

Příbalová informace: informace pro uživatele

APO-OME 20 enterosolventní tvrdé tobolky omeprazolom

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je APO-OME 20 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete APO-OME 20 užívat
3. Jak se APO-OME 20 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak APO-OME 20 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je APO-OME 20 a k čemu se používá

APO-OME 20 obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří ve Vašem žaludku.

APO-OME 20 se používá k léčbě následujících stavů:

U dospělých:

- refluxní choroba jícnu. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek) a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.
- vředy horní části tenkého střeva (duodenální vředy) nebo žaludku (žaludeční vředy).
- vředy, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud máte toto onemocnění, lékař Vám může též předepsat antibiotika k léčbě infekce a hojení vředu.
- vředy, které jsou způsobeny užíváním léčiv označovaných jako „nesteroidní protizánětlivé léky“ (NSAIDs). APO-OME 20 lze podávat, aby se zabránilo tvorbě vředů, když užíváte NSAIDs.
- nadměrná tvorba žaludeční kyseliny způsobená růstem slinivky břišní (Zollinger-Ellisonův syndrom).

U dětí:

Děti od 1 roku a s hmotností ≥ 10 kg

- refluxní choroba 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 dospívající

- vředy, 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 APO-OME 20 užívat

Neužívejte APO-OME 20

- Jestliže jste alergický(á) na omeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Jestliže užíváte léky, které obsahují nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Při nejistotě se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka předtím než začnete užívat APO-OME 20.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku APO-OME 20 se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

APO-OME 20 může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Informujte ihned svého lékaře, pokud máte následující obtíže nebo pokud se tyto obtíže objeví v průběhu léčby:

- jestliže jste bez známých příčin více zhubnul(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.
- máte závažné problémy s játry.
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný APO-OME 20 a snižuje množství žaludeční kyseliny.
Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem APO-OME 20 bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.
- máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A)

Jestliže užíváte APO-OME 20 dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás pravděpodobně bude pravidelně sledovat. Měl(a) byste lékaři říci o jakémkoli zvláštním příznaku a pozorování, kdykoliv lékaře navštívíte.

Další léčivé přípravky a APO-OME 20

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. APO-OME 20 může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku APO-OME 20.

Neužívejte APO-OME 20, pokud užíváte léky obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

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

- ketokonazol, itrakonazol 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, lékař Vás bude muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat APO-OME 20.
- léky, které se používají k ředění krve, např. warfarin a jiné blokátory vitamínu K. Lékař Vás bude muset sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat APO-OME 20.
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy).
- atazanavir (k léčbě infekce HIV).
- tacrolimus (v případech transplantace orgánů).

- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese).
- cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace, tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvení svalů při porušení průtoku krve v dolních končetinách).
- saquinavir (k léčbě infekce HIV).
- klopidogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin (trombů)).
- methotrexát (chemoterapeutikum užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) - jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem APO-OME 20

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin a současně APO-OME 20 k léčbě vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste lékaře informoval(a) o všech lécích, které užíváte.

APO-OME 20 s jídlem a pitím

Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Lékař rozhodne, zda můžete v této době užívat APO-OME 20.

Lékař rozhodne, zda můžete užívat APO-OME 20 v průběhu kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

APO-OME 20 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.

3. Jak se APO-OME 20 užívá

Vždy užívejte tento přípravek 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. Závisí to na onemocnění a Vašem věku.

Obvyklé dávky jsou uvedeny níže:

Dospělí:

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. **pálení žáhy a kyselé 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 zhojí, 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 nezhojí, 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 dvanáctíkových a žaludečních **vředů způsobených užíváním NSAIDs** (nesteroidní protizánětlivé léky):

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

Prevence vzniku dvanáctíkových 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 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 1 rok a s tělesnou hmotností větší než 10 kg mohou užívat APO-OME 20. 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 APO-OME 20. 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.

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

- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě 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 syčenou oxidem uhličitým. Tuhé částičky obsahují léčivou látku – nekousejte je ani nedrťte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku APO-OME 20, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku APO-OME 20 než Vám předepsal lékař, obraťte se přímo na lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek APO-OME 20

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud zaznamenáte některý z následujících vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte APO-OME 20 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 závažné 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 (nauzea) nebo zvracení.
- Nezhoubné polypy žaludku.

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.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy jako je APO-OME 20 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).

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 (nauzea) a křeče.
- Neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním, např. neostře vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Zánět střev (může vést k průjmu).
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může mít vliv na střevo a je způsobená plísní.
- 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 (chybění 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.

APO-OME 20 může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunodeficitu. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově **značně** zhoršeného stavu s příznaky místní infekce, např. bolest šíje, 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.

Frekvence neznámá

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

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

Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů.

Nebud'te znepokojeni tímto seznamem možných nežádoucích účinků. U Vás se nemusí objevit žádný z nich.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: *Státní ústav pro kontrolu léčiv*

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak APO-OME 20 uchovávat

Přípravek uchovávejte při teplotě 15-25°C v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek APO-OME 20 obsahuje

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

Pomocnými látkami jsou: hydroxid hořečnatý, mannitol, povidon, methakrylátový kopolymer typ C, triethyl-citrát, červený oxid železitý, oxid titaničitý, černý inkoust, želatina.

Jak přípravek APO-OME 20 vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdá želatinová enterosolventní tobolka plněná téměř bílými až žlutými kulovitými nebo tyčinkovitými peletami, spodní část tobolky růžová, vrchní část červenohnědá, s potiskem APO 20.

Bílá, neprůhledná kulatá HDPE lahvička, uzavřená EVA/Al fólií, modrý PP šroubovací uzávěr, příbalová informace součástí etikety.

Výdej přípravku pouze na lékařský předpis

lahvičky o velikosti balení 28, 50, 100 enterosolventních tvrdých tobolek

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Apotex Europe B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

Výrobce

Apotex Nederland B.V., Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, Nizozemsko.

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 4 2020.