

Листовка: информация за потребителя

Пробитор Нормацид 20 mg твърди стомашно-устойчиви капсули
Probitor Normacid 20 mg gastro-resistant capsules, hard
Омепразол (omeprazole)

20120760
27521
04-11-2014

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 14 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пробитор Нормацид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Пробитор Нормацид
3. Как да приемате Пробитор Нормацид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пробитор Нормацид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пробитор Нормацид и за какво се използва

Пробитор Нормацид съдържа активното вещество омепразол. То принадлежи към групата лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат като намаляват количеството киселина, образувано в стомаха Ви.

Пробитор Нормацид се използва при възрастни за краткосрочно лечение на симптомите на рефлукс (напр. чувство за парене в гърдите, връщане на киселините към хранопровода).

Рефлукс е връщането на киселина от стомаха към хранопровода, което предизвиква възпаление и болки. Това може да причини симптоми, като болка и парене в гърдите, отиващи нагоре към гърлото, както и кисел вкус в устата (връщане на киселините).

Може да е необходимо да приемате капсулите 2-3 последователни дни, за да получите подобрение на симптомите.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Пробитор Нормацид

Не приемайте Пробитор Нормацид

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към омепразол или някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.
- ако сте алергични към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).
- ако приемате лекарство, което съдържа нелфинавир (за лечение на инфекция с ХИВ).

Ако не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Пробитор Нормацид.



Предупреждения и предпазни мерки

Не приемайте Пробитор Нормацид повече от 14 дни без да се посъветвате с лекар. Обърнете се към лекар, ако не почувствате подобрение или ако симптомите Ви се влошат.

Пробитор Нормацид може да прикрие симптомите на други заболявания. Поради това, ако някое от изброените по-долу Ви се е случило преди да започнете да приемате или докато приемате Пробитор Нормацид, веднага се свържете с лекаря си:

- ако свалите много от теглото си без видима причина или имате затруднения при преглъщане.
- ако имате болки в стомаха или лошо храносмилане.
- ако започнете да повръщате храна или кръв.
- ако изпражненията Ви станат черни (кървави).
- ако развиете тежка или продължителна диария, тъй като Омепразол е свързан с леко повишаване честотата на инфекциозна диария.
- ако сте имали язва на стомаха или сте претърпели хирургична операция на стомаха или червата.
- ако сте на непрекъснато лечение по повод нарушено храносмилане или киселини от 4 или повече седмици.
- ако от 4 или повече седмици непрекъснато се оплаквате от нарушено храносмилане или киселини.
- ако страдате от жълтеница или тежко чернодробно заболяване.
- ако сте на възраст над 55 години и симптомите Ви възникват за първи път или са се променили наскоро.

Пациентите не трябва да приемат омепразол за профилактично лечение.

Други лекарства и Пробитор Нормацид

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или може да приемете други лекарства. Пробитор Нормацид може да повлияе на действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят върху действието на Пробитор Нормацид.

Не приемайте Пробитор Нормацид, ако приемате лекарство, съдържащо **нелфинавир** (което се използва за лечение на инфекция с ХИВ).

Трябва да кажете задължително на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате клопидогрел (който се използва за предпазване от кръвни съсиреци (тромби)).

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (използвани за лечение на инфекции, причинени от гъбички).
- Дигоксин (използван за лечение при сърдечни проблеми)
- Диазепам (използван за лечение на безпокойство, отпускане на мускулите и/или епилепсия).
- Фенитоин (използван за лечение на епилепсия). Ако приемате фенитоин, може да се наложи лекарят да Ви наблюдава внимателно, когато започвате или когато спирате да приемате Пробитор Нормацид.
- Лекарства, които разреждат кръвта Ви, като варфарин или други лекарства, които блокират витамин К. Може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава внимателно, когато започвате или когато спирате да приемате Пробитор Нормацид.
- Рифампицин (използван за лечение на туберкулоза)
- Атазанавир (използван за лечение на HIV инфекция)
- Такролимус (при случаи на трансплантация на органи)
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използван за лечение на лека депресия)
- Цилостазол (използван за лечение на накуцване от съдов произход)
- Саквинавир (използван за лечение на HIV инфекция)



Пробитор Нормацид с храна и напитки

Може да приемате Вашите капсули с храна или на гладно.

Бременност и кърмене

Преди да започнете да приемате Пробитор Нормацид, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна или планирате да забременеете. Вашият лекар ще прецени дали може да приемате Пробитор Нормацид през това време.

Вашият лекар ще прецени дали може да приемате Пробитор Нормацид, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Пробитор Нормацид да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини. Могат да възникнат нежелани реакции, като замайване и нарушения на зрението (вж. точка 4). В такъв случай не трябва да шофирате или да работите с машини.

Пробитор Нормацид съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Пробитор Нормацид

Винаги приемайте Пробитор Нормацид точно както е написано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една капсула от 20 mg или две капсули от 10 mg веднъж дневно в продължение на 14 дни. Свържете се с Вашия лекар, ако симптомите Ви не изчезнат след този период.

Може да е необходимо да приемате капсулите за 2-3 последователни дни, за да получите подобрение на симптомите.

Прием на това лекарство

- Препоръчително е да приемате капсулите сутрин.
- Може да приемате капсулите по време на хранене или на гладно.
- Поглъщайте капсулите цели, с половин чаша вода. Не дъвчете и не раздробявайте капсулите, тъй като те съдържат пелети, които са покрити така, че лекарството да не се повлияе от киселината в стомаха Ви. Важно е пелетите да не се повредят.

Какво да направите, ако имате затруднения при преглъщането на капсули

- Ако имате затруднение при преглъщането на капсулите:
 - отворете капсулата и преглътнете съдържанието с половин чаша вода или изсипете съдържанието в чаша (негазирана) вода, сок със кисел вкус (напр. ябълка, портокал или ананас) или нектар от ябълка.
 - винаги разклащайте добре получената смес преди да я изпиете (сместа няма да бъде бистра). След това изпийте сместа веднага или в рамките на 30 минути.
 - За да сте сигурни, че сте изпили цялото количество от лекарството, чашата трябва да се изплаква много добре, като се напълва наполовина с вода, която се изпива. **Не използвайте мляко или газирана вода.** Не дъвчете и не раздробявайте твърдите частици на лекарството.

Деца

Това лекарство не трябва да се използва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пробитор Нормацид

Ако сте приели повече от препоръчаната доза Пробитор Нормацид, веднага се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



Ако сте пропуснали да приемете Пробитор Нормацид

Ако сте пропуснали да приемете доза, приемете я, веднага щом си спомните. Ако обаче е време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако забележите някоя от изброените редки, но сериозни нежелани реакции, веднага спрете да използвате Пробитор Нормацид и незабавно се свържете с лекар:

- внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика, гърлото или цялото Ви тяло, обриви, загуба на съзнание или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция).
- зачервяване на кожата с образуване на мехури или белене. Също така могат да се появят мехури и кръвене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде “синдром на Стивънс-Джонсън” или “токсична епидермална некролиза”.
- пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост, които могат да са симптоми на проблеми с черния дроб.

Другите нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции

- главоболие.
- ефекти върху стомаха или червата: диария, болки в стомаха, запек, газове (флатуленция).
- гадене или повръщане.

Нечести нежелани реакции

- отичане на краката и глезените.
- нарушения на съня (безсъние).
- замайване, изтръпване, „мравучкане”, сънливост.
- световъртеж (вертиго).
- промени в кръвните изследвания, които показват как функционира черният дроб.
- кожни обриви, надигнати обриви (копривна треска) и кожен сърбеж.
- общо неразположение и липса на енергия.

Редки нежелани реакции

- проблеми с кръвта като понижен брой бели кръвни клетки или тромбоцити. Това може да предизвика отпадналост, кръвонасядания или повишаване на риска от инфекции.
- алергични реакции, понякога много тежки, включително подуване на устните, езика и гърлото, повишена температура, хрипове.
- понижаване на натрия в кръвта. Това може да предизвика отпадналост, повдигане (повръщане) и крампи.
- тревожност, объркване или депресия.
- промяна на вкуса.
- проблеми със зрението – като замъглено виждане.
- внезапна поява на хрипове или задух (бронхоспазъм).
- сухота в устата.
- възпаление във вътрешността на устата.
- инфекция, наречена „млечница”, която може да засегне червата и се причинява от гъбичка.
- проблеми с черния дроб, включително жълтеница – пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост.
- косопад (алопеция).
- кожни обриви при излагане на слънце.
- болки в ставите (артралгия) или в мускулите (миалгия).
- сериозни проблеми с бъбреците (интерстициален нефрит).



- повишено потене.
- възпаление на червата (водещо до диария)

Много редки нежелани реакции

- промени в кръвната картина, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки).
- агресивно поведение.
- виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации).
- сериозни проблеми с черния дроб, водещи до чернодробна недостатъчност и мозъчно възпаление.
- внезапна поява на тежък обрив или белеца се кожа или мехури по кожата. Това може да е свързано с висока температура и болки в ставите (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза)
- мускулна слабост.
- уголемяване на гърдите при мъже.
- хипомагнезиемия

В много редки случаи Пробитор Нормацид може да засегне белите кръвни клетки, което да причини имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми, като повишена температура и силно влошено общо състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция като болки във врата, гърлото или устата, или затруднено уриниране, възможно най-бързо трябва да се консултирате с Вашия лекар, за да може чрез изследване на кръв да се изключи възможността броят на белите Ви кръвни клетки да е понижен (агранулоцитоза). В такъв случай е важно да дадете информация за лекарството си.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пробитор Нормацид

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пробитор Нормацид след срока на годност, отбелязан на блистера и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност на HDPE бутилката след отваряне: 3 месеца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Съхранявайте контейнера за капсулите плътно затворен.

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 Пробитор Нормацид

Активното вещество е омепразол (*omeprazole*).

Всяка твърда стомашно-устойчива капсула съдържа 20 mg омепразол.



Другите съставки са:

Съдържание на капсулата:

Частично-заместена хидроксипропилцелулоза, микрокристална целулоза, безводна лактоза, повидон, полисорбат 80, талк, магнезиев оксид, съполимер на метакриловата киселина дисперсия тип С, триетил цитрат, магнезиев стеарат.

Обвивка на капсулата:

Капаче и тяло: желатин, титанов диоксид (E171).

Печатарско мастило: шеллак, пропиленгликол, амониев хидроксид, железен оксид, черен (E172) или шеллак, железен оксид, черен (E172), пропиленгликол, концентриран амониев разтвор, калиев хидроксид.

Как изглежда Пробитор Нормацид и какво съдържа опаковката

Бяло капаче, бяло тяло, всяко с надпис "ОМЕ 20", съдържащи бежови гранули.

Видове опаковки:

Блистер: 7 и 14 твърди стомашно-устойчиви капсули

Бял пластмасов контейнер за капсули с капачка на винт, със затваряне гарантиращо цялостта на опаковката и (вграден) сушител: 7, 10 и 14 твърди стомашно-устойчиви капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Sandoz d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Словения

Производител:

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57,
1526 Ljubljana
Словения

LEK S.A.
С административен адрес
Ul.Podlipie 16, 95-010 Strykow

и място на производство
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Полша

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Германия

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:

Великобритания Omeprazole 20 mg Capsules
Белгия Acidcare 20 mg maagsapersistentente capsules



България	Probitor Normacid
Естония	Omepr Uno
Франция	Omeprazole Sandoz Conseil 20 mg, gélule gastrorésistante
Италия	Egapal
Литва	Omepr Uno 20 mg skrandyje neirios kapsulės
Люксембург	Acidcare 20 mg gélules gastrorésistants
Латвия	Omeprazole Sandoz 20 mg zarnās šķīstošās cietās kapsulas
Холандия	Omeprazol Sandoz OTC 20 mg, maagsapresistente capsules, hard
Полша	Ortanol Activ Max
Португалия	Omeprazol Sandoz
Румъния	Omeprazol Sandoz 20 mg capsule gastrozistentente
Словакия	Probitor 20 mg

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

