

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Xantrazol 20 mg gastrorezistentne tablete

omeprazol

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate jemati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Xantrazol in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Xantrazol
3. Kako jemati zdravilo Xantrazol
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Xantrazol
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO XANTRAZOL IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Xantrazol gastrorezistentne tablete vsebujejo zdravilno učinkovino omeprazol. Spada v skupino zdravil, imenovanih »zaviralci protonske črpalke«. Ta zdravila delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Xantrazol se uporablja za kratkotrajno zdravljenje simptomov refluksa (npr. zgage in regurgitacije kisline) pri odraslih.

Refluks je uhajanje kisline iz želodca v požiralnik (cev, ki povezuje žrelo z želodcem), ki se lahko vname in boli. To lahko povzroči simptome, kot sta boleč pekoč občutek v prsnem košu, ki sega do grla (zgaga), in kisel okus v ustih (regurgitacija kisline). Morda bo treba tablete jemati 2-3 dni zapored, da bo prišlo do izboljšanja simptomov.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO XANTRAZOL

Ne jemljite zdravila Xantrazol

- če ste alergični (preobčutljivi) na omeprazol ali katero koli sestavino zdravila Xantrazol;
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (uporablja se pri okužbi s HIV).

Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete zdravilo Xantrazol.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Xantrazol

Ne jemljite zdravila Xantrazol več kot 14 dni, ne da bi se posvetovali z zdravnikom. Če ne pride do izboljšanja ali če se simptomi poslabšajo, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Xantrazol lahko prikrije simptome drugih bolezni. Zato se morate takoj posvetovati s svojim zdravnikom, če se vam kaj od naštetega zgodi pred začetkom jemanja zdravila Xantrazol ali medtem ko jemljete to zdravilo:

- Brez razloga precej shujšate in imate težave s požiranjem.
- Pojavijo se vam bolečine v želodcu ali težave s prebavo.
- Začnete bruhati hrano ali kri.
- Iztrebljate črno (krvavo obarvano) blato.
- Pojavi se vam huda ali dolgotrajna driska, kajti omeprazol so povezali z nekoliko večjo pogostnostjo infekcijske driske.
- Ste že imeli želodčno razjedo ali operacijo na prebavilih.
- Ste na stalnem simptomatskem zdravljenju težav s prebavo ali zgage 4 tedne ali več.
- Imate stalne težave s prebavo ali zgago 4 tedne ali več.
- Imate zlatenico ali hudo bolezen jeter.
- Ste starejši od 55 let in se vam pojavijo novi simptomi ali so se vam simptomi pred kratkim spremenili.

Ne jemljite omeprazola za preventivno zdravljenje.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravilo Xantrazol namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Xantrazol.

Ne jemljite zdravila Xantrazol, če jemljete kakšno zdravilo, ki vsebuje **nelfinavir** (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV). Svojemu zdravniku ali farmacevtu morate še zlasti povedati, če jemljete klopidozole (uporablja se za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (trombov)).

Svojemu zdravniku ali farmacevtu morate povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- posakonazol, ketokonazol, itraconazol ali vorikonazol (uporabljajo se za zdravljenje glivičnih okužb);
- digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem);
- diazepam (uporablja se za zdravljenje tesnobnosti, za sproščanje mišic ali pri epilepsiji);
- fenitoin (uporablja se pri epilepsiji); če jemljete fenitoin, vas bo moral zdravnik kontrolirati, ko boste začeli ali nehali jemati zdravilo Xantrazol;
- zdravila za redčenje krvi, kot so varfarin in drugi antagonisti vitamina K; Zdravnik vas bo morda moral kontrolirati, ko boste začeli ali nehali jemati zdravilo Xantrazol;
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze);
- atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV);
- takrolimus (uporablja se pri presaditvi organov);
- šentjanževka (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije);
- cilostazol (uporablja se za zdravljenje intermitentne klavdikacije);
- sakvinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV);
- erlotinib (uporablja se za zdravljenje raka);
- metotreksat (kemoterapevtik, ki se uporablja v velikih odmerkih za zdravljenje raka) – če jemljete velik odmerek metotreksata, bo vaš zdravnik morda začasno prekinil vaše zdravljenje z zdravilom Xantrazol.

Jemanje zdravila Xantrazol skupaj s hrano in pijačo

Tablete lahko vzamete s hrano ali na prazen želodec.

Otroci in mladostniki

Ne jemljite tablet Xantrazol, če ste mlajši od 18 let.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Preden vzamete zdravilo Xantrazol, morate zdravniku povedati, če ste noseči ali če poskušate zanositi. Zdravnik bo presodil, ali lahko med tem časom jemljete zdravilo Xantrazol.

Zdravnik bo presodil, ali lahko jemljete zdravilo Xantrazol, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Xantrazol vplivalo na vašo sposobnost za upravljanje vozil, orodij ali strojev. Pojavijo se lahko neželeni učinki, npr. omotica in motnje vida (glej 4. poglavje). Če se vam to zgodi, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Xantrazol

Zdravilo Xantrazol gastrorezistentne tablete vsebujejo saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO XANTRAZOL

Zdravilo Xantrazol jemljite natančno tako, kot je opisano v teh navodilih. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek je ena 20 mg tableta enkrat na dan 14 dni. Če imate po tem času še vedno simptome, se posvetujte z zdravnikom.

Da bo prišlo do izboljšanja simptomov, bo morda treba jemati tablete 2–3 dni zapored.

Do popolne ozdravitve zgage pride ponavadi v 7 dneh. Če pride do popolnega olajšanja simptomov, prenehajte z zdravljenjem.

Jemanje tega zdravila

- Priporočljivo je, da tablete vzamete zjutraj, najbolje na prazen želodec.
- Tablete pogoltnite cele s pol kozarca vode. Tablet ne žvečite in ne drobite. To pa zaradi tega, ker tablete vsebujejo obložene kroglice, ki preprečijo, da bi kislina v želodcu razgradila zdravilo. Pomembno je, da se kroglice ne poškodujejo. Te mikrokroglice vsebujejo zdravilno učinkovino omeprazol in imajo gastrorezistentno oblogo, ki jih zaščiti pred razgradnjo med prehodom skozi želodec. Zdravilna učinkovina se s kroglicami sprosti v prebavilih, kjer se absorbira v telo in učinkuje.

Kaj storiti, če težko pogoltnete tablete

- Če težko pogoltnete tablete:
 - Tableto prelomite in jo raztopite v žlici vode (negazirane), kislega sadnega soka (npr. jabolčnega, pomarančnega ali ananasovega) ali jabolčne čežane.
 - Mešanico vedno premešajte, tik preden jo popijete (mešanica ne bo bistra). Nato mešanico popijte takoj ali najkasneje v 30 minutah.
 - Da boste zares popili vso zdravilo, kozarec nato zelo dobro splaknite s pol kozarca vode in jo spijte. **Ne uporabljajte** mleka ali gazirane vode. Trdni delci vsebujejo zdravilo – ne žvečite in ne drobite jih.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Xantrazol, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Xantrazol, kot je priporočeno, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom ali pojdite v najbližjo bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Xantrazol

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpustite. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljen odmerek.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Xantrazol neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od naslednjih redkih, a resnih neželenih učinkov, nehajte jemati zdravilo Xantrazol in se takoj posvetujte z zdravnikom:

- Nenadno piskajoče dihanje, otekanje ustnic, jezika in grla ali telesa, izpuščaji, omedlevica ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija).
- Pordelost kože z mehurji ali lupljenjem. Pojavijo se lahko tudi hudi mehurji in krvavitve na ustnicah, v očeh, ustih, nosu in spolovilih. To sta lahko 'Stevens-Johnsonov sindrom' ali 'toksična epidermalna nekrolioza'.
- Porumenelost kože, temen urin in utrujenost, kar so lahko simptomi težav z jetri.

Neželeni učinki se lahko pojavijo z določenimi pogostnostmi, ki so opredeljene, kot sledi:

Zelo pogosti:	pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogostni:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
Občasni:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
Redki:	pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
Zelo redki:	pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Ostali neželeni učinki so:

Pogosti neželeni učinki

- glavobol
- učinki na želodec in črevo: driska, bolečine v trebuhu, zaprtost, vetrovi (napenjanje)
- občutek siljenja na bruhanje (navzea) ali bruhanje

Občasni neželeni učinki

- otekanje stopal in gležnjev
- motnje spanja (nespečnost)
- omotica, ščemeči občutki, kot je mravljinčenje, zaspanost
- vrtoglavica
- spremembe izvidov preiskav krvi, s katerimi se preveri delovanje jeter
- kožni izpuščaji, izbokli izpuščaji (koprivnica) in srbeča koža
- splošno slabo počutje in pomanjkanje energije

Redki neželeni učinki

- krvne motnje, kot je zmanjšano število belih krvnih celic ali krvnih ploščic. To lahko povzroči šibkost, podplutbe ali poveča verjetnost okužb.
- alergijske reakcije, včasih zelo hude, vključno z otekanjem ustnic, jezika in grla, vročina, piskajoče dihanje
- nizka raven natrija v krvi. To lahko povzroči šibkost, bruhanje in krče.
- vznemirjenost, zmedenost ali depresivnost
- spremembe okušanja
- težave z vidom, kot je zamegljen vid
- nenadno piskajoče dihanje ali kratka sapa (bronhospazem)
- suha usta
- vnetje v ustih
- okužba, imenovana »gobice«, ki lahko prizadene črevo in jo povzročajo glivice
- težave z jetri, vključno z zlatenico, ki lahko povzroči porumenelost kože, temen urin in utrujenost

- izpadanje las (alopecija)
- kožni izpuščaji pri izpostavljenosti soncu
- bolečine v sklepih (artralgija) ali mišicah (mialgija)
- hude težave z ledvicami (intersticijski nefritis)
- močnejše znojenje
- vnetje črevesja (ki povzroči drisko)

Zelo redki neželeni učinki

- sprememba števila krvnih celic, vključno z agranulocitozo (pomanjkanjem belih krvnih celic)
- agresivnost
- videnje, občutenje ali slišanje stvari, ki jih ni (halucinacije)
- hude težave z jetri, ki povzročijo odpoved jeter in vnetje možganov
- nenaden pojav hudih izpuščajev, mehurjev ali lupljenja kože. To je lahko povezano z visoko telesno temperaturo in bolečinami v sklepih (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- šibkost mišic
- povečanje prsi pri moških
- hipomagneziemija

Zdravilo Xantrazol lahko v zelo redkih primerih prizadene bele krvne celice, kar povzroči imunsko pomanjkljivost. Če imate okužbo s simptomi, kot je vročina z **zelo poslabšanim** splošnim stanjem ali vročina s simptomi lokalne okužbe, kot so bolečine v vratu, grlu ali ustih, ali s težavami pri uriniranju, se morate čim prej posvetovati z zdravnikom, da bo lahko s preiskavo krvi izključil pomanjkanje belih krvnih celic (agranulocitozo). Pomembno je, da ga takrat obvestite o svojem zdravilu.

Ne bodite zaskrbljeni zaradi tega seznama morebitnih neželenih učinkov. Morda se pri vas ne bo pojavil nobeden od njih. Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA XANTRAZOL

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Xantrazol ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na zunanji in stični ovojnini poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE


Kaj vsebuje zdravilo Xantrazol

Zdravilna učinkovina je omeprazol. Xantrazol gastrorezistentne tablete vsebujejo količino magnezijevega omeprazolata, ki ustreza 20 mg omeprazola.

Pomožne sestavine so mikrokristalna celuloza, glicerol monostearat 40-55, hidroksipropilceluloza, hipromeloza, makrogol 6000, magnezijev stearat, metakrilna kislina – etilakrilat kopolimer (1:1)

30% disperzija, polisorbat 80, krosповidon (tipa A), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH), natrijev stearilfumarat, sladkorne kroglice (vsebujejo saharozo in koruzni škrob), sintetični parafin, smukec, trietilcitrát, rdeče-rjavi železov oksid (E172), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Xantrazol in vsebina pakiranja

Xantrazol 20 mg gastrorezistentne tablete so rožnate barve z oznakama  na eni strani in oznako 20 mg na drugi.

Velikosti pakiranja: pretisni omot s 7 ali 14 tabletami.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Xantrazol

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Bayer d. o. o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Izdelovalec

Corden Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse, 68723 Plankstadt, Nemčija

Navodilo je bilo odobreno

20. 12. 2013