

Příbalová informace: informace pro pacienta

Relumo 20 mg enterosolventní tvrdé tobolky

omeprazol

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Relumo a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Relumo užívat
3. Jak se Relumo užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Relumo uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Relumo a k čemu se používá

Relumo obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří v žaludku.

Relumo se používá u dospělých ke krátkodobé léčbě příznaků refluxu (např. pálení žáhy, kyselé regurgitace).

Reflux je návrat kyselého obsahu žaludku zpět do jícnu, který se může zanítit a bolet. To může způsobit příznaky jako například bolestivý pocit pálení na hrudi stoupající až do úst (pálení žáhy) a kyselý pocit v ústech (kyselá regurgitace).

Aby se Vaše příznaky zlepšily, může být nutné užívat tobolky po dobu 2-3 po sobě následujících dnů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Relumo užívat

Neužívejte Relumo

- Jestliže jste alergický(á) na omeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Jestliže užíváte léky, které obsahují nefinavir (k léčbě infekce HIV).

Neužívejte Relumo, pokud se Vás týká cokoliv z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem předtím, než začnete Relumo užívat.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Relumo se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neužívejte Relumo po dobu delší než 14 dnů bez porady s lékařem. Pokud nedojde k úlevě, nebo dojde ke zhoršení příznaků, poraďte se s lékařem.

Relumo může maskovat příznaky jiných onemocnění. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících stavů předtím, než začnete užívat Relumo, nebo během jeho užívání, okamžitě se poraďte se svým lékařem:

- Bez známých příčin jste více zhubl(a) a máte potíže s polykáním.
- Máte bolesti břicha nebo zažívací potíže.
- Začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- Máte černou stolici (stolici s příměsí krve).
- Máte silný nebo trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s malým zvýšením rizika infekčního průjmu.
- V minulosti jste měl(a) žaludeční vřed nebo operaci trávicího traktu.
- Po dobu 4 nebo více týdnů se nepřetržitě léčíte pro příznaky poruchy trávení nebo pálení žáhy.
- Po dobu 4 nebo více týdnů trpíte poruchou trávení nebo pálením žáhy.
- Je Vám více než 55 let a Vaše příznaky jsou nové nebo se nedávno změnily.
- Máte žloutenku nebo závažné problémy s játry.
- Pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě lékem, který je podobný přípravku Relumo a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- Pokud máte podstoupit speciální vyšetření krve (Chromogranin A).

Omeprazol se nemá užívat jako lék k prevenci onemocnění.

Pokud se Vám na kůži objeví vyrážka, zejména v oblastech vystavených slunci, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože možná budete muset ukončit léčbu přípravkem Relumo. Nezapomeňte také zmínit jakékoli další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.

Při užívání omeprazolu může dojít k zánětu ledvin. Znamky a příznaky mohou zahrnovat snížený objem moči, krev v moči a/nebo reakce z přecitlivělosti jako je horečka, vyrážka a ztuhlost kloubů. Tyto známky nahlase ošetřujícímu lékaři.

Další léčivé přípravky a Relumo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků dostupných bez lékařského předpisu. To proto, že Relumo může ovlivnit způsob účinku některých léků a některé léky mohou mít vliv na Relumo.

Neužívejte Relumo, pokud užíváte léky obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterékoli z následujících léciv:

- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění)
- Digoxin (k léčbě problémů se srdcem)
- Diazepam (k léčbě úzkosti, k uvolnění svalů nebo při epilepsii)
- Fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař Vás bude sledovat, když začnete nebo přestanete užívat Relumo.
- Léky používané k ředění krve, jako warfarin a jiné blokátory vitamínu K. Lékař Vás může sledovat, když začnete nebo přestanete užívat Relumo.
- Rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- Atazanavir (k léčbě infekce HIV)
- Tacrolimus (v případech transplantace orgánů)
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese)
- Cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace, tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvění svalů při porušeném průtoku krve v dolních končetinách)
- Sachinavir (k léčbě infekce HIV)
- Klopidoogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin (trombů))
- Erlotinib (užívaný k léčbě rakoviny)

- Methotrexát (chemoterapeutický lék užívaný ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – pokud užíváte vysokou dávku methotrexátu, může Váš lékař dočasně přerušit léčbu přípravkem Relumo.

Relumo s jídlem a pitím

Viz bod 3.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Omeprazol se vylučuje do mateřského mléka, ale při použití terapeutických dávek není pravděpodobné, že by ovlivnil dítě. Váš lékař rozhodne, zda můžete užívat Relumo, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Relumo pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat jakékoli nástroje nebo stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky jako závrať a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás tyto účinky objeví, neřídte a neobsluhujte stroje.

Relumo obsahuje sacharózu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Relumo obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Relumo užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka je jedna 20mg tobolka jednou denně po dobu 14 dnů. Navštivte svého lékaře, pokud po této době příznaky onemocnění neodezní.

Aby se Vaše příznaky zlepšily, může být nutné užívat tobolky 2-3 po sobě následující dny.

Způsob užívání tohoto přípravku

- Doporučuje se užívat tobolky ráno.
- Tobolky můžete užívat s jídlem nebo nalačno.
- Tobolky polykejte celé a zapijte polovinou sklenice vody. Tobolky nekousejte ani nedrťte. To proto, že tobolky obsahují obalené pelety, které zabraňují, aby se léčivo rozkládalo v kyselém prostředí žaludku. Je důležité, aby se pelety nepoškodily.

Co dělat v případě, že máte potíže s polykáním tobolek

Jestliže máte potíže s polykáním tobolek:

- Otevřete tobolku a spolkněte její obsah přímo a zapijte polovinou sklenice vody, nebo obsah rozmíchejte ve sklenici neperlivé vody, mírně kyselé ovocné šťávy (např. jablečná, pomerančová nebo ananasová) nebo jablečného pyré.
- Vždy těsně před vypitím směs promíchejte (směs nebude čirá). Směs vypijte ihned nebo nejpozději do 30 minut.
- Abyste se ujistil(a), že jste vypil(a) všechnen lék, dobře vypláchněte sklenici ještě jednou polovinou sklenice vody a vypijte. Pevné kousky obsahují léčivo – nekousejte je ani nedrťte.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Relumo, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Relumo než je doporučeno, obraťte se ihned na svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Relumo

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas další dávky, vynechte zapomenutou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte Relumo užívat a okamžitě kontaktujte lékaře:

- Náhlé sípání, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, mdloba nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce).
- Zarudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Mohou se také objevit závažné puchýře a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může se jednat o „Stevensův-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“.
- Žlutá kůže, tmavá moč a únava, což mohou být příznaky jaterních problémů.

Mezi další nežádoucí účinky patří:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy.
- Účinky na žaludek nebo střeva: průjem, bolest břicha, zácpa, větry (nadýmání).
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.
- Nezhoubné polypy v žaludku.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závrať, pocit mravenčení kůže (píchání, bodání), pocit ospalosti.
- Pocit závratě (vertigo).
- Změny krevních testů při kontrole funkce jater.
- Kožní vyrážka, hrudkovitá vyrážka (kopřivka) a svědění kůže.
- Celkový pocit nemoci a ztráta energie.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Problémy s krví, jako je snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo zvýšit pravděpodobnost infekcí.
- Alergické reakce, někdy velmi těžké, včetně otoků rtů, jazyka a hrdla, horečky, sípání.
- Nízká hladina sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- Pocit nabuzenosti, zmatenosti nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy se zrakem, např. rozmazané vidění.
- Náhlý pocit sípání nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Infekce známá jako „moučnivka“ postihující trávicí trakt způsobená kvasinkou.

- Problémy s játry, včetně žloutenky, která způsobuje zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únavu.
- Ztráta vlasů (alopecie).
- Kožní vyrážka po vystavení slunečnímu záření.
- Bolest kloubů (artralgie) nebo bolest svalů (myalgie).
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšené pocení.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Změny krevního obrazu včetně agranulocytózy (nedostatek bílých krvinek).
- Agresivita.
- Vidění, cítění nebo slyšení věcí, které neexistují (halucinace).
- Závažné jaterní potíže vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Náhlý nástup těžké vyrážky nebo puchýřů nebo olupování kůže. To může být spojeno s vysokou horečkou a bolestí kloubů (erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět střev (vedoucí k průjmu).
- Nízká hladina hořčíku v krvi.
- Vyrážka, s možnou bolestí kloubů.

Relumo může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunitní nedostatečnosti. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky, jako je horečka se značně zhoršeným celkovým stavem nebo horečka s příznaky lokální infekce, jako je bolest šíje, v hrdle nebo ústech nebo potíže s močením, poraďte se co nejdříve se svým lékařem, aby bylo možno krevním testem vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je třeba, abyste v tuto chvíli informoval(a) lékaře o lécích, které užíváte.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Relumo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce, štítku na lahvičku nebo blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Lahvička: Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvičce, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Relumo obsahuje

- Léčivou látkou je omeprazol. Jedna enterosolventní tobolka obsahuje 20 mg omeprazolu.
- Dalšími složkami jsou zrněný cukr (skládající se z kukuřičného škrobu a sacharózy), hydroxid hořečnatý (obsahující kukuřičný škrob), hydrogenfosforečnan sodný, hypromelóza 2910, natrium-lauryl-sulfát, mannitol, sodná sůl karboxymethyl škrobu (typ A), mastek, oxid titaničitý (E 171), makrogol 6000, polysorbát 80, kopolymer kyseliny methakrylové a ethylakrylátu 1:1 disperze 30 %, želatina, indigokarmín (E 132).

Jak Relumo vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrde želatinové tobolky velikosti „4“ (přibližně 14,3 mm ± 0,3 mm), s modrým víčkem a bílým tělem, obsahující bílé až téměř bílé nebo krémově bílé kulovité pelety.

Enterosolventní tvrdé tobolky (enterosolventní tobolky) jsou dodávány v PVC-PE-PVDC/Al blistrech po 7 a 14 tobolečkách; a v HDPE lahvičkách po 7 a 14 tobolečkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Medreg s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

Výrobce:

Medis International a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika, Polsko Relumo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 5. 2023