

Příbalová informace: informace pro uživatele

LOSEPRAZOL 10 mg
enterosolventní tvrdé tobolky
omeprazolum

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

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- 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.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší po 14 dnech, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Loseprazol 10 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Loseprazol 10 mg užívat
3. Jak se Loseprazol 10 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Loseprazol 10 mg uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Loseprazol 10 mg a k čemu se používá

Loseprazol 10 mg 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.

Bez doporučení lékaře se Loseprazol 10 mg používá u dospělých k léčbě příznaků refluxu (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace).

Reflux je návrat kyselého obsahu žaludku zpět do jícnu (trubice, která spojuje ústa a žaludek), který se může zanítit a bolet. To může způsobit příznaky, jako jsou bolestivý pocit pálení na hrudi stoupající až do úst (pálení žáhy) a kyselý pocit v ústech (kyselá regurgitace).

Může se stát, že budete muset užívat tobolky 2–3 dny po sobě, aby se příznaky zlepšily.

Bez doporučení lékaře mohou Loseprazol 10 mg užívat dospělí pacienti.

Pouze na doporučení lékaře se Loseprazol 10 mg 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). Loseprazol 10 mg lze podávat, aby se zabránilo tvorbě vředů, když užíváte NSAIDs.
- Nadměrná tvorba žaludeční kyseliny způsobená růstem slinivky břišní (Zollingerův-Ellisonův syndrom).

U dětí

Děti od 1 roku a s hmotností 10 kg a vyšší

- 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 Loseprazol 10 mg užívat

Neužívejte Loseprazol 10 mg, jestliže

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

Při nejistotě se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka, předtím než začnete užívat Loseprazol 10 mg.

Upozornění a opatření

Neužívejte Loseprazol 10 mg po dobu delší než 14 dnů bez porady s lékařem. Pokud nedojde k úlevě, nebo dojde ke zhoršení příznaků, poradte se s lékařem.

Loseprazol 10 mg může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Informujte ihned svého lékaře, pokud máte následující obtíže nebo pokud se tyto obtíže objeví v průběhu léčby:

- bez známých příčin jste více zhubl(a) a máte potíže s polykáním,
- máte bolesti břicha nebo nechut' 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,
- měl(a) jste žaludeční vřed nebo jste prodělal(a) chirurgický zákrok na zažívacím traktu,
- léčíte se s příznaky nechutenství nebo pálení žáhy po dobu 4 a více týdnů,
- máte dlouhodobé příznaky nechutenství nebo pálení žáhy po dobu 4 a více týdnů,
- máte žloutenku nebo závažné problémy s játry,
- je Vám více než 55 let a příznaky onemocnění jsou čerstvé nebo se nedávno změnilly,
- objevila se u Vás někdy kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Loseprazol 10 mg a snižuje množství žaludeční kyseliny,

Před užitím tohoto léčivého přípravku se poradte se svým lékařem, pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je Loseprazol 10 mg, 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). Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Loseprazol 10 mg bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako jsou bolesti kloubů.

Loseprazol 10 mg nesmí být užíván k prevenci onemocnění.

Další léčivé přípravky a Loseprazol 10 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Loseprazol 10 mg může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Loseprazol 10 mg.

Neužívejte Loseprazol 10 mg, pokud užíváte léky obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Lékař nebo lékárník by především měli vědět, že užíváte klopidoogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin – trombů).

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

- ketokonazol, itraconazol, posakonazol 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 sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat Loseprazol 10 mg.
- warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař Vás bude sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat Loseprazol 10 mg.
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy),
- atazanavir (k léčbě infekce HIV),
- takrolimus (v případech transplantace orgánů),
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum* – k léčbě mírné deprese),
- cilostazol (k léčbě klaudikace, tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvení svalů při porušeném průtoku krve v dolních končetinách),
- sachinavir (k léčbě infekce HIV).

Loseprazol 10 mg 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 nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Lékař rozhodne, zda můžete v této době užívat Loseprazol 10 mg.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Loseprazol 10 mg 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.

Loseprazol 10 mg obsahuje sacharosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se s ním, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Loseprazol 10 mg užívá

Léčba bez doporučení lékaře

Vždy užívejte tento přípravek v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Bez doporučení lékaře se Loseprazol 10 mg používá **u dospělých k léčbě příznaků refluxu (např. pálení žáhy, kyselá regurgitace).**

Obvyklá dávka jsou dvě tobolky Loseprazol 10 mg jednou denně po dobu 14 dnů. Navštivte svého lékaře, pokud po této době příznaky onemocnění neodezní. Někdy může být nutné užívat tobolky 2–3 následující dny, aby došlo ke zlepšení příznaků.

Léčba na doporučení lékaře

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 kyselá 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 zhojil, 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 dvanáctníkových a žaludečních **vředů způsobených užíváním NSAIDs** (nesteroidní protizánětlivé léky)

- Obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4–8 týdnů.

Prevence **vzniku dvanáctníkových 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 (Zollingerův-Ellisonův syndrom)**

- Obvyklá dávka je 60 mg omeprazolu 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 kyselé regurgitace**

- Děti starší než 1 rok a s tělesnou hmotností větší než 10 kg mohou užívat Loseprazol 10 mg. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce.

Léčba **vředů způsobených infekcí bakterií *Helicobacter pylori*** a prevence jejich návratu

- Děti starší než 4 roky mohou užívat Loseprazol 10 mg. 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 nedrtěte. Tobolky obsahují potahované pelety, které zabraňují tomu, aby se léčivá látka rozkládala v kyselém prostředí žaludku. Je důležité, aby se pelety nepoškodily. Tyto mikropelety obsahují léčivou látku omeprazol a jsou potaženy vrstvou, která je chrání před rozkladem při průchodu žaludkem. Pelety uvolňují léčivou látku v tenkém střevě, odkud se dostává do těla na místo účinku.

Co dělat v případě, že máte potíže s polykáním tobolek

Jestliže máte nebo Vaše dítě má 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 jablečným mostem,

- před vypitím vždy zamíchejte (směs nebude zcela čirá). Směs vypijte hned nebo nejpozději do 30 minut.
- abyste vypil(a) veškerý lék, vypláchněte dobře sklenici ještě jednou vodou a obsah vypijte. Tuhé částičky obsahují léčivou látku – nekousejte je a ani je nedrtěte.

Nepoužívejte mléko nebo vodu syčenou oxidem uhličitým.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Loseprazol 10 mg, než se doporučuje, obraťte se přímo na lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Loseprazol 10 mg

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas další dávky, vynechejte opomenutou dávku. Nezdvojnásobujte následující 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některý z následujících vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte Loseprazol 10 mg 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 puchýřovnění a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxickou epidermální nekrolýzu.
- žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)

- 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 (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)

- otoky chodidel a kotníků,
- poruchy spánku (nespavost),
- závratě, pocit slabosti, 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.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)

- 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,
- infekce označovaná jako moučnivka, která může postihnout střevo a je způsobená plísní,
- zánět tlustého střeva (vedoucí k průjmům),
- 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 (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)

- 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, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- svalová slabost,
- zvětšení prsů u mužů.

Neznámá frekvence (z dostupných údajů nelze určit)

- vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů,
- pokud užíváte Loseprazol 10 mg 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.

Loseprazol 10 mg může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunodeficitu. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky jako horečka se **závažně** sníženou celkovou kondicí nebo horečka 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.

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 Loseprazol 10 mg uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“.

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 Loseprazol 10 mg obsahuje

Léčivou látkou je omeprazolum. Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje omeprazolum 10 mg. Dalšími složkami jsou kukuřičný škrob, sacharosa, natrium-lauryl-sulfát, hydrogenfosforečnan sodný, mannitol (E142), hypromelosa 2910/5, makrogol 6000, mastek, polysorbát 80, oxid titaničitý (E171), disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%. Želatinové tobolky obsahují želatinu, indigokarmín (E132), chinolinovou žlut' (E104), oxid titaničitý (E171) a čištěnou vodu.

Jak Loseprazol 10 mg vypadá a co obsahuje toto balení

Loseprazol 10 mg jsou tvrdé želatinové tobolky s vrchní částí zelené barvy a spodní částí bílé barvy obsahující téměř bílé až krémově bílé enterosolventní pelety.

Loseprazol 10 mg je dodáván v blistrovém balení (druh OPA-Al-PVC/Al) po 14 nebo 28 tobolkách v jedné krabičce. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

PRO.MED.CS Praha a.s., Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 15. 12. 2017.