

Navodilo za uporabo

Lappoxo 10 mg/15 ml koncentrat in vehikel za peroralno raztopino
Lappoxo 20 mg/15 ml koncentrat in vehikel za peroralno raztopino
(Zdravilo je po odprtju peroralna raztopina, pripravljena za uporabo.)
omeprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Lappoxo in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lappoxo vsebuje učinkovino omeprazol. Spada v skupino zdravil, imenovanih »zaviralci protonske črpalke«. Ta zdravila delujejo tako, da zmanjšajo nastajanje kisline v želodcu.

Zdravilo Lappoxo se uporablja za zdravljenje naslednjih bolezni:

Pri odraslih:

- gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB). To je stanje, pri katerem kislina iz želodca uhaja v požiralnik (cev, ki povezuje žrelo z želodcem), kar povzroča bolečine, vnetje in zgago;
- razjed v zgornjem delu črevesja (razjed na dvanajstniku) ali želodcu (razjed na želodcu),
- razjed, okuženih z bakterijo, ki se imenuje *Helicobacter pylori*. Če imate to bolezen, vam bo zdravnik morda predpisal tudi antibiotike za zdravljenje okužbe in zacelitev razjede;
- razjed, ki so posledica jemanja zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAIDs – *Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs*). Zdravilo Lappoxo se lahko uporablja tudi za preprečitev nastanka razjed, če jemljete NSAIDs.

Pri otrocih:

Otroci, starejši od 1 meseca:

- gastroezofagealne refluksne bolezni (GERB) in refluksnega ezofagitisa. To je stanje, pri katerem kislina iz želodca uhaja v požiralnik (cev, ki povezuje žrelo z želodcem), kar povzroča bolečine, vnetje in zgago.
Pri otrocih lahko simptomi te bolezni vključujejo vračanje želodčne vsebine v usta (regurgitacija), bruhanje in slabo pridobivanje telesne mase.

Otroci, starejši od 4 let, ter mladostniki:

- razjed, okuženih z bakterijo, ki se imenuje *Helicobacter pylori*. Če ima vaš otrok to bolezen, mu bo zdravnik morda predpisal tudi antibiotike za zdravljenje okužbe in zacelitev razjede.

Zdravnik vam bo povedal, zakaj ste prejeli to zdravilo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lappoxo

Ne jemljite zdravila Lappoxo:

- če ste alergični na omeprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo druge zaviralce protonske črpalke (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol),
- če jemljete zdravilo, ki vsebuje nelfinavir (za zdravljenje okužbe s HIV).

Če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, ne vzemite zdravila Lappoxo. Če niste prepričani, se pred začetkom jemanja zdravila Lappoxo posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lappoxo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

V povezavi z zdravljenjem z omeprazolom so poročali o resnih kožnih reakcijah, vključno s Stevens-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo, reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS) ter akutno generalizirano eksantemsko pustulozo (AGEP). Če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4, prenehajte jemati zdravilo Lappoxo in takoj poiščite zdravniško pomoč.

Zdravilo Lappoxo lahko prikrije simptome drugih bolezni. Zato se morate takoj posvetovati z zdravnikom, če se vam pred začetkom jemanja zdravila Lappoxo ali med jemanjem tega zdravila pojavi kar koli od naštetega:

- brez razloga izgubite veliko telesne mase in imate težave s požiranjem,
- pojavijo se vam bolečine v želodcu ali težave s prebavo,
- začnete bruhati hrano ali kri,
- odvajate črno blato (krvavo obarvano blato),
- imate hudo ali dolgotrajno drisko, saj je bil omeprazol povezan z nekoliko večjo pogostnostjo infekcijske driske,
- imate hude težave z jetri,
- ste kdaj imeli kožno reakcijo po zdravljenju z zdravilom, podobnim zdravilu Lappoxo, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline,
- naročeni ste na specifično preiskavo krvi (kromogranin A).

Če zdravilo Lappoxo jemljete dlje časa (več kot 1 leto), vas bo zdravnik verjetno redno preverjal. Ob vsakem obisku zdravnika morate poročati o vseh novonastalih ali izrednih simptomih in okoliščinah.

Jemanje zaviralca protonske črpalke, kot je zdravilo Lappoxo, zlasti če ga jemljete več kot eno leto, lahko nekoliko poveča tveganje za zlom kolka, zapestja ali hrbtenice. Zdravniku morate povedati, če imate osteoporozo ali če jemljete kortikosteroide (ti lahko povečajo tveganje za osteoporozo).

Če se vam na koži pojavi izpuščaj, zlasti na predelih, ki so izpostavljeni soncu, o tem čim prej obvestite zdravnika, saj boste morda morali prekiniti zdravljenje z zdravilom Lappoxo. Ne pozabite omeniti tudi drugih morebitnih neželenih učinkov, kot so bolečine v sklepih.

To zdravilo lahko vpliva na način, kako vaše telo absorbira vitamin B₁₂, zlasti če ga morate jemati dlje časa. Posvetujte se z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih simptomov, ki lahko nakazujejo na nizko raven vitamina B₁₂:

- huda utrujenost ali pomanjkanje energije,
- mravljinčenje,
- boleč ali rdeč jezik, razjede v ustih,

- šibkost mišic,
- motnje vida,
- težave s spominom, zmedenost, depresija.

Pri jemanju omeprazola lahko pride do vnetja ledvic. Znaki in simptomi lahko vključujejo zmanjšano količino urina ali kri v urinu in/ali preobčutljivostne reakcije, kot so zvišana telesna temperatura, izpuščaji in okorelost sklepov. O takšnih znakih je treba obvestiti lečečega zdravnika.

Otroci

Nekateri otroci s kroničnimi boleznimi lahko potrebujejo dolgotrajno zdravljenje, čeprav to ni priporočljivo.

Tega zdravila ne dajajte otrokom, mlajšim od 1 meseca.

Druga zdravila in zdravilo Lappoxo

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja tudi za zdravila, ki jih lahko kupite brez recepta. Zdravilo Lappoxo namreč lahko vpliva na delovanje nekaterih zdravil in nekatera zdravila lahko vplivajo na zdravilo Lappoxo.

Ne jemljite zdravila Lappoxo, če jemljete zdravilo, ki vsebuje **nelfinavir** (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV).

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

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol ali vorikonazol (uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb),
- digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srcem),
- diazepam (uporablja se za zdravljenje tesnobe, za sproščanje mišic ali pri epilepsiji),
- fenitoin (uporablja se pri epilepsiji). Če jemljete fenitoin, vas bo zdravnik moral spremljati, ko boste začeli ali prenehali jemati zdravilo Lappoxo;
- zdravila, ki se uporabljajo za redčenje krvi, npr. varfarin ali drugi antagonisti vitamina K. Zdravnik vas bo morda moral spremljati, ko boste začeli ali prenehali jemati zdravilo Lappoxo;
- rifampicin (uporablja se za zdravljenje tuberkuloze),
- atazanavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV),
- takrolimus (uporablja se pri presaditvi organov),
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) (uporablja se za zdravljenje blage depresije),
- cilostazol (uporablja se za zdravljenje intermitentne klavdikacije),
- sakinavir (uporablja se za zdravljenje okužbe s HIV),
- klopidogrel (uporablja se za preprečevanje nastanka krvnih strdkov [trombov]),
- erlotinib (uporablja se za zdravljenje rakavih obolenj),
- metotreksat (zdravilo, ki se v velikih odmerkih uporablja v kemoterapiji za zdravljenje rakavih obolenj) – če jemljete velike odmerke metotreksata, bo zdravnik morda začasno prekinil vaše zdravljenje z zdravilom Lappoxo.

Če vam je zdravnik poleg zdravila Lappoxo predpisal tudi antibiotika amoksicilin in klaritromicin za zdravljenje razjed, ki jih povzroča okužba s *Helicobacter pylori*, je zelo pomembno, da mu poveste za vsa druga zdravila, ki jih morda jemljete.

Zdravilo Lappoxo skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Lappoxo morate vzeti/dati brez hrane na prazen želodec.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Omeprazol se izloča v materino mleko, vendar je malo verjetno, da bi pri terapevtskih odmerkih vplival na otroka. Vaš zdravnik bo presodil, ali lahko jemljete zdravilo Lappoxo, če dojite.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi zdravilo Lappoxo vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo in upravljanje orodij ali strojev. Pojavijo se lahko neželeni učinki, kot so omotica in motnje vida (glejte poglavje 4). Če se vam to zgodi, ne smete voziti ali upravljati strojev.

Zdravilo Lappoxo vsebuje propilenglikol

Peroralna raztopina zdravila Lappoxo 10 mg/15 ml vsebuje 8,9 mg propilenglikola v 15 ml, kar je enako 0,593 mg/ml. Peroralna raztopina zdravila Lappoxo 20 mg/15 ml vsebuje 6,7 mg propilenglikola v 15 ml, kar je enako 0,447 mg/ml.

Zdravilo Lappoxo vsebuje natrij

Peroralni raztopini zdravila Lappoxo 10 mg/15 ml in 20 mg/15 ml vsebujeta 9,14 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v 1 ml ali 137 mg natrija v 15 ml odmerka. Odmerek 15 ml je enak 6,85 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Zdravilo Lappoxo vsebuje benzojsko kislino

Peroralni raztopini zdravila Lappoxo 10 mg/15 ml in 20 mg/15 ml vsebujeta 0,0016 mg benzojske kisline v 1 ml.

3. Kako jemati zdravilo Lappoxo

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko peroralne raztopine morate vzeti in koliko časa jo morate jemati. To bo odvisno od vaše bolezni in vaše starosti.

Priporočeni odmerki so navedeni spodaj:

Uporaba pri odraslih

Za zdravljenje simptomov GERB, kot sta **zgaga in vračanje kisline**:

- Če je zdravnik ugotovil, da imate rahlo poškodovano prehranjevalno cev (požiralnik), je priporočeni odmerek 20 mg enkrat na dan od 4 do 8 tednov. Zdravnik vam bo morda naročil, da jemljite odmerek 40 mg nadaljnjih 8 tednov, če se vam požiralnik še ni pozdravil.
- Ko se požiralnik pozdravi, je priporočeni odmerek 10 mg enkrat na dan.
- Če požiralnik ni bil poškodovan, je običajni odmerek 10 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje **razjed v zgornjem delu črevesja** (razjed na dvanajstniku):

- Priporočeni odmerek je 20 mg enkrat na dan 2 tedna. Zdravnik vam bo morda naročil, da jemljite enak odmerek še nadaljnja 2 tedna, če se vaša razjeda še ni pozdravila.
- Če se razjeda ne pozdravi popolnoma, se odmerek lahko poveča na 40 mg enkrat na dan 4 tedne.

Za zdravljenje **razjed na želodcu**:

- Priporočeni odmerek je 20 mg enkrat na dan 4 tedne. Zdravnik vam bo morda naročil, da jemljite enak odmerek še nadaljnje 4 tedne, če se vaša razjeda še ni pozdravila.
- Če se razjeda ne pozdravi popolnoma, se odmerek lahko poveča na 40 mg enkrat na dan 8 tednov.

Za **preprečitev** ponovitve **razjede na dvanajstniku ali želodcu**:

- Priporočeni odmerek je 10 mg ali 20 mg enkrat na dan. Zdravnik vam odmerek lahko poveča na 40 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje **razjed** na dvanajstniku ali želodcu, **ki so posledica nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAIDs)**:

- Priporočeni odmerek je 20 mg enkrat na dan od 4 do 8 tednov.

Za **preprečevanje razjed na dvanajstniku ali želodcu**, če jemljete NSAIDs:

- Priporočeni odmerek je 20 mg enkrat na dan.

Za zdravljenje **razjed, ki jih povzroča okužba s *Helicobacter pylori***, in za preprečevanje njihovih ponovitev:

- Priporočeni odmerek je 20 mg zdravila Lappoxo dvakrat na dan 1 teden.
- Zdravnik vam bo predpisal tudi dva izmed naslednjih treh antibiotikov: amoksicilin, klaritromicin in metronidazol.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Za zdravljenje simptomov GERB in refluksnega ezofagitisa, kot sta **zgaga in vračanje kisline**:

- Zdravilo Lappoxo lahko jemljejo otroci, starejši od 1 meseca. Odmerek za otroka temelji na otrokovi telesni masi in ustreznemu odmerku bo določil zdravnik na podlagi naslednjega:

Starost	Telesna masa	Odmerek
Starost od 1 meseca do 1 leta	≤ 10 kg	1 mg/kg enkrat na dan.
Starost ≥ 1 leto	10–20 kg	10 mg enkrat na dan. Po potrebi se lahko odmerek poveča na 20 mg enkrat na dan.
Starost ≥ 2 leti	> 20 kg	20 mg enkrat na dan. Po potrebi se lahko odmerek poveča na 40 mg enkrat na dan.

Odmerjanje za otroke, mlajše od 1 leta in s telesno maso ≤ 10 kg, je predstavljeno spodaj:

Telesna masa v kg	Priporočena količina omeprazola	Odmerek v ml peroralne raztopine*
		Zdravilo Lappoxo 10 mg/15 ml
3 kg	3 mg	4,5 ml
4 kg	4 mg	6 ml
5 kg	5 mg	7,5 ml
6 kg	6 mg	9 ml
7 kg	7 mg	10,5 ml
8 kg	8 mg	12 ml
9 kg	9 mg	13,5 ml
10 kg	10 mg	15 ml

* Za informacije o pripravi peroralne raztopine pred dajanjem glejte spodnje podpoglavje *Priprava in jemanje peroralne raztopine*.

Za zdravljenje **razjed, ki jih povzroča okužba s *Helicobacter pylori***, in za preprečevanje njihovih ponovitev:

- Zdravilo Lappoxo lahko jemljejo otroci, starejši od 4 let. Odmerek za otroka temelji na otrokovi telesni masi in ustreznemu odmerku bo določil zdravnik.
- Zdravnik bo vašemu otroku predpisal tudi dva antibiotika, imenovana amoksicilin in klaritromicin.

Jemanje tega zdravila

- To zdravilo jemljite skozi usta (peroralno).
- Priporočljivo je, da zdravilo vzamete zjutraj.
- To zdravilo je treba vzeti na prazen želodec, vsaj 30 minut pred obrokom ali zaužitvijo tekočine, razen vode. Jakosti 10 mg/15 ml in 20 mg/15 ml sta enakovredni glede na pufersko kapaciteto

(enaka količina pufra na ml). Jakost 10 mg/15 ml je indicirana za starost od 1 meseca do 1 leta in ≥ 1 leto starosti za dajanje odmerka 10 mg. Za odmerka 20 mg ali 40 mg je primerna jakost 20 mg/15 ml.

- Za odmerjanje pravilnega odmerka za otroke od 1 meseca do 1 leta starosti uporabite merilno pipeto, ki je priložena jakosti 10 mg/15 ml (glejte *Priprava in jemanje peroralne raztopine*).
- To zdravilo se lahko daje tudi preko nazogastričnih (NG) ali perkutanih endoskopskih gastrostomskih (PEG) cevk.
- Navodila za dajanje preko NG ali PEG cevk:
Pred dajanjem se prepričajte, da cevka za enteralno hranjenje ni zamašena.
 - 1) Enteralno cevko sperite s 5 ml vode.
 - 2) Potrebni odmerek zdravila Lappoxo dajte z ustreznim merilnim pripomočkom v 20 minutah po pripravi raztopine.
 - 3) Enteralno cevko sperite z najmanj 20 ml vode.

To zdravilo se lahko uporablja s poliuretanskimi nazogastričnimi (NG) in perkutanimi endoskopskimi gastrostomskimi (PEG) cevkami v velikosti 6 Fr do 15 Fr. Za cevke z najmanjšim premerom (6 Fr) se lahko uporabi manjši volumen izpiranja 3 ml pri zelo majhnih otrocih, kjer je omejitev vnosa tekočine lahko pomembna.

Priprava in jemanje peroralne raztopine

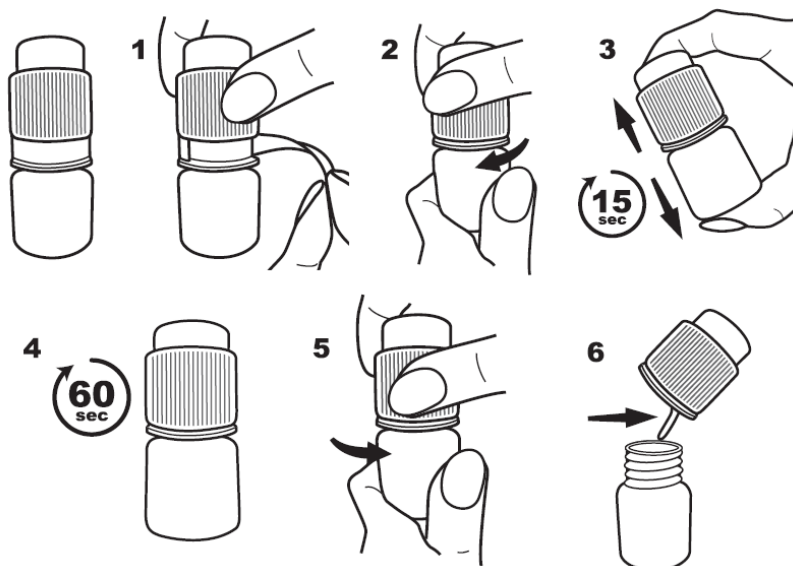
Vsebnik je sistem z dvema prekatoma, ki vsebuje koncentrat v zaporki in vehikel v plastenki. Koncentrat in vehikel je treba najprej združiti (zmešati), nato pa ju bolnik zaužije.

Zdravilo je treba uporabiti v največ 20 minutah po mešanju koncentrata in vehikla.

Po odprtju plastenke je peroralna raztopina pripravljena za uporabo. Dodatno redčenje zdravila ni potrebno.

Navodila za pripravo peroralne raztopine, pripravljene za uporabo

1. Odstranite varnostni obroček.
2. Pritisnite navzdol in zavrtite zaporko v smeri urinega kazalca do konca navoja na vratu.
3. Dobro stresajte vsaj 15 sekund, da premešate koncentrat in vehikel.
4. Peroralno raztopino pustite stati 60 sekund, da se posede.
5. Odstranite plastično zaporko, tako da jo odvijete v nasprotni smeri urinega kazalca.
6. Prepričajte se, da je bila spodnja površina zaporke preluknjana in se je odprla.
7. Vzemite/dajte raztopino neposredno iz plastenke.



Končna raztopina, pripravljena za uporabo, bo skoraj bela do blede rumena viskozna raztopina z vonjem po mentolu.

Končna raztopina, pripravljena za uporabo, bo skoraj bela do blede rumena viskozna raztopina z vonjem po mentolu in limoni.

Za odmerke ≤ 10 mg (uporabljajo se pri otrocih, mlajših od 1 leta in s telesno maso ≤ 10 kg) uporabite pipeto, ki je priložena jakosti 10 mg/15 ml:

1. Odstranite varnostni obroček.
2. Pritisnite navzdol in zavrtite zaporko v smeri urinega kazalca do konca navoja na vratu.
3. Dobro stresajte vsaj 15 sekund, da premešate koncentrat in vehikel.
4. Pred uporabo pipete peroralno raztopino pustite stati 5 minut, da se posede.
5. Odstranite pokrovček s pipete.
6. Medtem ko platenka stoji na trdni, ravni površini, vanjo vstavite pipeto.
7. Počasi povlecite bat pipete do oznake na pipeti, ki ustreza količini v mililitrih (ml) v skladu s preglednico za odmerjanje.
8. Iz platenke odstranite pipeto.
9. Prepričajte se, da je vaš otrok v podprtem pokončnem položaju.
10. Konico pipete vstavite v otrokova usta in počasi potisnite bat pipete navzdol, da nežno sprostite zdravilo.
11. Pustite otroku nekaj časa, da pogoltne zdravilo.
12. Po uporabi pipete sperite s toplo vodo in pustite, da se posuši.
13. Uporabljeno platenko z morebitno preostalo raztopino zavržite.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lappoxo, kot bi smeli

Če ste vzeli več zdravila Lappoxo, kot vam ga je predpisal zdravnik, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lappoxo

Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, pozabljeni odmerek izpuscite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lappoxo

Ne prenehajte jemati zdravila Lappoxo, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom ali farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Če opazite katerega od naslednjih redkih, vendar resnih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Lappoxo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom:

- Nenadno piskajoče dihanje, otekanje ustnic, jezika in grla ali telesa, izpuščaj, omedlevica ali težave s požiranjem (huda alergijska reakcija) (redko).
- Pordelost kože z mehurji ali lupljenje kože. Pojavijo se lahko tudi hudi mehurji in krvavitve na ustnicah, očeh, ustih, nosu in spolovilih. To bi lahko bila Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza (zelo redko).
- Razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravilo) (redko).
- Rdeč, luskast, razširjen izpuščaj z bulami pod kožo in mehurji, ki ga spremlja zvišana telesna temperatura. Simptomi se običajno pojavijo na začetku zdravljenja (akutna generalizirana eksantemska pustuloza) (redko).

- Porumenelost kože, temen urin in utrujenost, kar so lahko simptomi težav z jetri (redko).

Drugi neželeni učinki vključujejo:

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glavobol,
- učinki na želodec ali črevesje: driska, bolečine v trebuhu, zaprtje, vetrovi (napenjanje),
- siljenje na bruhanje (navzea) ali bruhanje,
- benigni polipi v želodcu.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- otekanje stopal in gležnjev,
- motnje spanja (nespečnost),
- omotica, ščemeči občutki, kot je mravljinčenje, zaspanost,
- vrtoглаvica (vertigo),
- spremembe izvidov preiskav krvi, s katerimi se preverja delovanje jeter,
- izpuščaj na koži, bulast izpuščaj (koprivnica) in srbenje kože,
- zlom kolka, zapestja ali hrbtenice,
- splošno slabo počutje in pomanjkanje energije.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- krvne motnje, npr. zmanjšanje števila belih krvnih celic ali trombocitov. To lahko povzroči šibkost, podplutbe ali poveča verjetnost za okužbe;
- alergijske reakcije, včasih zelo hude, vključno z otekanjem ustnic, jezika in žrela, zvišano telesno temperaturo, piskajočim dihanjem,
- nizka raven natrija v krvi. To lahko povzroči šibkost, bruhanje in krče;
- vznemirjenost, zmedenost ali depresija,
- 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 in dlak (alopecija),
- izpuščaj na koži po izpostavljenosti soncu,
- bolečine v sklepih (artralgija) ali mišicah (mialgija),
- hude težave z ledvicami (intersticijski nefritis),
- povečano znojenje.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- spremembe v številu krvnih celic, vključno z agranulocitozo (pomanjkanje belih krvnih celic),
- agresivnost,
- videnje, čutenje ali slišanje stvari, ki niso resnične (halucinacije),
- hude težave z jetri, ki vodijo do odpovedi jeter in vnetja možganov,
- nenaden pojav hudega izpuščaja, mehurjev ali lupljenja kože. To je lahko povezano z zelo visoko telesno temperaturo in bolečinami v sklepih (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza);
- šibkost mišic,
- povečanje prsi pri moških.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- vnetje v črevesju (kar vodi v drisko),

- če jemljete zdravilo Lappoxo več kot tri mesece, se lahko koncentracija magnezija v vaši krvi zniža. Nizke ravni magnezija se lahko kažejo kot utrujenost, nehoteni mišični krči, dezorientacija, krči, omotica ali pospešen srčni utrip. Če opazite katerega od teh simptomov, nemudoma obvestite zdravnika. Nizke ravni magnezija lahko povzročijo tudi znižanje ravni kalija ali kalcija v krvi. Vaš zdravnik se bo morda odločil za redne preiskave krvi za spremljanje ravni magnezija;
- izpuščaj, lahko z bolečinami v sklepih.

Zdravilo Lappoxo lahko v zelo redkih primerih vpliva na bele krvne celice in povzroči imunsko pomanjkljivost. Če imate okužbo s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in zelo slabo splošno stanje ali zvišana telesna temperatura s simptomi lokalne okužbe, npr. bolečinami v vratu, žrelu 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). V takšnem primeru je pomembno, da mu poveste za zdravilo, ki ga jemljete.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lappoxo

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo je uporabno 28 dni, če se ga neodprtega vzame iz hladilnika (2 °C–8 °C) in hrani na sobni temperaturi (15 °C–25 °C).

Zdravilo je treba pred uporabo zmešati in ga uporabiti v največ 20 minutah.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lappoxo

Učinkovina je omeprazol.

Za uporabo pripravljena peroralna raztopina (15 ml) vsebuje 10 mg omeprazola.

Za uporabo pripravljena peroralna raztopina (15 ml) vsebuje 20 mg omeprazola.

Druge sestavine zdravila so: glicerol (E422), ksantanski gumi (E415), polisorbat 80 (E433), dinatrijev edetat, acetilcistein, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, 30-% emulzija simetikona (simetikon, polisorbat 65, metilceluloza, makrogol 400 stearat, glicerilmonostearat, ksantanski gumi, benzojska kislina (E210), sorbinska kislina, žveplova(VI) kislina, prečiščena voda), prečiščena voda, natrijev karmelozat (E468), sukraloza (E955), natrijev hidrogenkarbonat, domifenijev bromid, aroma mentola, aroma za prikrivanje okusa, aroma limone (za 20 mg/15 ml).

Izgled zdravila Lappoxo in vsebina pakiranja

Peroralna raztopina zdravila Lappoxo 10 mg/15 ml je skoraj bela do blede rumena viskozna raztopina z vonjem po mentolu.

Peroralna raztopina zdravila Lappoxo 20 mg/15 ml je skoraj bela do blede rumena viskozna raztopina z vonjem po mentolu in limoni.

Primarno pakiranje z dvema prekatoma za zdravilo Lappoxo 10 mg/15 ml, 15 ml je sestavljeno iz:

- HDPE zaporke (s kapaciteto 10 ml) z obročkom z zaščito pred poseganjem v zdravilo, s PP batom in PE membrano, ki je napolnjena s 5 ml koncentrata omeprazola z jakostjo 2 mg/ml;
- HDPE platenke (s kapaciteto 25 ml) z vratom, ki je napolnjena z 10 ml vehikla za pripravo zdravila Lappoxo 10 mg/15 ml.

Primarno pakiranje z dvema prekatoma za zdravilo Lappoxo 20 mg/15 ml, 15 ml je sestavljeno iz:

- HDPE zaporke (s kapaciteto 10 ml) z obročkom z zaščito pred poseganjem v zdravilo, s PP batom in PE membrano, ki je napolnjena s 5 ml koncentrata omeprazola z jakostjo 4 mg/ml;
- HDPE platenke (s kapaciteto 25 ml) z vratom, ki je napolnjena z 10 ml vehikla za pripravo zdravila Lappoxo 20 mg/15 ml.

Koncentrat: skoraj bela do blede rumena viskozna raztopina.

Vehikel: skoraj bela do blede rumena viskozna raztopina z vonjem po mentolu.

Vehikel: skoraj bela do blede rumena viskozna raztopina z vonjem po mentolu in limoni.

Kartonska škatla vsebuje 14 enoodmernih, dvoprekatnih HDPE platenk na PVC podstavku in navodilo za uporabo.

Zdravilo Lappoxo 10 mg/15 ml vsebuje merilno pipeto s kapaciteto 15 ml, s PS batom, LDPE telesom in pokrovčkom ter z graduacijskimi oznakami po 0,5 ml.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lappoxo

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
tel.: +386 (0)1 300 42 90
faks: +386 (0)1 300 42 91
e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska Lappoxo 10 mg/15 ml concentraat en oplossing voor drank
Lappoxo 20 mg/15 ml concentraat en oplossing voor drank

Bolgarija	Lappoxo 10 mg/15 ml concentrate and solvent for oral solution / Лапоксо 10 mg/15 ml концентрат и разтворител за перорален разтвор Lappoxo 20 mg/15 ml concentrate and solvent for oral solution / Лапоксо 20 mg/15 ml концентрат и разтворител за перорален разтвор
Hrvaška	Lappoxo 10 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu Lappoxo 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu
Portugalska	Lappoxo 10 mg/15 ml concentrado e solvente para solução oral Lappoxo 20 mg/15 ml concentrado e solvente para solução oral
Romunija	Lappoxo 10 mg/15 ml koncentrat și solvent pentru soluție orală Lappoxo 20 mg/15 ml koncentrat și solvent pentru soluție orală
Madžarska	Lappoxo 10 mg/15 ml koncentrátum és oldószer belsőleges oldathoz Lappoxo 20 mg/15 ml koncentrátum és oldószer belsőleges oldathoz
Slovenija	Lappoxo 10 mg/15 ml koncentrat in vehikel za peroralno raztopino Lappoxo 20 mg/15 ml koncentrat in vehikel za peroralno raztopino

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 2. 2024.