pokud užijete Vy nebo někdo jiný větší počet tobolek současně, vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl (a) užít přípravek ONPRELEN 10

Užijte doporučenou dávku přípravku, jakmile si vzpomenete. Další dávku přípravku užijte v obvyklou dobu. Nezdvojujte 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 ONPRELEN 10 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

ONPRELEN 10 je obvykle dobře snášen. Nežádoucí účinky, které se přesto mohou v průběhu léčby vyskytnout, jsou obvykle mírné a vymizí při přerušení léčby. Může se objevit bolest hlavy, průjem, zácpa, bolest břicha, nucení na zvracení, zvracení a plynatost. Vzácné jsou vyrážky, svědění a/nebo kopřivky, pocit pálení kůže (píchání, bodání nebo naopak kožní necitlivost), závratě, obtížné usínání, pocit ospalosti nebo točící se hlavy. V ojedinělých případech může dojít k alergii na slunce, závažným kožním reakcím, zvýšenému vypadávání vlasů, bolestivosti kloubů a svalů, svalové slabosti, pocitu sucha v ústech, zanícení ústní sliznice, plísňové infekci zažívacího traktu, projevům špatné orientace, agrese, zmatenosti a zhoršeného vnímání (především u pacientů

s těžkým poškozením jater), zánětu ledvin a zánětu jater provázeného žloutenkou nebo bez žloutenky, zhoršení funkce jater, poruše krvevotvorby (snížení počtu bílých krvinek a krevních destiček) a zvětšování prsou u mužů. Může se objevit horečka, pocit tlaku na hrudníku, těžká alergická reakce (anafylaktický šok), zvýšené pocení, neostré vidění, poruchy vnímání chuti, snížení hladiny sodíku v krvi a u celkově těžce nemocných pacientů zmatenost, neklid, deprese nebo halucinace.

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 ONPRELEN 10 uchovávat

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek ONPRELEN 10 nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřené uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu.

Po prvním otevření lahvičky přípravek spotřebujte do 3 měsíců. Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6. Další informace

Co přípravek ONPRELEN 10 obsahuje

Léčivou látkou je omeprazolium 10 mg v 1 tobolece.

Pelety: pomocnými látkami jsou zrněný cukr (obsahuje sacharózu a kukuřičný škrob), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), natrium-lauryl-sulfát, povidon 40, kalium oleát, kyselina olejová, hypromelosa 2910/6, disperse kopolymeru MA/EA 1:130 % (obsahuje polysorbát 80), trietyl citrát, oxid titaničitý, mastek.

Tobolky: želatina, oxid titaničitý (E171), chinolinová žluť (E104), červený oxid železitý (E172), čištěná voda.

Potisk: bílý inkoust.

Jak přípravek ONPRELEN 10 vypadá a co obsahuje toto balení

ONPRELEN 10 jsou tvrdé želatinové tobolky s vrchní částí červenou s bílým potiskem „O“ a spodní částí oranžovou s bílým potiskem „10“, obsahující bílé až béžové mikropelety.

Druh obalu

Bílá HDPE lahvička, bílý PP bezpečnostní uzávěr s vloženým vysoušedlem, krabička.

Velikost balení: 14 nebo 28 tobolek

Držitel rozhodnutí o registraci

GENERICON s. r. o., Praha, Česká republika

Výrobce:

BELMAC S. A., Zaragoza, Španělsko

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 24.10.2007