

Листовка: информация за пациента Приложение 2

БИОПРАЗОЛ 20 mg капсули  
BIOPRAZOL 20 mg capsules  
омепразол (omeprazole)

Към Рег. №

9660226

Разрешение №

23487

04-10-2013

Собрание №

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

## 1. Какво представлява БИОПРАЗОЛ и за какво се използва

Всяка капсула БИОПРАЗОЛ съдържа активното вещество омепразол.

Омепразол е инхибитор на стомашната протонна помпа и потиска ензима, отговорен за секрецията на киселина в стомаха.

БИОПРАЗОЛ се използва за лечение на:

- Язва на дванадесетопръстника (дуоденална язва);
- Язва на стомаха;
- Язви на стомаха или дванадесетопръстника, или ерозии причинени от употреба на лекарствени продукти за лечение на болки в ставите (нестероидни противовъзпалителни средства/НСПВС);
- Язви на стомаха или дванадесетопръстника причинени от инфекция с особен вид бактерии *Helicobacter pylori* (в комбинация с антибиотици);
- Гастро езофагеална рефлуксна болест, включително рефлукс езофагит (възпаление на хранопровода, киселини в стомаха, връщане на стомашно съдържимо към хранопровода);
- Диспепсия причинена от киселини (болка/чувство на дискомфорт в горната част на корема);
- Синдром на Цолинген-Елисон (заболяване на панкреаса, водещо до повишено образуване на киселини в стомаха);
- Профилактично при риск от аспирация на киселинно стомашно съдържимо.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БИОПРАЗОЛ

**Не приемайте БИОПРАЗОЛ:**

- ако сте алергични към омепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б), или към други лекарства от този вид.
- ако сте бременна или кърмите, само при крайна необходимост, по преценка на лекаря.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Ако съмнението за стомашна язва се съпътства с проява на неприятни симптоми (например безпричинна загуба на тегло, често повръщане, затруднение в преглъщането, повръщане на кръв, или наличие на кръв в изпражненията), преди започване на лечението трябва да се изключи възможността за злокачествен процес, тъй като лечението може да замаскира симптомите и да затрудни поставянето на правилна диагноза.

Ако сте пушач, направете всичко възможно да откажете цигарите.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете БИОПРАЗОЛ.



## **Други лекарства и БИОПРАЗОЛ**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Омепразол може да удължи времето за елиминиране от организма на някои сънотворни, успокояващи лекарства и за лечение на заболявания на кръвта (диазепам, фенитоин и варфарин). При едновременно приемане на омепразол и кларитромицин се увеличават плазмените концентрации на двете лекарства.

При едновременно приложение на омепразол и дигоксин при здрави хора се наблюдава до 10% увеличение на бионаличността на дигоксина.

## **БИОПРАЗОЛ с храна и напитки**

Действието на БИОПРАЗОЛ не се влияе от приема на алкохол или храни.

## **Бременност, кърмене и фертилитет**

### Бременност

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Тъй като ефектът на омепразол върху плода не е системно проучен, не се препоръчва употребата на БИОПРАЗОЛ по време на бременност. Изключение са случаите, когато по преценка на лекуващия лекар, потенциалната полза оправдава риска за плода.

### Кърмене

Не се препоръчва приемането на БИОПРАЗОЛ по време на кърмене, поради липса на клинични данни.

## **Шофиране и работа с машини**

Биопразол не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

## **3. Как да приемате БИОПРАЗОЛ**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Капсулите Биопразол трябва да се приемат преди хранене, цели, без да се отварят или дъвчат.

Вашият лекар ще определи дозата и продължителността на лечението с БИОПРАЗОЛ. В случай, че лекарят не е предписал друго се препоръчват следните дозировки:

### Възрастни и деца над 12 годишна възраст:

*При язва на дванадесетопръстника и стомаха, възпаление на хранопровода, киселини в стомаха, рефлукс*

В зависимост от язвата и степента на възпалението, препоръчителната доза е 1 до 2 капсули (20-40 mg) БИОПРАЗОЛ веднъж дневно в продължение на 4-8 седмици.

За предотвратяване на рецидиви се препоръчва доза от 1 капсула (20 mg) дневно. В случай, че заболяването Ви се повтори, лекарят може да повиши дозировката.

*При язва на дванадесетопръстника и стомаха или ерозии, причинени от употреба на лекарства свързани с лечение на болки в ставите (НСПВС).*

Препоръчителната доза е 1 капсула (20 mg) БИОПРАЗОЛ веднъж дневно в продължение на 4-8 седмици.

В случай, че се налага отново да приемате такива лекарства, като профилактика се препоръчва доза от 1 капсула (20 mg) БИОПРАЗОЛ веднъж дневно.



*При язва на дванадесетопръстника и стомаха причинени от инфекция с особен вид бактерии (Helicobacter pylori)*

Стандартната доза е 1 капсула (20 mg) БИОПРАЗОЛ два пъти дневно, заедно с антибиотици като амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

*Диспепсия причинена от киселини (болка/чувство на дискомфорт в горната част на корема)*

При необходимост лекарят може да предпише доза от 1 капсула (20 mg) БИОПРАЗОЛ дневно. Ако 2 седмици след лечението симптомите не се повлияят се препоръчва изследване.

*Синдром на Цолинген-Елисон*

Препоръчителната доза е 60 mg дневно. Вашият лекар ще определи дозировката и продължителността на лечение с БИОПРАЗОЛ. В случай, че дозата надвишава 80 mg дневно, тя трябва да се раздели на два приема.

Деца

Препоръчителната доза при деца над 2 години с тежко възпаление на хранопровода е 0,7 до 1,4 mg/kg дневно омепразол. При необходимост лекарят може да увеличи дозата.

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст не се налага промяна на дозировката.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с увреждания на бъбреците не се налага промяна на дозировката.

Чернодробна недостатъчност

При пациенти с увреждане в тежка степен функциите на черния дроб, максималната дневна доза на омепразол следва да се ограничи до 20 mg дневно.

**Ако сте приели повече от необходимата доза БИОПРАЗОЛ**

Няма данни за сериозни нежелани реакции свързан с прием на дози от 40 mg дневно.

*Ако имате някакви съмнения, потърсете Вашия лекар или фармацевт или посетете най-близката болница.*

**Ако сте пропуснали да приемете БИОПРАЗОЛ**

Трябва да приемете БИОПРАЗОЛ, както Ви е предписан. В случай, че пропуснете една доза, вземете я веднага след като се сетите и продължете приема съгласно предписанието на Вашия лекар. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата капсула.

**Ако сте спрели приема на БИОПРАЗОЛ**

Моля, не прекъсвайте или спирайте лечението, тъй като в този случай няма да се получи добър резултат.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обикновено БИОПРАЗОЛ се понася добре и не води до възникване на нежелани реакции при повечето пациенти. При евентуална поява те обикновено са леки и бързо преходни и не изискват прекратяване на приема на лекарството.

- Чести (може да засегнат повече от 1 на 100 души) запек, гадене, повръщане, газове, коремни болки;
- главоболие, отпадналост, замаяност, слабост и световъртеж.



Нечести (може да засегнат повече от 1 на 1000 души)

- увеличаване на чернодробните ензими (трансаминази);
- кожни обриви, уртикария и сърбеж, повишено изпотяване;
- оток на крайниците (периферни отоци).

Редки (може да засегнат повече от 1 на 10 000 души)

- Диария;
- Повишена чувствителност към светлина;
- Мравучкане (*парестезия*), сънливост, безсъние;
- Смущения в зрението (замъглено зрение, намаляване на зрителното поле), промяна във вкуса, нарушение в слуха (шум в ушите);
- Болки в ставите и мускулите;

Много редки (може да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души)

- Сухота в устата, разязвяване в устата и развитие на гъбички в стомаха и червата;
- Хепатит с или без жълтеница (покачване стойностите на билирубина), умствени смущения при пациенти с предшестващо остро чернодробно заболяване;
- Булозна ерупция (поява на болезнени мехури по кожата), еритема мултиформе (вид обрив по кожата), оток на подкожната тъкан или лигавиците (*ангиоедем*) и опадане на косата;
- При по-тежко болни може да възникнат преходни възбудимост, объркване, депресия и халюцинации;
- Обратими промени в кръвната картина (стойностите на някои видове кръвни клетки), различни видове анемия при деца;
- Бронхоспазъм, алергичен шок, треска, възпаление на кръвоносни съдове (*алергичен васкулит*);
- Възпаление на бъбреците, което предизвиква остра бъбречна недостатъчност;
- Понижени стойности на натрий в кръвта (*Хипонатриемия*), гинекомастия.

## 5. Как да съхранявате БИОПРАЗОЛ

Да се съхранява на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте БИОПРАЗОЛ след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте БИОПРАЗОЛ ако забележите нарушаване целостта или промяна в цвета на капсулите.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа БИОПРАЗОЛ

- Активното вещество е омепразол.
- Другите съставки (помощни вещества) са: манитол, неутрални микрогранули (пелети) и царевично нишесте, натриево-нишестен гликолат (Explotab), хидроксипропил метилцелулоза фталат (HP 50), метакрилатен полимер (Eudragit L), талк, хидроксипропил метилцелулоза (Pharma coat), натриев лаурилсулфат.



**Как изглежда БИОПРАЗОЛ и какво съдържа опаковката**

По 14 и 28 броя капсули са опаковани във флакони от полипропилен. Флаконите се затварят с капачки, съдържащи сушител и се поставят в картонени кутии.

**Притежател на разрешението за употреба**

ИНБИОТЕХ ООД, София 1000, ул. Триадица 5А, тел.: +359 2 987 9537; факс: +359 2 988 0457  
имейл : office@inbiotech-bg.com

**Производител:** ДЖИ И ФАРМАСЮТИКЪЛС ООД, Ботевград 2140, Промислена зона, м. Чеканица Юг, , тел.: 02 480 23 80; имейл: office@ge-ph.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката:  
м. септември 2013 год.

