

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

LOSEPRAZOL[®] gastrotrezistentna kapsula, tvrda

14 i 28 x 10 mg, 20 mg, 40 mg

Pre upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo!

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete želeti ponovo da ga pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek je propisan lično Vama i ne smete ga dati drugome. Drugome ovaj lek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.

Zaštićeno naziv leka, jačina leka, farmaceutski oblik

Loseprazol[®] 10 mg, 20 mg ili 40 mg, gastrotrezistentne kapsule, tvrde

Nezaštićeno, generičko ime

omeprazol

Sadržaj aktivnih supstanci

Omeprazol 10 mg, 20 mg ili 40 mg

Sadržaj pomoćnih supstanci:

Pomoćne supstance su: šećerne sfere (kukuruzni škrob i saharoza), natrijum-laurilsulfat, natrijum-hidrogenfosfat bezvodni, manitol hipromeloza, makrogol 6000, talk, polisorbitat 80, titan dioksid, metakrilna kiselina - etilakrilat kopolimer disperzija 30%.

Loseprazol[®] 10 mg

Želatinska kapsula: želatin, voda, indigo karmin (E132), hinolin žuto (E104) i titan dioksid (E171).

Loseprazol[®] 20 mg

Želatinska kapsula se sastoji od: želatina, vode, hinolin žute (E-104) i titan dioksida (E-171).

Loseprazol[®] 40 mg

Želatinska kapsula se sastoji od: želatina, vode, indigo karmin (E-132) i titan dioksida (E-171).

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

Sibex Line d.o.o,

Dobropoljska 15

11040 Beograd

Proizvođač:

Liconsa s.a.

Gran Vía Carlos III, 98, 7^o

08028 Barcelona

Španija

1. Šta je Loseprazol[®] i čemu je namenjen?

Sastav

1 kapsula Loseprazol[®]-a sadrži 10mg, 20 mg ili 40 mg omeprazola.

Pakovanje

Kutije sa 14 i 28 kapsula (2 i 4 aluminijumska blistera sa po 7 kapsula) Loseprazol[®]-a od 10 mg , 20 mg ili 40 mg.

Loseprazol[®] kapsule od 10 mg su neprovidne, tvrde želatinske kapsule, zelene kape i belog tela, koje sadrže gotovo bele, do krem bele, sferične mikrogranule.

Loseprazol kapsule od 20 mg su neprovidne, tvrde želatinske kapsule, žutog tela i kape, koje sadrže gotovo bele do krem bele sferične mikrogranule.

Loseprazol kapsule od 40 mg su neprovidne, tvrde želatinske kapsule, plave kape i belog tela, koje sadrže gotovo bele do krem bele sferične mikrogranule.

Loseprazol [®] 14 x 10 mg	Reš.br. 456/2005/12 od 11.10.2005.
Loseprazol [®] 28 x 10 mg	Reš.br. 457/2005/12 od 11.10.2005.
Loseprazol [®] 14 x 20 mg	Reš.br. 515-04-4437/03 od 18.08.2004.
Loseprazol [®] 28 x 20 mg	Reš.br. 515-04-4438/03 od 18.08.2004.
Loseprazol [®] 14 x 40 mg	Reš.br. 1765/2006/12 od 02.10.2006.
Loseprazol [®] 28 x 40 mg	Reš.br. 1766/2006/12 od 02.10.2006.

Kako Loseprazol[®] deluje?

Aktivna supstanca je omeprazol, lek koji smanjuje lučenje kiseline u želucu, tzv. inhibitor protonске pumpe.

Kada se Loseprazol[®] upotrebljava?

Loseprazol[®] kapsule se koriste za:

- Lečenje ezofagealne refluksne bolesti i refluksnog ezofagitisa.
- Lečenje duodenalnog i benignog gastričnog ulkusa uključujući i ulkuse koji komplikuju terapiju nesteroidnim antiinflamatornim lekovima (NSAIL).
- Zollinger-Ellisonov-ov sindrom.
- Eradikaciju *Helicobacter-a pylori*. Omeprazol se koristi u kombinaciji sa antibioticima za eradikaciju *Helicobacter-a pylori* kod peptičkih ulkusa.
- Ublažavanje udruženih dispeptičkih simptoma
- Profilaksu aspiracije želudačne kiseline pre opšte anestezije
- Terapiju i profilaksu duodenalnog ulkusa, benignog gastričnog ulkusa i/ili gastroduodenalnih erozija prouzrokovanih upotrebom nesteroidnih antiinflamatornih lekova (NSAIL) kod rizičnih pacijenata (starijih pacijenata i/ili pacijenata sa istorijom gastroduodenalnih lezija) kojima je neophodna dugotrajna terapija NSAIL.
- Ublažavanje refluksu sličnih simptoma (npr. gorušice) i/ili ulkusu sličnih simptoma (npr. epigastričnog bola), udruženih sa hiperaciditetom uzrokovanom dispepsijom.

2. Šta morate da pročitate pre upotrebe Loseprazol[®] - a

Upozorite lekara ako uzimate druge lekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosetljivi ste na lekove ili ste imali reakcije na neke na njih.

Kada ne smete uzimati Loseprazol[®]

Nemojte koristiti Loseprazol[®] kapsule ako ste alergični na omeprazol ili na bilo koji sastojak Loseprazol[®]-a.

Upozorenje i mere opreza

Primena u trudnoći i dojenju

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Kao i većina drugih lekova, omeprazol ne treba uzimati za vreme trudnoće i dojenja, osim ukoliko lekar smatra da je to neophodno. Stoga je potrebno što je pre moguće obavestiti lekara u slučaju da postoji mogućnost da zatrudnite za vreme terapije.

Uzimanje Loseprazol kapsula sa hranom i napicima

Apsorpcija Loseprazola nije izmenjena hranom ili alkoholom

Uticao na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i mašinama

Nema dokaza da utiče na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili mašinama.

Na šta morate paziti ako uzimate druge lekove

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lekove koje više ne pijete, kao i na lekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ako ste do nedavno neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

Upotreba omeprazola može smanjiti dejstvo: ketokonazola (leka koji se koristi za lečenje gljivičnih infekcija), a pojačati dejstvo: varfarina (leka protiv zgrušavanja krvi), fenitoina (leka za lečenje epilepsije) i digoksina leka (leka za srce).

Omeprazol može da smanji resorpciju vitamina B₁₂ (kobalamina), što treba uzeti u obzir kod pacijenata sa nedostatkom ovog vitamina. Može doći do interakcije između omeprazola i ciklosporina. Kada se Loseprazol upotrebljava zajedno sa triazolamom, diazepamom ili flurazepamom (lekovima koji se koriste za lečenje uzmemirenosti i nesanic), povećava se rizik od pojačanja njihovog dejstva. Ukoliko se disulfiram (lek za lečenje alkoholizma) koristi sa omeprazolom, može doći do pojave mišićne ukočenosti.

Ako imate problema sa jetrom, posavetujte se sa lekarom o eventualnom smanjenju doze.

3. Kako se lek Loseprazol upotrebljava

Ukoliko mislite da lek suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Loseprazol kapsule se uzimaju peroralno. Sadržaj kapsula ne treba rastvarati u vodi prilikom uzimanja. Ukoliko vi ili vaše dete imate bilo kakvih teškoća sa gutanjem cele kapsule, možete otvoriti kapsulu i rastvoriti sadržaj u pola čaše vode ili blago kiseloj tečnosti kao što je sok od jabuka, pomorandže, jogurt, i popiti u roku od 30 minuta, mada je bolje progutati celu kapsulu ukoliko je moguće. Kapsule ne treba nikad gristi ni drobiti.

Odrasli:

Ezofagealna refluksna bolest, uključujući i refluksni ezofagitis: uzima se 1 kapsula Loseprazola® od 20 mg jedanput dnevno. Simptomi se brzo otklanjaju i većina pacijenata se izleči tokom prve četiri nedelje terapije. Pacijenti koji nisu u potpunosti izlečeni nakon početne četiri nedelje obično budu izlečeni tokom naredne četiri do osam nedelja terapije. Kod pacijenata sa teškim refluksnim ezofagitisom, koji ne reaguje na terapiju, preporučuje se doza od 40 mg omeprazola jedanput dnevno, a izlečenje se obično postiže u periodu od osam nedelja. Kod terapije održavanja postignutog terapijskog efekta, lekar može preporučiti produžetak terapije u toku više meseci .

Hiperaciditetom izazvana refluksna bolest: Za dugotrajno održavanje terapijskog efekta, uzima se 1 kapsula Loseprazola® 10 mg, jednom dnevno. Ukoliko se simptomi vraćaju, dozu povećati na 20 mg.

Duodenalni i benigni gastrički ulkus: uzima se 1 kapsula od Loseprazola® od 20 mg a jedanput dnevno. Većina pacijenata sa duodenalnim ulkusom se izleči tokom prve četiri nedelje terapije, a sa gastričnim ulkusom posle osam nedelja. Kod ozbiljnih ili rekurentnih slučajeva, doza se može povećati na 40 mg Loseprazola, jednom dnevno. Kod terapije održavanja terapije kod pacijenata sa rekurentnim duodenalnim ulkusom u anamnezi, uzima se doza od 20 mg Loseprazola, jednom dnevno. U tom slučaju, lekar može preporučiti produžetak terapije u toku više meseci.

Za prevenciju relapsa kod pacijenata sa duodenalnim ulkusom, uzima se doza 1 kapsula Loseprazola® od 10 mg, jednom dnevno, a ukoliko se simptomi vraćaju, povećava se na 20 mg jednom dnevno, a lekar može preporučiti produžetak terapije u toku više meseci .

Eradikacija Helicobacter pylori kod peptičkog ulkusa:

Loseprazol se uzima u dozi od 40 mg (2 kapsule od 20 mg) jednom dnevno, ili po 1 kapsula od 20 mg dva puta dnevno uz istovremenu primenu antimikrobnih lekova (amoksisicilina, klaritromicina ili metronidazola):

Trojni terapijski režim kod duodenalnog ulkusa : Loseprazol® u kombinaciji sa sledećim antibioticima:

Amoksisicilin 500 mg i metronidazol 400 mg, oba tri puta dnevno, tokom jedne sedmice.

Ili

Klaritromicin 250 mg i metronidazol 400 mg (ili tinidazol 500 mg) oba dva puta dnevno, tokom jedne sedmice.

Ili

Amoksisicilin 1 g i klaritromicin 500 mg, oba dva puta dnevno, tokom jedne sedmice.

Dvojno terapijski režim kod gastričnog ulkusa:

Loseprazol® i amoksisicilin 750 mg do 1 g dva puta dnevno, tokom dve sedmice. Alternativno,

Loseprazol® i klaritromicin 500 mg, tri puta dnevno, tokom dve sedmice.

Vaš lekar će odlučiti koja je kombinacija najbolja za Vas.

Profilaksa aspiracije želudačne kiseline

Kod pacijenata za koje se utvrdi da su pod rizikom od aspiracije gastričnog sadržaja tokom opšte anestezije, preporučena doza je 40 mg Loseprazola veće pre operacije, nastavljena Loseprazolom 40 mg 2-6 sati pre operacije.

Zollinger-Ellison-ov sindrom:

Preporučuje se početna doza od 60 mg Loseprazola dnevno. Dozu treba prilagoditi individualnim potrebama i nastaviti sa terapijom sve dok za to postoje kliničke indikacije. Terapija održavanja postignutog terapijskog efekta je sa dozama od 20 do 120 mg dnevno. Kada se prepisuje više od 80 mg dnevno, dozu treba podeliti i uzimati dva puta dnevno, na svakih 12 sati.

Hiperaciditetom izazvana dispepsija

Uzima se doza Loseprazol 1 kapsula od 10 mg ili 20 mg jednom dnevno, tokom 2-4 sedmice, u zavisnosti od težine i perzistiranja simptoma. Pacijenti koji ne odgovaraju na ovu terapiju posle 4 sedmice ili se znaci bolesti ubrzo pojave ponovo, moraju se dalje ispitivati.

Lečenje gastričnih ulkusa, duodenalnih ulkusa ili gastroduodenalnih erozija vezanih za terapiju NSAIL.

Uzima se 1 kapsula od 20 mg omeprazola jedanput dnevno. Simptomi se brzo otklanjaju i većina pacijenata se izleči tokom četiri nedelje terapije. Pacijenti koji nisu u potpunosti izlečeni nakon početne četiri nedelje obično budu izlečeni tokom naredne četiri nedelje terapije.

Prevenција gastričnih ulkusa, duodenalnih ulkusa, gastroduodenalnih erozija i dispeptičkih simptoma udruženih sa uzimanjem NSAIL,

kod pacijenata sa prethodnom istorijom gastroduodenalnih lezija, a koji zahtevaju kontinuirano lečenje NSAIL. Preporučuje se doza od 20 mg omeprazola jedanput dnevno.

Kod starijih pacijenata nije potrebno prilagođavanje doze.

Deca:

Kod dece preko 1 godine starosti, u slučaju ozbiljnih ulceroznih refluksnih ezofagitisa, Loseprazol se preporučuje za lečenje i ublažavanje simptoma, u sledećim dozama:

Telesna masa	Doza
10-20 kg	Loseprazol® 10 mg jednom dnevno
≥ 20 kg	Loseprazol® 20 mg jednom dnevno

Ukoliko je potrebno, doza se može povećati sa 20 mg na 40 mg u toku 4-12 sedmica.

Ukoliko ste uzeli više leka nego što bi trebalo

U slučaju da uzmete veću dozu Loseprazol®a nego što je potrebno, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ukoliko ste zaboravili da popijete Loseprazol®

Nikad ne duplirajte dozu da biste nadoknadili preskočenu! Popijte lek što je pre moguće, a zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu. Međutim, ako do uzimanja sledeće doze ima nekoliko sati, ne uzimajte preskočenu dozu, već sačekajte do vremena za uzimanje sledeće doze.

4. Neželjena dejstva leka

Kao i svi drugi lekovi, Loseprazol® može izazvati neželjena dejstva.

Neželjene reakcije su uglavnom blage i nestaju sa prekidom terapije.

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva, iako u većini slučajeva nije potvrđena njihova povezanost sa terapijom omeprazolom:

Gastrointestinalne reakcije: proliv, zatvor, stomahni bol, mučnina ili povraćanje i flatulencija. U izolovanim slučajevima javlja se suvoća usta, upala desni i gljivične gastrointestinalne infekcije.

Dermatološke reakcije: U retkim slučajevima javljaju se erupcije i/ili pruritus.

Muskuloskeletalne reakcije: U veoma retkim slučajevima, javlja se bol u zglobovima, ukočenost, svrab, slabost i bol u mišićima.

Reakcije nervnog sistema: Glavobolja, a u retkim slučajevima se javljaju vrtoglavica, gušenje, tegobe, pospanost, nesаница i vertigo. U izolovanim slučajevima javlja se prolazna mentalna konfuzija, dezorijentacija, agitacija, depresija i halucinacije, i to uglavnom kod teško obolelih pacijenata.

Hepatičke reakcije: Retko dolazi do promena u laboratorijskim ispitivanjima. U izolovanim slučajevima javlja se encefalopatija (cerebralna promena izazvana oboljenjem jetre) kod pacijenata koji već imaju oboljenje jetre, hepatitis ili insuficijenciju jetre.

Endokrine reakcije: U izolovanim slučajevima javlja se uvećanje dojki kod muškaraca.

Hematološke reakcije: U izolovanim slučajevima dolazi do smanjenja broja određenih ćelija u krvi (leukopenija, trombocitopenija, agranulocitoza i pancitopenija).

Ostale reakcije: Retka je pojava opštih tegoba. Javljaju se alergijske reakcije, a u izolovanim slučajevima angioedem (zadržavanje tečnosti), groznica, bronhijalni spazam, alergijski šok. U izolovanim slučajevima dolazi do pojačanog znojenja, zadržavanja tečnosti, zamagljenog vida i poremećaja ukusa.

Ako primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija na Loseprazol®, a nisu pomenuti u ovom uputstvu, obavestite lekara ili farmaceuta.

Čuvanje i rok upotrebe

Loseprazol kapsule treba čuvati van domašaja dece, na temperaturi od 15° do 25°C i u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe

Loseprazol® 10 mg – 3 godine

Loseprazol® 20 mg – 3 godine

Loseprazol® 40 mg – 3 godine

Lek se ne sme koristiti posle isteka roka upotrebe označenom na pakovanju

Način izdavanja leka

Lek se izdaje uz lekarski recept

Posebne mere uništavanja neupotrebljenog ili ostatka leka

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima

Datum poslednje revizije teksta uputstva

Oktobar 2006.