

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Omeprazole Genoptim, 20 mg, kapsulki

Omeprazolium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Omeprazole Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazole Genoptim
3. Jak stosować lek Omeprazole Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omeprazole Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omeprazole Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Omeprazole Genoptim zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanych mianem „inhibitorów pompy protonowej”, których działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Omeprazole Genoptim jest stosowany w leczeniu następujących chorób i zaburzeń:

U dorosłych:

- Choroba refluksowa przełyku (ang. *gastro-esophageal reflux disease*, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku, co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę.
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku oraz długoterminowe leczenie podtrzymujące po wygojeniu refluksowego zapalenia przełyku.
- Owrzodzenia górnego odcinka jelita cienkiego (wrzody dwunastnicy) lub żołądka (wrzody żołądka).
- Zapobieganie nawrotom owrzodzenia dwunastnicy lub żołądka.
- Owrzodzenia zakażone bakteriami nazywanymi „*Helicobacter pylori*”. W takiej sytuacji lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.
- Owrzodzenia spowodowane przez leki określane jako NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Omeprazole Genoptim może być stosowany także w celu zapobiegania rozwojowi owrzodzeń podczas przyjmowania NLPZ.
- Zbyt duża ilość kwasu w żołądku będąca skutkiem obecności zmiany rozrostowej w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona).

U dzieci:

Dzieci powyżej 1 roku życia oraz ≥ 10 kg masy ciała

- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku.
- Leczenie objawowe zgagi i zarzucania kwaśnej treści żołądkowej w chorobie refluksowej przełyku. (ang. gastro-esophageal reflux disease, GERD). Polega ona na tym, że kwas z żołądka przedostaje się do przełyku, co powoduje ból, stan zapalny oraz zgagę. U dzieci objawy tego zaburzenia mogą obejmować cofanie się treści żołądkowej do jamy ustnej (zarzucanie/zwracanie pokarmu), wymioty oraz za mały przyrost masy ciała.

Dzieci i młodzież w wieku powyżej 4 lat

- Owrzodzenia dwunastnicy zakażone bakteriami nazywanymi „*Helicobacter pylori*”. Jeżeli u dziecka występuje ta choroba, lekarz może przepisać również antybiotyki w celu wyleczenia zakażenia i umożliwienia wygojenia wrzodów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazole Genoptim

Kiedy nie stosować leku Omeprazole Genoptim

- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Omeprazole Genoptim;
- jeżeli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed zastosowaniem leku Omeprazole Genoptim należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omeprazole Genoptim należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Omeprazole Genoptim może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych stanów przed rozpoczęciem lub w trakcie przyjmowania leku Omeprazole Genoptim należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie;
- Ból żołądka lub niestrawność;
- Pojawienie się wymiotów treścią pokarmową lub krwią;
- Oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią);
- Ciężka lub uporczywa biegunka, gdyż ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej;
- Ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omeprazole Genoptim należy skonsultować się z lekarzem:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Omeprazole Genoptim, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego
- jeśli pacjent będzie miał planowane specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Omeprazole Genoptim. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów

W przypadku długoterminowego stosowania leku Omeprazole Genoptim (dłużej niż przez 1 rok) pacjent będzie najprawdopodobniej pozostawał pod baczna i regularną obserwacją lekarską. Podczas wizyty u lekarza należy zgłaszać wszelkie nowe oraz nietypowe objawy i okoliczności.

Przyjmując inhibitory pompy protonowej, jak Omeprazole Genoptim, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może zwiększyć się nieznacznie ryzyko wystąpienia złamań kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoznanej osteoporozy lub przyjmowania leków z grupy kortykosteroidów (mogących zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub występowanie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Takie objawy pacjent powinien zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Lek Omeprazole Genoptim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ Omeprazole Genoptim może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wpływać na działanie leku Omeprazole Genoptim.

Nie należy przyjmować leku Omeprazole Genoptim, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (używany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje się którykolwiek z następujących leków:

- Ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- Digoksylna (stosowana w leczeniu zaburzeń czynności serca);
- Diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki);
- Fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Omeprazole Genoptim;
- Leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Omeprazole Genoptim;
- Ryfampicylna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- Takrolimus (stosowany w przypadkach przeszczepu narządów);
- Dziurawiec (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu łagodnej depresji);
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego);
- Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- Kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi);
- Erlotinib (stosowany w leczeniu nowotworów)
- Metotreksat (chemioterapeutyk, w dużych dawkach stosowany w leczeniu nowotworów) – jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może przerwać, na pewien czas, leczenie omeprazolem

Jeżeli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki amoksycylinę oraz klarytromycynę a także lek Omeprazole Genoptim w celu leczenia owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, jest bardzo ważne, aby pacjent poinformował lekarza o wszelkich innych przyjmowanych lekach.

Omeprazole Genoptim z jedzeniem i pićm lub alkoholem

Kapsułki leku Omeprazole Genoptim można przyjmować z posiłkiem lub na czczo (na pusty żołądek).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omeprazole Genoptim pacjentka powinna poinformować lekarza o tym czy jest w ciąży oraz czy stara się zajść w ciążę. Lekarz zdecyduje czy pacjentka będzie mogła przyjmować lek Omeprazole Genoptim w tym czasie.

O tym czy pacjentka karmiąca piersią będzie mogła przyjmować lek Omeprazole Genoptim zdecyduje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Omeprazole Genoptim nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz używania narzędzi i maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak odczucie zawrotu głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4 tej ulotki). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Omeprazole Genoptim zawiera laktozę i sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Omeprazole Genoptim zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Omeprazole Genoptim

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poinformuje pacjenta ile kapsułek należy przyjmować oraz przez jak długi okres. Będzie to zależało od stanu zdrowia oraz wieku pacjenta.

Zazwyczaj stosowane dawki leku Omeprazole Genoptim zostały podane poniżej.

Stosowanie u dorosłych

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku:

- Zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 do 8 tygodni.
- U pacjentów z ciężkim refluksowym zapaleniem przełyku stosuje się omeprazol w dawce 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

Długoterminowe leczenie **podtrzymujące u pacjentów z wygojonym refluksowym zapaleniem przełyku:**

- W długotrwałym leczeniu podtrzymującym pacjentów, po wygojeniu refluksowego zapalenia przełyku, zaleca się podawanie omeprazolu w dawce 10 mg raz na dobę. W razie konieczności, dawkę można zwiększyć do 20-40 mg raz na dobę.

Leczenie **objawowej choroby refluksowej przełyku (GERD):**

- Zalecana dawka omeprazolu wynosi 20 mg raz na dobę. Ponieważ możliwa jest odpowiednia reakcja na dawkę 10 mg na dobę, wskazane jest rozważenie indywidualnego dostosowania dawkowania. Jeżeli kontrola objawów nie została osiągnięta po czterech tygodniach leczenia omeprazolem w dawce 20 mg na dobę, zalecane jest przeprowadzenie dalszych badań diagnostycznych.

Leczenie wrzodów górnego odcinka jelita cienkiego (wrzodów dwunastnicy):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 2 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 2 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie;
- Jeżeli wrzód nie wygoi się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 4 tygodnie.

Leczenie wrzodów w żołądku (wrzodów żołądka):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4 tygodnie. Lekarz może zalecić przyjmowanie takiej samej dawki przez dalsze 4 tygodnie, jeżeli wrzody nie ulegną wygojeniu w tym czasie;
- Jeżeli wrzód nie wygoi się całkowicie, dawka może zostać zwiększona do 40 mg raz na dobę przez 8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka:

- Zwykle stosowana dawka wynosi 10 mg lub 20 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 40 mg raz na dobę.

Leczenie owrzodzeń dwunastnicy i żołądka spowodowanych przez NLPZ (niesteroidowe leki przeciwzapalne):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę przez 4-8 tygodni.

Zapobieganie nawrotom owrzodzeń dwunastnicy i żołądka podczas stosowania NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych):

- Zwykle stosowana dawka wynosi 20 mg raz na dobę.

Leczenie owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori* oraz zapobieganie ich nawrotom:

- Zwykle stosowana dawka leku Omeprazole Genoptim wynosi 20 mg dwa razy na dobę przez jeden tydzień;
- Lekarz zaleci również pacjentowi przyjmowanie dwóch antybiotyków spośród amoksycyliny, klarytromycyny oraz metronidazolu.

Leczenie nadmiernego wydzielania kwasu w żołądku spowodowanego *zmianą rozrostową w trzustce (zespół Zollingera-Ellisona)*:

- Zwykle stosowana dawka wynosi 60 mg na dobę.

Lekarz dostosuje dawkę w zależności od indywidualnych potrzeb u danego pacjenta, a także zdecyduje przez jak długi czas konieczne będzie przyjmowanie leku Omeprazole Genoptim.

Stosowanie u dzieci

Leczenie objawów GERD, takich jak zgaga i zarzucanie kwaśnej treści żołądkowej:

- Dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała powyżej 10 kg mogą przyjmować Omeprazole Genoptim. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i właściwa dla dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza. Okres leczenia wynosi 2-4 tygodni. Jeżeli kontroli objawów nie uzyskano po 2-4 tygodniach leczenia, pacjent powinien zostać poddany dalszym badaniom diagnostycznym.

Leczenie refluksowego zapalenia przełyku:

- Dzieci w wieku powyżej 1 roku oraz o masie ciała powyżej 10 kg mogą przyjmować Omeprazole Genoptim. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i właściwa dla dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza. Okres leczenia wynosi 4-8 tygodni.

Leczenie owrzodzeń dwunastnicy spowodowanych zakażeniem bakteryjnym *Helicobacter pylori*:

- Dzieci w wieku powyżej 4 lat mogą przyjmować lek Omeprazole Genoptim. Dawka dla dzieci jest zależna od masy ciała dziecka i właściwa dla danego dziecka dawka zostanie zalecona przez lekarza;
- Lekarz przepisze dziecku także dwa antybiotyki: amoksyycylinę oraz klarytromycynę.

Sposób przyjmowania leku Omeprazole Genoptim

- Zaleca się przyjmowanie kapsułek rano.
- Kapsułki można przyjmować łącznie z posiłkiem lub na czczo.
- Należy połykać kapsułki w całości, popijając połową szklanki wody. Nie wolno żuć ani kruszyć kapsułek. Jest to ważne, ponieważ kapsułki zawierają powlekane peletki, które zapobiegają rozkładowi leku przez kwas zawarty w żołądku. Jest ważne, aby peletki nie uległy uszkodzeniu.

Co należy robić w przypadku trudności w połykaniu kapsułek (u pacjenta dorosłego lub u dziecka)

Jeżeli u pacjenta dorosłego lub u dziecka występuje utrudnienie połykania kapsułek:

- Otworzyć kapsułkę i bezpośrednio przełknąć zawartość, popijając szklanką wody lub wsypać zawartość do szklanki wody niegazowanej, dowolnego kwaśnego soku owocowego (np. jabłkowego, pomarańczowego lub ananasowego) lub do musu jabłkowego.
- Zawsze wymieszać mieszaninę bezpośrednio przed wypiciem (mieszanina nie będzie klarowna). Następnie wypić mieszaninę od razu po sporządzeniu lub przed upływem 30 minut.
- W celu zagwarantowania, że pacjent wypił całą dawkę leku Omeprazole Genoptim należy dobrze wypłukać szklankę wodą w ilości pół szklanki i wypić ten płyn. Nie używać mleka lub wody gazowanej. Cząstki stałe zawierają lek – nie należy ich żuć ani kruszyć.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omeprazole Genoptim

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Omeprazole Genoptim niż przepisana przez lekarza należy niezwłocznie skontaktować się ze swoim lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Omeprazole Genoptim

W przypadku pominięcia przyjęcia dawki wskutek zapomnienia należy przyjąć dawkę natychmiast po przypomnieniu sobie o niej. Jednakże, jeżeli nadszedł już niemalże właściwy czas na przyjęcie kolejnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę. Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Omeprazole Genoptim może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych należy zaprzestać przyjmowania leku Omeprazole Genoptim oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsty, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna);
- Zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevens-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka;
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.

Działania niepożądane mogą występować z pewną częstością, która jest definiowana w sposób następujący:

Bardzo często: występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów

Często: występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów

Niezbyt często: występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów

Rzadko: występujące u 1 do 10 na 10000 pacjentów

Bardzo rzadko: występujące u mniej niż 1 na 10000 pacjentów

Częstość nieznaną: częstości występowania nie można określić na podstawie dostępnych danych

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane:

- Ból głowy;
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcie, gazy (wzdęcia), łagodne polipy żołądka;
- Nudności lub wymioty.

Niezbyt częste działania niepożądane:

- Obrzmienie stóp i kostek;
- Zaburzenie snu (bezsenność);
- Uczucie zawrotu głowy, uczucie mrowienia, kłucie, uczucie senności;
- Odczucie wirowania (zawroty głowy);
- Zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby;
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry;
- Złe ogólne samopoczucie oraz brak energii.

Rzadkie działania niepożądane:

- Problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia;
- Reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzmienie warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech;
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych;
- Uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia;
- Zmiana odczuwania smaku;
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie;
- Nagłe odczucie świstów oddechowych lub zadyszki (skurcz oskrzeli);
- Suchość w jamie ustnej;
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej;
- Zakażenie określane mianem „grzybicy”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby;
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczkę, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie;
- Wypadanie włosów (łysienie);
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce;
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (myalgia);
- Ciężkie problemy nerkowe (śródmiąższowe zapalenie nerek);
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane:

- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek);
- Agresja;
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy);
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu;
- Nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczenia skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevens-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka);
- Osłabienie mięśni;
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana:

- Zapalenie jelita (prowadzące do biegunki)
- Jeżeli przyjmowano Omeprazole Genoptim przez okres dłuższy niż trzy miesiące, istnieje możliwość, zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się jako zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszona akcja serca. W razie zaobserwowania któregoś z powyższych objawów, należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza. Małe stężenie magnezu może prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne przeprowadzanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu
- Wysypka, mogąca przebiegać z bólem stawów

W bardzo rzadkich przypadkach lek Omeprazole Genoptim może wywierać wpływ na liczbę we krwi krwinek białych, prowadząc do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami, jak gorączka z towarzyszącym **poważnym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji podał lekarzowi informacje dotyczące przyjmowanego leku.

Pacjent nie powinien martwić się listą działań niepożądanych wymienionych powyżej. Możliwe, że u pacjenta nie wystąpi żadne z nich. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl> . Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omeprazole Genoptim

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Nie stosować leku Omeprazole Genoptim po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omeprazole Genoptim

Substancją czynną leku jest omeprazol.

Pozostałe składniki to: sacharoza, laktoza bezwodna, hypromeloza, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, disodu fosforan dwuwodny, hypromelozy ftalan, ftalan dietylu,
Skład otoczki kapsułki: żelatyna, indygotyna (indygokarmin) (0,4%) (E 132), żółcień chinolinowa (0,1286%) (E 104).

Jak wygląda lek Omeprazole Genoptim i co zawiera opakowanie

Lek Omeprazole Genoptim ma postać kapsułek. Kapsułki są koloru zielonego. Każda kapsułka zawiera 20 mg omeprazolu w postaci peletek cukrowych.

W opakowaniu znajduje się 7, 14 lub 28 kapsułek w blistrach, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A
C/Laguna 66-70
Polígono Industrial Urtinsa II
28923 Alcorcón (Madrid)
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2023