

**Б. ЛИСТОВКА**

**Листовка: Информация за пациента**  
**Сопрал® 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули**  
**Sopral® 20 mg gastro-resistant hard capsules**  
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 или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

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

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Детайли - Приложение 2	
Код на Тоз. №	9700217
Разрешение №	38258 / 23-06-2017
Одобрение №	

**1. Какво представлява Сопрал и за какво се използва**

Сопрал стомашно-устойчиви твърди капсули съдържат активното вещество омепразол. Принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“, които намаляват секрецията на стомашни киселини.

Сопрал се използва за лечение на следните състояния:

**Възрастни:**

- Гастроезофагеална рефлуксна болест (ГЕРБ) - състояние на обратно връщане в хранопровода на стомашна киселина, съпроводено с болка, възпаление и парене зад гръдната кост;
- Язви в горната част на тънкото черво (язви на дванадесетопръстника) или стомаха;
- Язви, които се дължат на инфекция с бактерия, наречена *Helicobacter pylori*. При това заболяване Вашият лекар може да Ви предпише и антибиотици, които да излекуват инфекцията и язвата да зарастне.
- Язви, които се развиват при прием на лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). Ако приемате лекарства от тази група, Сопрал може да се прилага и за предотвратяване на развитието на язви.
- Отделяне на твърде голямо количество киселина в стомаха, дължащо се на образуване в задстомашната жлеза (панкреаса) – синдром на Zollinger-Ellison.

**Деца:**

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

- Гастроезофагеална рефлуксна болест (обратно връщане в хранопровода на стомашна киселина). При децата симптомите на това състояние могат да включват връщане на стомашно съдържимо в устата, гадене и забавено наддаване на тегло.

**Деца над 4 години и юноши**

- Язви, които се дължат на инфекция с бактерия, наречена *Helicobacter pylori*. Вашият лекар може да предпише на детето Ви и антибиотици, които да излекуват инфекцията и язвата да зарастне.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Сопрал

### Не приемайте Сопрал,

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към омепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако сте алергични към други лекарства от групата „инхибитори на протонната помпа“;
- ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (за лечение на HIV инфекция).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Сопрал.

Сопрал може да маскира симптомите на други стомашни заболявания. Следователно, ако някои от долуизброените състояния се появят при Вас, преди да започнете да приемате Сопрал или докато го приемате, консултирайте се с Вашия лекар веднага:

- ако губите много от теглото си без видима причина или имате проблеми при преглъщане;
- ако имате болки в стомаха или нарушено храносмилане;
- ако започнете да повръщате храна или кръв;
- ако имате черни изпражнения (кръв в изпражненията);
- ако развиете тежка или продължителна диария, тъй като омепразол се свързва с леко повишен риск от инфекциозна диария;
- ако в миналото сте имали стомашно заболяване или стомашно-чревна операция;
- ако имате тежко заболяване на черния дроб.
- Приемът на инхибитори на протонната помпа (като Сопрал), особено за период повече от една година, може леко да повиши риска от фрактури на бедрената кост, китката или гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (което може да увеличи риска от остеопороза).
- ако някога сте получавали кожна реакция след приема на лекарство, подобно на Сопрал, което намалява киселинността в стомаха. Ако получите кожен обрив, особено в участъци, изложени на слънчева светлина, веднага съобщете на Вашия лекар. Може да е необходимо прекратяване на приема на Сопрал. Не забравяйте да опишете всички други симптоми, които сте забелязали, например като болки в ставите.
- ако трябва да Ви се направи специфично изследване на кръвта (хромогранин А).

При продължително приемане на Сопрал (над 1 година) Вашият лекар редовно ще проследява състоянието Ви. При всеки преглед съобщавайте на лекуващия лекар за всеки нов и необичновен симптом или обстоятелство.

### Други лекарства и Сопрал

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е необходимо, защото Сопрал може да промени действието на някои лекарства или обратно, те могат да променят неговите ефекти.

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

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

- Кетоназол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (за лечение на инфекции, причинени от гъбички);
- Дигоксин (за лечение на сърдечна недостатъчност);
- Диазепам (за лечение на тревожност, за отпускане на мускулатурата или при епилепсия);
- Фенитоин (използва се при епилепсия) - ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви наблюдава при започване или спиране на приема на Сопрал;
- лекарства, които се използват при нарушено кръвосъсирване, като варфарин или други антагонисти на витамин К - може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава при започване или спиране на лечението със Сопрал;
- Рифампицин (за лечение на туберкулоза);
- Атазанавир (за лечение на HIV инфекция);



- Такролимус (при трансплантация на органи);
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (чай или лекарства, съдържащи това растение, се използват за лечение на лека депресия);
- Цилостазол (за лечение на периодично накуцване);
- Саквинавир (за лечение на HIV инфекция);
- Клопидогрел (лекарство за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци (тромби));
- Метотрексат, ерлотиниб (при лечение на онкологични заболявания);
- Кларитромицин (за лечение на инфекции, причинени от бактерии).

Ако Вашият лекар Ви е предписал едновременно със Сопрал да приемате и антибиотиците амоксицилин и кларитромицин (за лечение на инфекция с *Helicobacter pylori*), задължително го уведомете за всички други лекарства, които приемате.

#### **Сопрал с храни и напитки**

Може да приемате капсулите както след хранене, така и на гладно.

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

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

Не е известно дали Сопрал преминава в кърмата. Поради това не трябва да приемате Сопрал, ако кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Сопрал да повлияе на способността Ви за шофиране или работа с инструменти и машини. Възможна е появата на замаяност и зрителни нарушения (вижте точка 4).

Ако имате такива оплаквания, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Сопрал съдържа захароза като помощно вещество. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете Сопрал.

### **3. Как да приемате Сопрал**

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

Препоръчителната доза е:

#### **Възрастни**

*За лечение на симптоми на ГЕРБ като парене зад гръдната кост и връщане на стомашни киселини:*

- Ако Вашият лекар е установил, че хранопроводът Ви е леко засегнат, обичайната дозировка е 20 mg еднократно дневно в продължение на 4-8 седмици. Ако хранопроводът не е излекуван за този период от време, Вашият лекар може да Ви препоръча да продължите лечението с доза 40 mg в продължение на още 8 седмици.
- След възстановяване състоянието на хранопровода, обичайната дозировка е 10 mg еднократно дневно.
- Ако заболяването протича без увреждане на хранопровода, обичайната дозировка е 10 mg еднократно дневно.

*За лечение на язви на дванадесетопръстника:*

- Обичайната дозировка е 20 mg еднократно дневно в продължение на 2 седмици. Ако язвата не е излекувана за този период от време, Вашият лекар може да Ви препоръча да продължите лечението със същата доза още 2 седмици.
- Ако язвата не е излекувана напълно, дозировката може да бъде повишена до 40 mg еднократно дневно в продължение на 4 седмици.



**За лечение на стомашни язви:**

- Обичайната дозировка е 20 mg еднократно дневно в продължение на 4 седмици. Ако язвата не е излекувана за този период от време, Вашият лекар може да Ви препоръча да продължите лечението със същата доза още 4 седмици.
- Ако язвата не е излекувана напълно, дозировката може да бъде повишена до 40 mg еднократно дневно в продължение на 8 седмици.

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

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

**За лечение на язви на дванадесетопръстника и стомаха, свързани с употребата на НСПВС:**

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

**За предотвратяване на развитието на язви на дванадесетопръстника и стомаха, свързани с употребата на НСПВС:**

- Обичайната дозировка е 20 mg еднократно дневно.

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

- Обичайната дозировка е 20 mg еднократно дневно в продължение на 1 седмица.
- Освен лечение със Сопрал, Вашият лекар ще Ви предпише прием на 2 от следните антибиотика: амоксицилин, кларитромицин и метронидазол.

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

- Обичайната дозировка е 60 mg еднократно дневно.
- Вашият лекар ще уточни дозировката в зависимост от нуждите Ви и ще прецени колко време да приемате Сопрал.

**Употреба при деца:**

**За лечение на симптоми на ГЕРБ като парене зад гръдната кост и връщане на стомашни киселини:**

- Сопрал могат да приемат деца на възраст над 1 година и с тегло над 10 kg. Вашият лекар ще прецени каква е точната доза за Вашето дете в зависимост от теглото му.

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

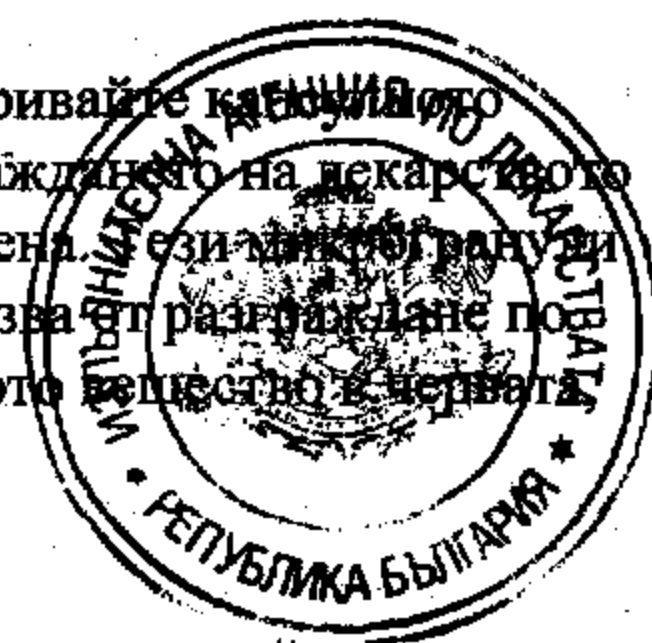
- Сопрал могат да приемат деца на възраст над 4 години. Вашият лекар ще прецени каква е точната доза за Вашето дете в зависимост от теглото му.
- Освен лечение със Сопрал, Вашият лекар ще предпише на детето Ви прием на 2 от следните антибиотика: амоксицилин, кларитромицин.

**Употреба при заболяване на черния дроб**

Ако имате заболяване на черния дроб, максималната дневна доза не бива да превишава 20 mg.

**Как да приемате това лекарство**

- Препоръчва се да вземате капсулите Сопрал сутрин.
- Може да приемате Сопрал след хранене или на гладно.
- Поглъщайте капсулата цяла с половин чаша вода. Не дъвчете и не стривайте капсулата. Капсулите съдържат обвити гранули, които предотвратяват разграждането на лекарството от стомашните киселини. Важно е целостта на гранулите да не бъде нарушена. Ези-микрогранули съдържат активното вещество омепразол и имат покритие, което ги предпазва от разграждане по време на преминаването им през стомаха. Гранулите освобождават активното вещество в червата, където то се резорбира и проявява своето действие.



**Какво да правите, ако Вие или Вашето дете изпитвате затруднения при преглъщане на капсулите**

- Отворете капсулата и директно погълнете съдържимото ѝ с половин чаша вода или изсипете съдържимото на капсулата в половин чаша вода (негазирана), някакъв кисел плодов сок (напр. от ябълка, портокал или ананас) или ябълково пюре.
- Винаги разбърквайте разтвора, преди да го изпие (разтворът не е бистър). Изпийте разтвора веднага или в рамките на 30 минути след приготвянето му.
- За да сте сигурни, че сте изпили цялото количество лекарство, изплакнете добре чашата с половин чаша вода, която също се изпива. Лекарството се съдържа в твърдите частици – не ги дъвчете или мачкайте!

Вашият лекар ще Ви каже колко капсули да приемате и за какъв период от време. Това зависи от състоянието и възрастта Ви.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Сопрал**

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

**Ако сте пропуснали да приемете Сопрал**

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, пропуснете забравената. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

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

**Ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции, спрете приема на Сопрал и се свържете с лекар незабавно:**

*Проявяват се рядко (при 1 до 10 на 10 000 пациенти)*

- Внезапни хрипове, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, загуба на съзнание или затруднения при преглъщане (тежка алергична реакция);
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, които могат да бъдат симптоми на проблеми с черния дроб.

*Проявяват се много рядко (при по-малко от 1 на 10 000 пациенти)*

- Зачервяване на кожата с мехури или лющене. Възможни са и мехури и кървене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза.

Други нежелани реакции могат да възникнат с честота, която се определя, както следва:

Много често	развиват се при повече от 1 на 10 пациенти
Често	развиват се при 1 до 10 на 100 пациенти
Нечесто	развиват се при 1 до 10 на 1 000 пациенти
Редки	развиват се при 1 до 10 на 10 000 пациенти
Много редки	развиват се при по-малко от 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота	честотата им не може да бъде определена от наличните данни

**Чести**

- Главоболне;



- Ефекти върху стомаха и червата: диария, стомашни болки, доброкачествени полипи в стомаха, запек, газове (флатуленция);
- Гадене или повръщане.

#### Нечести

- Подуване на краката и глезените;
- Нарушения на съня (безсъние);
- Замайване, изтръпване, чувство на "мравучкане", сънливост;
- Световъртеж (вертиго);
- Промени в кръвните чернодробни тестове;
- Кожен обрив и възпаление, булозен обрив (копривна треска) и сърбеж по кожата;
- Общо неразположение и липса на енергия;
- Счупвания на бедрената кост, китката, гръбначния стълб.

#### Редки

- Намаляване броя на белите кръвни клетки или тромбоцитите. Това може да предизвика слабост, синини или да увеличи риска от инфекции.
- Ниски нива на натрий в кръвта. Това може да предизвика слабост, повръщане и крампи.
- Тревожност, обърканост или депресия;
- Промяна на вкуса;
- Зрителни нарушения като замъглено виждане;
- Внезапна поява на хрипове или затруднено дишане (бронхоспазъм);
- Сухота в устата;
- Възпаление на лигавицата на устата;
- Инфекция, наречена "кандидоза", която се причинява от гъбички и може да засегне червата;
- Загуба на коса (алопеция);
- Кожни обриви при излагане на слънце;
- Ставни болки (артралгия) или мускулни болки (миалгия);
- Тежки бъбречни проблеми (интерстициален нефрит);
- Повишено изпотяване.

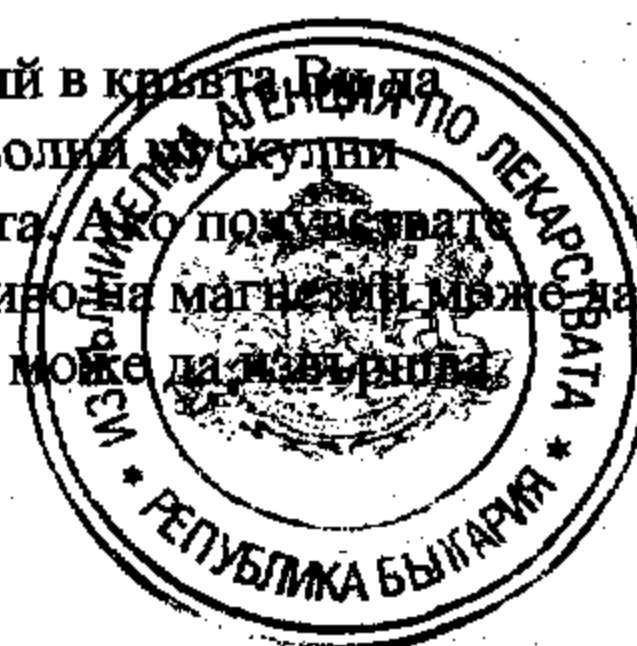
#### Много редки

- Промени в кръвната картина, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки);
  - Агресивност;
  - Виждане, усещане или чуване на неща, които не съществуват (халюцинации);
  - Сериозни чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и мозъчни увреждания;
  - Мускулна слабост;
  - Уголемяване на гърдите при мъжете;
  - Хипомагнезиемия.
- Сопрал може в много редки случаи да засегне белите кръвни клетки, което да доведе до имунна недостатъчност. Ако имате инфекция със симптоми, като повишена температура и силно влошено общо състояние или треска със симптоми на местна инфекция, като болки във врата, гърлото или устата, или затруднения при уриниране, трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро, за да бъде изключена агранулоцитоза (намален брой и липса на бели кръвни клетки). Важно е да съобщите на лекаря, че използвате Сопрал в този момент.

#### С неизвестна честота

- Обрив, вероятно придружен с болки в ставите.

Ако приемате омепразол повече от три месеца, е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да паднат. Ниските нива на магнезий се наблюдават (проявяват) като умора, неволии мускулни контракции, дезориентация, гърчове, световъртеж, повишена сърдечна честота. Ако почувствате някой от тези симптоми, моля, уведомете Вашия лекар незабавно. Ниското ниво на магнезий може да доведе до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да извърши редовни изследвания на кръвта, за да проследи нивото на магнезий.



### **Съобщаване на нежелани реакции**

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, 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 Сопрал**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Сопрал след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се съхранява под 25°C.

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 Сопрал**

- Активното вещество е омепразол.

Всяка стомашно-устойчива твърда цилиндрична желатинова капсула съдържа 20 mg омепразол.

- Другите съставки са:

*капсулно съдържимо:* захароза, царевично нишесте, натриев лаурилсулфат, безводен динатриев фосфат, манитол, хидроксипропилметилцелулоза, макрогол 6000, талк, полисорбат 80, титанов диоксид, метакрилова киселина - етилакрилат;

*капсулна обвивка:* индигокармин (E132), титанов диоксид (E171), желатин.

#### **Как изглежда Сопрал и какво съдържа опаковката**

Твърди цилиндрични желатинови капсули със светлосиньо прозрачно тяло и синьо непрозрачно капаче.

Капсулно съдържимо: сферични, еднакви и без видими дефекти гранули, с почти бял до кремав цвят.

По 7 стомашно-устойчиви твърди капсули в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 4 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно одобрение на листовката: март 2017 г.

