

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Loseprazol 10 mg

enterosolventní tvrdé tobolky

(omeprazolium)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však Loseprazol 10 mg musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší po 14 dnech, musíte se poradit s lékařem.
- 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 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. 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 (Výdej přípravku bez lékařského předpisu) 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 např. 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 (Výdej přípravku pouze na lékařský předpis) 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

- 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 (přecitlivělý/á) na léčivou látku omeprazol nebo na kteroukoli další složku přípravku Loseprazol 10 mg.
- jestliže jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- jestliže užíváte léky, které obsahují nefinavir (k léčbě infekce HIV).

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

Zvláštní opatření při použití přípravku Loseprazol 10 mg je zapotřebí

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

Loseprazol 10 mg může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Pokud se následující problémy týkají také Vás, informujte o tom lékaře ještě předtím, než začnete užívat Loseprazol 10 mg a nebo v průběhu léčby:

- jestliže jste bez známých příčin více zhubl(a) a máte potíže s polykáním.
- jestliže máte bolesti břicha nebo nechut' k jídlu.
- jestliže jste začal(a) zvracet potravu nebo krev.
- jestliže máte černou stolici (stolici s příměsí krve).
- jestliže máte silný a trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s malým zvýšením rizika infekčního průjmu.
- jestliže jste měl(a) žaludeční vřed nebo jste prodělal(a) chirurgický zákrok na zažívacím traktu.
- jestliže se léčíte s příznaky nechutenství nebo pálení žáhy po dobu 4 a více týdnů.
- jestliže máte dlouhodobé příznaky nechutenství nebo pálení žáhy po dobu 4 a více týdnů.
- jestliže máte žloutenku nebo závažné problémy s játry.
- jestliže je Vám více než 55 let a příznaky onemocnění jsou čerstvé nebo se nedávno změnilly.

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).

Loseprazol 10 mg nesmí být užíván k prevenci onemocnění.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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. 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 klopidogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin (trombů)).

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

- 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 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).
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese).
- cilostazol (k léčbě klaudikace, tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvění svalů při porušeném průtoku krve v dolních končetinách).
- sachinavir (k léčbě infekce HIV).

Užívání přípravku Loseprazol 10 mg s jídlem a pitím

Tobolky můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.

Těhotenství a kojení

Předtím než začnete užívat Loseprazol 10 mg, informujte lékaře, pokud jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět. Lékař rozhodne, zda můžete v této době užívat Loseprazol 10 mg.

Lékař rozhodne, zda můžete užívat Loseprazol 10 mg v průběhu kojení.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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, nemě(a) byste řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Loseprazol 10 mg

Loseprazol 10 mg obsahuje sacharózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE LOSEPRAZOL 10 mg UŽÍVÁ

Léčba bez doporučení lékaře (Výdej přípravku bez lékařského předpisu):

Vždy užívejte Loseprazol 10 mg přesně tak, jak je napsáno v této příbalové informaci nebo podle pokynů lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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 Vašeho 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 (Výdej přípravku pouze na lékařský předpis):

Vždy užívejte Loseprazol 10 mg 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 nezhojil, 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 Loseprazol 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 kyselá regurgitace:**

- děti starší než 1 rok a s tělesnou hmotností větší než 10 kg mohou užívat Loseprazol. 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. 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 tablety ráno.
- Tablety můžete užívat v průběhu jídla nebo nalačno.
- Tablety spolkněte celé a zapijte polovinou sklenice vody. Tablety nekousejte ani nedrťte. Tablety 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:

- tabletu otevřete a obsah spolkněte a zapijte polovinou sklenice vody nebo vysypte obsah tablety do sklenice s vodou prostou oxidu uhličitého (neperlivá voda), kyselým ovocným džusem (např. jablečný, pomerančový nebo ananasový) nebo jablečným moštem.
- 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 nedrťte.
- **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. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Loseprazol 10 mg 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 puchýřovatení 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.

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 dat nelze určit)

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté nežádoucí účinky

- Bolest hlavy.
- Vlivy na Váš žaludek a střevo: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost.
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.

Méně časté nežádoucí účinky

- 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

- 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.
- Pocit nabuzenosti, zmatenosti nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním, např. neostré vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Houbová infekce, označovaná jako moučnivka, postihující střevo.
- 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, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

Neznámá frekvence

- Pokud užíváte Loseprazol 10 mg déle než 3 měsíce, mohlo by u vás dojít k poklesu hladiny hořčičku v krvi. Nízké hladiny hořčičku 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, v krku nebo ústech nebo potíže s močením, poraďte se co nejdříve s lékařem, aby bylo možno krevním testem vyloučit chybění bílých krvinek (agranulocytózu). Je třeba, abyste v tuto chvíli informoval(a) lékaře o lécích, které užíváte.

Nebudte znepokojeni tímto seznamem možných nežádoucích účinků. U Vás se nemusí objevit žádný z nich. 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 LOSEPRAZOL 10 mg UCHOVÁVAT

Loseprazol 10 mg uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Neužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Loseprazol 10 mg obsahuje

Léčivou látkou je omeprazolium. Jedna enterosolventní tvrdá tobolka obsahuje omeprazolium 10 mg.

Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, sacharóza, natrium-lauryl-sulfát, hydrogenfosforečnan sodný, manitol, hypromelóza 2910/5, makrogol 6000, mastek, polysorbát 80, oxid titaničitý, disperze kopolymeru MA/EA 1:1 30%. Želatinové tobolky obsahují želatinu, indigokarmín, chinolinovou žlut', oxid titaničitý 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.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

26.9.2012