

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

ONPRELEN 10

ONPRELEN 20

ONPRELEN 40

tvrdé tobolky

(omeprazolium)

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, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji 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 přípravek ONPRELEN a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ONPRELEN užívat**
- 3. Jak se ONPRELEN užívá**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak přípravek ONPRELEN uchovávat**
- 6. Další informace**

1. CO JE PŘÍPRAVEK ONPRELEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Onprelen obsahuje léčivou látku omeprazol, která patří mezi inhibitory protonové pumpy. Významně snižuje sekreci kyseliny chlorovodíkové v žaludku a tím tlumí nežádoucí kyselost žaludeční šťávy. Nedochází však k současnému snížení sekrece pepsinu, enzymu nutného pro trávení.

Přípravek Onprelen je určen pro děti od jednoho roku, mladistvé a dospělé ke krátkodobé i dlouhodobé léčbě u těchto onemocnění:

Dvanáctník a žaludeční vřed.

Vředová choroba dvanáctníku a žaludku s bakteriální infekcí (vymýcení *Helicobacter pylori*), vždy v kombinaci s účinnými antibakteriálními přípravky.

Zánět jícnu způsobený pronikáním kyselého obsahu žaludku zpět do jícnu (refluxní ezofagitida) a symptomatická refluxní choroba jícnu.

Nadměrná sekrece žaludeční kyseliny v důsledku zvýšené produkce hormonu gastrinu (Zollingerův-Ellisonův syndrom).

Profylaktická léčba žaludečních a dvanácterníkových vředů a erozí v souvislosti s podáváním léčiv proti bolesti a zánětu kloubů a svalů (eroze a vředy gastroduodena způsobené podáváním nesteroidních antirevmatik-antiflogistik).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ONPRELEN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek ONPRELEN

- jestliže jste alergický/a (přecitlivělý/á) na léčivou látku omeprazol nebo kteroukoli další složku přípravku ONPRELEN.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Účinky Onprelenu a účinky jiných současně užívaných léků se mohou vzájemně ovlivňovat.

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

Jestli Vám další lékař bude předepisovat nebo doporučovat nějaký další lék, informujte ho, že již užíváte Onprelen. Než začnete současně s užíváním přípravku Onprelen užívat nějaký volně prodejný lék, poraďte se svým ošetřujícím lékařem.

Současné užívání přípravku Onprelen může ovlivnit léčbu krevní srážlivosti přípravky s warfarinem, epilepsie fenytoinem, dušnosti teofylinem nebo účinnost kontracepčních přípravků. Účinnost přípravku Onprelen není ovlivněna příjmem potravy, podáváním léků na snížení kyselosti žaludečního obsahu (antacid) a léků proti zánětům a bolestem kloubů a svalů (nesteroidní antirevmatika-antiflogistika).

Užívání přípravku ONPRELEN s jídlem a pitím

Přípravek Onprelen užívejte nejlépe ráno před jídlem nebo v průběhu jídla podle rady lékaře. Tobolky nekousejte ani je nedrtěte, ale spolkněte je celé a zapijte je vodou.

Pokud máte potíže s polykáním a nemůžete tobolky spolknout celé, nebo při podávání tobolek dítěti, můžete je nad prázdnou sklenicí otevřít povytažením obou částí tobolky a jejich obsah za míchání rozptýlit v kyselé tekutině, např. pitná voda, ovocná šťáva, řídký jogurt nebo kyselé mléko. Obsah sklenice vypijte nejpozději do 30 minut. Sklenici ještě jednou vypláchněte a obsah vypijte. Tobolky lze také otevřít tak, že je necháte asi 1-2 minuty nabobtnat ve vodě nebo ovocné šťávě a obsah sklenice vypijete. Po otevření obsah tobolek nekousejte.

Těhotenství a kojení

V případě, že plánujete otěhotnět, jste těhotná nebo kojíte, měla byste být vždy velmi opatrná při užívání jakýchkoliv léků. Pokud otěhotníte nebo kojíte a byl Vám předepsán Onprelen, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Onprelen neovlivňuje Vaši schopnost řídit motorová vozidla ani schopnost ovládat stroje.

U starších lidí a pacientů s poškozenou funkcí ledvin není nutné upravovat dávkování přípravku Onprelen. Pacienti s těžkým postižením jater zřídka vyžadují vyšší dávku přípravku než 10-20 mg denně.

3. JAK SE ONPRELEN UŽÍVÁ.

Vždy užívejte přípravek Onprelen přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přesné dávkování určí vždy lékař. Při užívání přípravku Onprelen se řiďte radami Vašeho lékaře, které se mohou částečně lišit od doporučení v této příbalové informaci.

Dvanáctníkový vřed, žaludeční vřed a refluxní ezofagitida (zánět jícnu)

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

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

Doporučená dávka u dětí s těžkým zánětem jícnu, způsobeného zpětným tokem kyselého žaludečního obsahu do jícnu je 10 mg Onprelenu jednou denně pro děti s tělesnou hmotností 10-20 kg a 20 mg jednou denně dětem s tělesnou hmotností nad 20 kg.

Symptomatická refluxní choroba jícnu

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

Eroze (poškození sliznice) a vředy gastroduodena spojené s léčbou nesteroidními antirevmatiky-antiflogistiky (protizánětlivé léky).

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

Eradikace Helicobacter pylori u vředové choroby gastroduodena

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

Onprelen se dvěma antimikrobiálními látkami

Onprelen s amoxicilinem a klarithromycinem dvakrát denně po dobu jednoho týdne; nebo Onprelen s klarithromycinem a metronidazolem (nebo tinidazolem) dvakrát denně po dobu jednoho týdne; nebo

Onprelen s amoxicilinem a metronidazolem třikrát denně po dobu jednoho týdne.

Onprelen s jedním antibiotikem

Onprelen 40-80 mg a amoxicilin dvakrát denně po dobu dvou týdnů; nebo Onprelen 40 mg jednou denně a klarithromycin třikrát denně po dobu dvou týdnů.

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

Zollingerův-Ellisonův syndrom

Na počátku léčby se doporučuje podávat Onprelen 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.

Jestliže jste užil/a více přípravku ONPRELEN než jste měl/a

Neužívejte více tobolek, než Vám 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.

Jestliže jste zapomněl/a užít přípravek ONPRELEN

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. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku přípravku Onprelen.

Přípravek Onprelen užívejte nejlépe ráno před jídlem nebo v průběhu jídla podle rady lékaře. Tobolky nekousejte ani je nedrťte, ale spolkněte je celé a zapijte je vodou.

Pokud máte potíže s polykáním a nemůžete tobolky spolknout celé, můžete je nad prázdnou sklenicí otevřít povytažením obou částí tobolky a jejich obsah za míchání rozptýlit v kyselé tekutině, např. pitná voda, ovocná šťáva, řídký jogurt nebo kyselé mléko. Obsah sklenice vypijte nejpozději do 30 minut. Sklenici ještě jednou vypláchněte a obsah vypijte. Tobolky lze také otevřít tak, že je necháte asi 1-2 minuty nabobtnat ve vodě nebo ovocné šťávě a obsah sklenice vypijete. Po otevření obsah tobolek nekousejte.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Onprelen se obvykle dobře snáší. 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 projevy 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 mohou vzniknout alergie na slunce, závažné kožní reakce, zvýšené vypadávání vlasů, bolestivost kloubů a svalů, svalové slabosti, pocit sucha v ústech, zanícení ústní sliznice, plísňové infekce zažívacího traktu, projevy špatné orientace, agrese, zmatenost a zhoršené vnímání (především u pacientů s těžkým poškozením jater), zánět ledvin a zánět jater doprovázený žloutenkou nebo bez projevů žloutenky, zhoršení funkce jater, porucha krevetvorby (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 UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 30°C v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Velikost balení

Onprelen 10 mg: 14 nebo 28 tobolek v jednom balení.

Onprelen 20 mg: 14 nebo 28, 84 (2 x 42) tobolek v jednom balení.

Onprelen 40 mg 14 nebo 28 tobolek v jednom balení

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek ONPRELEN obsahuje

Léčivou látkou je omeprazolium 10 mg, 20 mg nebo 40 mg v 1 tvrdé tobolce.

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, 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) – pouze u síly 10 mg, sodná sůl erythrosinu (E127), indigokarmín (E132)- u síly 20 mg a 40 mg, čištěná voda.

Potisk: bílý inkoust.

Jak přípravek vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku:

ONPRELEN 10 – tvrdé želatinové tobolky, vrchní část červená s bílým potiskem „0“ a spodní část oranžová s bílým potiskem „10“, obsahující bílé až béžové mikropelety

ONPRELEN 20 - tvrdé želatinové tobolky, vrchní část modrá s bílým potiskem „0“ a spodní část oranžová s bílým potiskem „20“, obsahující bílé až béžové mikropelety

ONPRELEN 40 - tvrdé želatinové tobolky, vrchní část modrá s bílým potiskem „0“ a spodní část oranžová s bílým potiskem „40“, obsahující bílé až béžové mikropelety

Velikost balení

ONPRELEN 10 mg: 14 nebo 28 tobolek v lahvičce

ONPRELEN 20 mg: 14 nebo 28 tobolek v lahvičce, 84 (2 x 42) tobolek v jednom balení.

ONPRELEN 40 mg : 14 nebo 28 tobolek v lahvičce

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:

28.5.2008