

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **APO-OME 20 enterosolventní tvrdé tobolky (omeprazolum)**

**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  $\geq 10$  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 stolicí (stolicí 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 léčiv:

- ketokonazol, itraconazol 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 nedokrvění svalů při porušení průtoku krve v dolních končetinách).
- saquinavir (k léčbě infekce HIV).
- klopidoogrel (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, nemě(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 dvanáctníkových a žaludečních **vředů způsobených užíváním NSAIDs** (nesteroidní protizánětlivé léky):

- obvyklá dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 až 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 (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 zaznamenate 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](http://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 omeprazolum. 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.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 10. 2017**