

Уважаеми пациенти,
Моля, прочетете представените инструкции внимателно. Те съдържат важна информация за използването на това лекарство. В случай, че имате допълнителни въпроси, моля консултирайте се с Вашия фармацевт или лекар.

Probitor® 20 mg capsules – Пробитор 20 mg капсули

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗЕЛЯ 10

Ref. №

Приложение към
разрешение за използване №

Състав

Какво съдържа Пробитор?

Пробитор 20 mg капсули

Една капсула съдържа: 20 mg от omeprazole

Други съставки: Хидроксипропилметил целулоза, талк, метакрилова киселина-етил акрилат съполимер (1:1), триетил цитрат, захароза, титан диоксид (E-171), желатина, вода.

614/12.02.02

Лекарствена форма: капсули

Опаковка

Пробитор 20 mg капсули:

Единичнична опаковка от 7, 14, 28 и 100 капсули.

Свойства и действие

Приет веднъж дневно омепразола намалява отделянето на киселина в стомаха.

Притежател на регистрацията:

Biochemie GmbH, 6250 Kundl, Austria

Показания

Кога се прилага Пробитор?

Пробитор се използва при лечение на:

- Язва на дванадесетопръстника
- Язва на стомаха
- Лечение на язви на стомаха или на дванадесетопръстника, или ерозии причинени от употреба на лекарствени средства свързани с лечение на болки в ставите.
- Лечение на язви на стомаха или на дванадесетопръстника причинени от инфекция с особен вид бактерии (*Helicobacter pylori*)
- Рефлукс езофагит (възпаление на хранопровода, киселини в стомаха, рефлукс)
- Диспепсия причинена от киселини (болка/чувство за дискомфорт в горната част на корема)
- Синдром на Цолинген-Елисон (заболяване на панкреаса причинено от образуване на киселина в стомаха)

Противопоказания

Кога не бива да се взема Пробитор?

Пробитор не трябва да се взема в случай, че Вие сте алергичен или имате свръхчувствителност към една от съставките, или към други лекарства от този вид.

Може ли да се взема Пробитор през време на бременност и по време на кърмене?

Вашият лекар ще прецени това строго индивидуално.

Специални предупреждения за безопасност при употреба.

Какво трябва да се има предвид?

Информирайте Вашият лекар за съществуваща бременност, ако кърмите или в случай, че сте планирали бременност.

Ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

Пробитор не повлиява участието в уличното движение или работа с машини.

Какво още трябва да се знае?

Ако съмнението за стомашна язва се съпъства с проява на неприятни симптоми (като например безпричинна загуба на теглото, често повръщане, затруднение в прегълъдането, повръщане на кръв или кръв и изпражненията) преди започване на лечение трябва да се изключи съмнение за злокачественост, тъй като лечението може да облекчи симптомите и да забави поставянето на правилната диагноза.

Ако Вие страдате от заболяване посочено в показанията избягвайте стреса и потърсете съвет от лекаря за подходяща диета. Ако сте пушач направете всичко възможно да откажете цигарите.

Съхранявайте винаги Пробитор на място недостъпно за деца!

Пробитор е предписан само за Вас.

В никакъв случай Вие не трябва да го предлагате или да съветвате друг да го използва.

Взаимодействия

Вие трябва да уведомите Вашия лекар какви други лекарства (дори и закупените от Вас без рецепт) използвате в този период.

Пробитор може да удължи времето за елиминиране на някои сънотворни или успокояващи лекарства, на някои лекарства за лечение на епилепсия и на някои антикоагуланти. Вашият лекар ще подбере подходящата за всеки отделен случай дозировка. Ефикасността на Пробитор не се повлиява при едновременно приемане с храна, лекарства неутрализиращи киселината в стомаха (антиацидни лекарства) и различни лекарства облекчаващи болките в ставите.

Начин на прилагане и продължителност на лечение

Как и кога трябва се взема Пробитор?

Вземайте капсулите без да се дъвчат, с достатъчно вода.

В случай, че имате затруднение при гълтане на цялата капсула, Вие можете да я приемете по следните начини:
Отворете капсулата и гълтнете съдържанието в нея с помощта на лъжичка,

Изсмучете съдържанието от капсулата,

Смесете съдържанието на капсулата с течност със слабо кисел вкус като натурален сок, айран или подкислено мляко. Получената суспензия трябва да се приеме за не повече от 30 минути.

В тези случаи обаче трябва да помните, че съдържанието на капсулите не трябва нито да се дъвче нито да се стрива.

Вашият лекар ще определи точната дозировка. Ето защо моля, спазвайте стриктно неговите указания и предписания.

Моля, без консултация с Вашият лекар или фармацевт не променяйте по Ваша инициатива предписаната дозировка.

Вашият лекар ще определи и продължителността на лечението с Пробитор. Моля, не прекъсвайте или спирайте лечението, тъй като в този случай няма да се получи добър резултат.

В случай, че лекарят не е предписан друго се препоръчват следните дозировки:

Възрастни:

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

В зависимост от язвата или степента на възпалението, препоръчителната доза е 20 – 40 mg веднъж дневно, в продължение на 2 – 8 седмици.

За предотвратяване на рецидиви се препоръчва доза от 10 mg дневно. В случай, че заболяването Ви се повтори, лекарят може да повиши дозировката.

При язви на стомаха или на дванадесетопръстника, или ерозии, причинени от употреба на лекарства свързани с лечение на болки в ставите

Препоръчва се доза от 20 mg Пробитор веднъж дневно, в продължение на 4 – 8 седмици.

Ако в миналото Ви сте лекували язва на стомаха или дуоденума, която е била причинени от употреба на лекарства свързани с лечение на болки в ставите, в случай, че се налага да приемате отново такива лекарства като профилактика се препоръчва доза от 20 mg дневно.

*Лечение на язви на стомаха или на дванадесетопръстника причинени от инфекция с особен вид бактерии (*Helicobacter pylori*)*

Стандартната доза е 20 mg веднъж или два пъти дневно заедно с антибиотици като амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

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

При необходимост лекарят може да предпише доза от 20 mg.

Ако 2 седмици след лечение симптомите не се повлият се препоръчва изследване.

Синдром на Цолинген-Елисон

Препоръчителната доза е 60 mg дневно.

Вашият лекар ще определи индивидуално дозировката и продължителността на лечение с Пробитор. В случай, че дозировката превишава 80 mg дневно, тя трябва да се раздели на два приема.

Деца:

Препоръчителната доза при деца на възраст над 2 години, с тежко възпаление на хранопровода, е приблизително 1 mg/ kg дневно омепразол. Ако се налага лекарят може да увеличи дозата.

Пациенти в напредната възраст

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

Пациенти с увреждане на бъбреците

При пациенти с увреждане на бъбреците не се налага промяна на дозировката. При пациенти с увреждане на функциите на черния дроб в тежка степен максималната дневна доза на омепразол следва да се ограничи до 10-20 mg дневно.

Предозиране и други грешки

Няма данни за сериозни нежеланите реакции при хора приели доза до 400 mg/дневно.

Ако Вие имате някакви съмнения моля, потърсете Вашият лекар, фармацевт или посетете най-близката болница.

Какво трябва да направите в случай, че сте пропуснали да вземете Пробитор навреме?

Ако Вие сте пропуснали да вземете навреме лекарството, вземете го веднага, а след това продължете лечението съгласно предписанието на Вашият лекар. В случай обаче, че следващият прием е скоро Вие не трябва да вземате пропуснатата доза.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани реакции могат да бъдат причинени от Пробитор?

Общо взето Пробитор се понася добре. Наред със своите терапевтични възможности Пробитор както всички лекарства може да причини и нежелани лекарствени реакции. Тези реакции обаче не се наблюдават при всеки пациент.

Кожа:

В редки случаи обрив, уртикария, сърбеж. В отделни случаи свръхчувствителност към светлина, еритема, косопад.

Мускули:

В отделни случаи болки в ставите, мускулна слабост и миалгия.

ЦНС:

Главоболие, в редки случаи световъртеж, възбуденост, унесеност, съниливост. В отделни случаи, предимно при тежко болни пациенти временно объркване, беспокойство, депресия и халюцинации.

Стомашночревни реакции:

Диария, запек, болка в областта на корема, гадене, повръщане и образуване на газове. В отделни случаи сухост в устата и развитие на гъбички в стомаха и червта.

Чрен дроб:

В редки случаи промени в стойностите на чернодробните ензими, придружено с или без покачване на стойностите на билирибуина. В отделни случаи, при пациенти с тежко увреждане на функцията на черния дроб могат да се наблюдават умствени смущения; хепатит с или без жълтеница, увреждане на функциите на черния дроб.

Ендокринна система:

В отделни случаи гинекомастия.

Кръвна картина:

В отделни случаи намаляване на белите кръвни клетки, тромбоцитопения, и различни други патологични промени на кръвната картина (агранулоцитоза и панцитопения).

Други нежелани лекарствени реакции:

В редки случаи физическо неразположение. В отделни случаи оток на крайниците, замъгяване на очите, промяна във възприемането на вкус, ангиоедем, треска, бронхоспазъм, възпаление на бъбреците, алергичен шок и повишено изпотяване.

Моля консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт ако тези или други нежелани лекарствени реакции се проявят по време на лечение.

До сега няма данни за привикване към Пробитор.

Срок на годност и условия за съхранение

Срокът на годност е отбелаязан на флакона и на картонената опаковка. Лекарство с изтекъл срок на годност не трябва да се използва.

Как да се съхраняват капсулите Пробитор?

Да се съхранява при температура под 25° С. Флакона да се съхранява добре затворен за да се пази от влага.

Дата на редакция на текста

Октомври 1999

В случай на неяснота, моля консултирайте се с Вашият лекар или фармацевт.

Производител

Laboratories del Dr. Esteve, S.A. Барселона, Испания