

### Листовка: информация за потребителя

**Омепразол Акорд 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули**  
**Omeprazole Accord 20 mg gastro-resistant capsules, hard**

**Омепразол Акорд 40 mg стомашно-устойчиви твърди капсули**  
**Omeprazole Accord 40 mg gastro-resistant capsules, hard**

Омепразол  
Omeprazole

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

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

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Допълнение 2	
Към Рег. №	20170120/21
Разрешение №	11-25503-7/02-04-2014
Одобрение №	/

#### 1. Какво представлява Омепразол Акорд и за какво се използва

Омепразол Акорд съдържа активното вещество омепразол. Той принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат, като намаляват количеството киселина, образувано в стомаха Ви.

Омепразол Акорд се използва за лечение на следните състояния:

При възрастни:

- „Гастроезофагеална рефлуксна болест“ (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха навлиза в хранопровода („тръбата“, свързваща гърлото със стомаха) и причинява болка, възпаление и парене зад гръдната кост.
- Язви в горната част на тънкото черво (язва на дванадесетопръстника) или стомаха (язва на стомаха).
- Язви, които се дължат на инфекция с бактерия, наречена „*Helicobacter pylori*“. Ако имате това състояние, Вашият лекар може да Ви предпише антибиотици, които да излекуват инфекцията и да позволят на язвата да заздравее.



- Язви, чието развитие е причинено от прием на лекарства, наречени НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства). Ако приемате НСПВС, Омепразол Акорд може да се използва и за предотвратяване на развитието на язви.
- Отделяне на твърде голямо количество киселина в стомаха, дължащо се на образуване в панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison).

При деца:

*Деца на възраст над 1 година и с тегло  $\geq 10$  kg*

- „Гастроезофагеална рефлуксна болест” (ГЕРБ). Това е състояние, при което киселина от стомаха навлиза в хранопровода („тръбата”, свързваща гърлото със стомаха) и причинява болка, възпаление и парене зад гръдната кост. При деца симптомите на това състояние могат да включват връщане на стомашно съдържимо в устата (регургитация), гадене и забавено наддаване на тегло.

*Юноши и деца на възраст над 4 години*

- Язви, които се дължат на инфекция с бактерия, наречена „*Helicobacter pylori*”. Ако Вашето дете има това състояние, Вашият лекар може да предпише и антибиотици, които да излекуват инфекцията и да позволят на язвата да зарасне.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Омепразол Акорд

### Не приемайте Омепразол Акорд:

- ако сте алергични към омепразол или към 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, съдържащо нелфинавир (използва се при инфекция с HIV).

Ако не сте сигурни, преди да приемете Омепразол Акорд, говорете със своя лекар или фармацевт.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Омепразол Акорд.

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

- Ако загубите много тегло без видима причина или имате затруднено преглъщане.
- Ако имате болки в корема или лошо храносмилане.
- Ако започнете да повръщате храна или кръв.
- Ако изпражненията ви станат черни (кървави).



- Ако развиете тежка или продължителна диария, понеже омепразол е свързан с леко повишаване на честотата на развитие на инфекциозни диарии.
- Ако имате сериозни проблеми с черния дроб.

При дългосрочен прием на Омепразол Акорд (над 1 година), вероятно Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви. Когато се срещате с него, трябва да му съобщавате за всеки нов и необикновен симптом или обстоятелство.

Приемът на инхибитори на протонната помпа като Омепразол Акорд, особено за период над 1 година, може слабо да повиши риска от фрактури на тазобедрената става, китката и гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (което може да повиши риска от остеопороза).

### Други лекарства и Омепразол Акорд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Причината за това е, че Омепразол Акорд може да окаже влияние върху някои лекарства, а също така някои лекарства могат да повлияят на действието на Омепразол Акорд.

Не приемайте Омепразол Акорд, ако приемате лекарство, съдържащо **нелфинавир** (използва се за лечение на инфекция с HIV).

Уведомете лекаря или фармацевта си, ако приемате някое от изброените по-долу лекарства:

- Кетоназол, итраконазол или вориконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции).
- Дигоксин (използва се за лечение на заболявания на сърцето).
- Диазепам (използва се за лечение на тревожност, при повишен мускулен тонус или при епилепсия).
- Фенитоин (използва се за лечение на епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви наблюдава при започване или прекратяване на приема на Омепразол Акорд.
- Лекарства, които се използват за разреждане на кръвта Ви – като варфарин и други блокери на витамин К. Може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава при започване или прекратяване на приема на Омепразол Акорд.
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза).
- Атазанавир (използва се за лечение на инфекция с HIV).
- Такролимус (използва се при трансплантация на органи).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на лека депресия).
- Цилостазол (използва се за лечение на клаудикацио интермитенс).
- Саквинавир (използва се за лечение на инфекция с HIV).
- Клопидогрел (използва се за предотвратяване на развитието на кръвни съсиреци – тромби).
- Ерлотиниб (използва се за лечение на рак).
- Метотрексат (лекарство за химиотерапия, което се използва във високи дози за лечение на рак) – ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението с Омепразол Акорд.



Ако Вашият лекар Ви е предписал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин едновременно с Омепразол Акорд, за лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori*, е много важно да го уведомите, ако приемате каквито и да е други лекарства.

#### **Омепразол Акорд с храна, напитки и алкохол**

Можете да приемате стомашно-устойчивите капсули както с храна, така и на гладен стомах.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Ако кърмите, Вашият лекар ще реши дали можете да приемате Омепразол Акорд.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не се очаква Омепразол Акорд да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини. Могат да се появят нежелани реакции като замаяване и нарушения на зрението (вижте точка 4). Ако усетите такива реакции, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Омепразол Акорд съдържа лактоза и захароза.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

### **3. Как да приемате Омепразол Акорд**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Вашият лекар ще Ви каже колко стомашно-устойчиви капсули да приемате и колко дълго да ги приемате. Това зависи от състоянието Ви и от възрастта Ви. Препоръчителните дозировки са дадени по-долу.

#### **Възрастни:**

За лечение на симптоми на гастроезофагеална рефлуксна болест, като **парене зад гръдната кост и регургитация на стомашни киселини:**

- Ако Вашият лекар е установил, че хранопроводът Ви е засегнат леко, обичайната дозировка е 20 mg веднъж дневно в продължение на 4-8 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да продължите приема в доза 40 mg в продължение на още 8 седмици, ако хранопроводът Ви не е оздравял напълно.
- След като хранопроводът оздравее, обичайната дозировка е 10 mg веднъж дневно.
- Ако хранопроводът Ви не е увреден, обичайната дозировка е 10 mg веднъж дневно.

За лечение на язви в горната част на тънкото черво (язва на дванадесетопръстника):



- Обичайната дозировка е 20 mg веднъж дневно в продължение на 2 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да продължите приема в същата доза в продължение на още 2 седмици, ако язвата Ви все още не е оздравяла.
- Ако язвата не оздравее напълно, дозировката може да бъде повишена до 40 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици.

**За лечение на язви в стомаха (гастритна язва):**

- Обичайната дозировка е 20 mg веднъж дневно в продължение на 4 седмици. Вашият лекар може да Ви каже да продължите приема в същата доза в продължение на още 4 седмици, ако язвата Ви все още не е оздравяла.
- Ако язвата не оздравее напълно, дозировката може да бъде повишена до 40 mg веднъж дневно в продължение на 8 седмици.

**За предотвратяване на повторно развитие на язви на дванадесетопръстника и стомаха:**

- Обичайната дозировка е 10 mg и 20 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да повиши дозировката до 40 mg веднъж дневно.

**За лечение на язви на стомаха и дванадесетопръстника, причинени от НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства):**

- Обичайната дозировка е 20 mg веднъж дневно в продължение на 4–8 седмици.

**За предотвратяване на развитието на язви на дванадесетопръстника и стомаха, ако приемате НСПВС:**

- Обичайната дозировка е 20 mg веднъж дневно.

**За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter pylori* и за предотвратяване на повторното им развитие:**

- Обичайната дозировка е 20 mg Омепразол Акорд два пъти дневно в продължение на една седмица.
- Освен това Вашият лекар ще ви предпише прием на два от следните антибиотици: амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

**При отделяне на твърде голямо количество киселина в стомаха, дължащо се на образуване в панкреаса (синдром на Zollinger-Ellison):**

- Обичайната дозировка е 60 mg дневно.
- Вашият лекар ще уточни дозировката Ви в зависимост от Вашите нужди и също така ще прецени колко време трябва да приемате лекарството.

**Употреба при деца и юноши:**

**За лечение на симптоми на гастроезофагеална рефлуксна болест, като парене зад гръдната кост и регургитация на стомашни киселини:**

- Омепразол Акорд могат да приемат деца на възраст над 1 година и с телесно тегло над 10 kg.

Дозировката при деца се определя в зависимост от телесното им тегло, така че Вашият лекар ще прецени каква е правилната доза.

**За лечение на язви, причинени от инфекция с *Helicobacter* предотвратяване на повторното им развитие:**





- Омепразол Акорд могат да приемат деца на възраст над 4 години. Дозировката при деца се определя в зависимост от телесното им тегло, така че Вашият лекар ще прецени каква е правилната доза.
- Освен това Вашият лекар ще предпише на детето Ви прием на два от следните антибиотици: амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

#### **Как да приемате това лекарство**

- Препоръчва се да приемате стомашно-устойчивите капсули сутрин.
- Можете да приемате стомашно-устойчивите капсули след хранене или на гладно.
- Поглъщайте стомашно-устойчивите капсули цели с половин чаша вода. Не дъвчете или разтрошавайте капсулите. Причината за това е, че стомашно-устойчивите капсули съдържат обвити гранули, които пречат на стомашните киселини да разградят лекарството. Важно е целостта на гранулите да не бъде нарушена.

#### **Какво да правите, ако Вие или Вашето дете изпитвате затруднения при поглъщането на стомашно-устойчивите капсули**

- Ако Вие или Вашето дете изпитвате затруднения при поглъщането на стомашно-устойчивите капсули:
  - Отворете капсулата и погълнете съдържимото директно или с половин чаша вода, или го изсипете в чаша вода (не-газирана), кисел плодов сок (напр. от ябълка, портокал или ананас) или ябълково пюре.
  - Винаги разбърквайте сместа, преди да я изпиете (сместа няма да е бистра). Изпийте сместа веднага или в рамките на 30 минути.
  - За да сте сигурни, че сте изпили цялото количество лекарство, изплакнете добре чашата с половин чаша вода, която изпийте. Не използвайте мляко или газирана вода. Твърдите частици съдържат лекарството – не ги дъвчете или разтрошавайте.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Омепразол Акорд**

Ако сте приели по-голяма от предписаната Ви от Вашия лекар доза Омепразол Акорд, веднага се свържете със своя лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Омепразол Акорд**

Ако забравите да приемете една доза, приемете я веднага, щом си спомните. Ако обаче приближава време да приемете следващата си доза, пропуснете забравената. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Ако забележите някоя от изброените редки, но сериозни нежелани реакции, веднага спрете приема на Омепразол Акорд и незабавно се свържете с лекар:**

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика, гърлото или на 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.

Нежеланите реакции се развиват с определена честота, която се дефинира както следва:

Много чести:	засягат повече от 1 на всеки 10 пациенти
Чести:	засягат 1 до 10 на всеки 100 пациенти
Нечести:	засягат 1 до 10 на всеки 1000 пациенти
Редки:	засягат 1 до 10 на всеки 10 000 пациенти
Много редки:	засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 пациенти
С неизвестна честота:	честотата не може да бъде определена от наличните данни

Другите нежелани реакции включват:

#### Чести нежелани реакции

- Главоболие.
- Ефекти върху стомаха или червата: диария, болки в корема, запек, газове (флатуленция).
- Гадене или повръщане.

#### Нечести нежелани реакции

- Отичане на краката и глезените.
- Нарушения на съня (безсъние).
- Замайване, изтръпване, „мравучкане”, съненост.
- Световъртеж (вертиго).
- Промени в кръвните показатели, които показват как функционира черният дроб.
- Кожни обриви, надигнати обриви (копривна треска, уртикария) и кожен сърбеж.
- Общо неразположение и липса на енергия.
- Фрактура на бедрото, китката или гръбнака.

#### 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, 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 в устата.
- Инфекция, наречена „кандидоза”, която може да засегне червата и която се причинява от гъбичка.
- Проблеми с черния дроб, включително иктер – пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост.
- Окапване на косата (алопеция).
- Кожни обриви при излагане на слънце.
- Болки в ставите (артралгии) или в мускулите (миалгии).
- 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.
- Внезапно развитие на тежък обрив или белеша се кожа. 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.

**С неизвестна честота** (честотата на може да бъде определена от наличните данни)

- Възпаление на червата (водещо до диария).
- Ако вземате Омепразол Акорд в продължение на повече от три месеца, е възможно стойностите на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Ниските стойности на магнезий могат да се проявят като умора, неконтролируеми спазми на мускулите, дезориентация, конвулсии, замаяност, учестяване на сърдечната честота. Ако получите някои от тези симптоми, моля информирайте незабавно Вашия лекар. Ниските стойности на магнезий могат също да доведат до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да назначи периодично изследване на кръвта, за да проследи стойностите на магнезий.

В много редки случаи Омепразол Акорд 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, е необходимо да се консултирате с лекар колкото е възможно по-скоро, за да може чрез изследване на кръвта понижението на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза) да се отхвърли като възможност. В такъв случай е важно да дадете информация за лекарството си.





Изброените възможни нежелани реакции не трябва да Ви притесняват. Може да не развиете нито една от тях.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Омепразол Акорд**

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
- 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 Омепразол Акорд**

Активното вещество е омепразол.

Омепразол Акорд 20 mg стомашно-устойчиви капсули съдържат 20 mg омепразол.

Омепразол Акорд 40 mg стомашно-устойчиви капсули съдържат 40 mg омепразол.

Другите съставки са:

Захарни сфери; безводна лактоза; натриев лаурил сулфат; динатриев хидроген фосфат додекахидрат; хипромелоза, хидроксипропилцелулоза, хипромелоза фталат и диетилфталат.

Състав на капсулната обвивка за омепразол 20 mg: желатин, индиго кармин (E-132) и хинолиново жълто (E-104).

Състав на капсулната обвивка за омепразол 40 mg: желатин, индиго кармин (E-132) и еритрозин (E-127).

##### **Как изглежда Омепразол Акорд и какво съдържа опаковката**

Омепразол Акорд 20 mg стомашно-устойчиви капсули са капсули със зелено тяло и капаче, съдържащи стомашно-устойчиви гранули с бял или жълтеникав цвят



Омепразол Акорд 40 mg стомашно-устойчиви капсули са капсули със синьолилаво тяло и капаче, съдържащи стомашно-устойчиви гранули с бял или жълтеникав цвят.

Омепразол Акорд се предлагат опаковани в блистери:

Омепразол Акорд 20 mg:

Опаковки от 7, 14, 28, 30, 60, 500 стомашно-устойчиви капсули.

Омепразол Акорд 40 mg:

Опаковки от 7, 14, 28, 30, 60, 500 стомашно-устойчиви капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### Притежател на разрешението за употреба и производител

**Accord Healthcare Limited**

Sage house, 319 Pinner Road, North Harrow HA1 4HF, Middlesex

**Обединено Кралство**

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

Name of the Member State	Name of the medicinal product
Австрия	Омепразол Акорд 20/40 mg, magensaftresistente Hartkapseln
България	Омепразол Акорд 20/40 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
Кипър	Омепразол Акорд 20/40 mg
Чешка Бепублика	Омепразол Акорд 20/40 mg enterosolventní tvrdé tobolky
Дания	Omeprazol Accord 20/40 mg hårde enterokapsler
Естония	Омепразол Акорд
Финландия	Омепразол Акорд 20/40 mg enterokapseli, kova
Франция	Омепразол Акорд 20/40 mg, gélule gastro-résistante
Ирландия	Omeprazole 20/40 mg gastro-resistant capsules, hard
Италия	Omeprazolo Accord Healthcare
Малта	Omeprazole 20/40 mg gastro-resistant capsule, hard
Нидерландия	Omeprazol Accord 20/40 mg, maagsapresistente capsules, hard
Норвегия	Omeprazol Accord
Полша	Omeprazol Accord
Португалия	Omeprazol Accord
Испания	Omeprazol Accord 20/40 mg cápsulas duras gastrorresistentes
Швеция	Омепразол Акорд 20/40 mg enterokapsel, hård
Обединено Кралство	Omeprazole 20/40 mg Gastro-Resistant Capsule, hard

Дата на последно преразглеждане на листовката

01/2014

