

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika
Lappoxo 10 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu
Lappoxo 20 mg/15 ml koncentrat i otapalo za oralnu otopinu
(nakon otvaranja proizvod je oralna otopina spremna za primjenu)
omeprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Lappoxo i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Lappoxo
3. Kako uzimati Lappoxo
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lappoxo
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Lappoxo i za što se koristi

Lappoxo sadrži djelatnu tvar omeprazol. Ta tvar pripada skupini lijekova koji se nazivaju „inhibitori protonske pumpe“. Oni djeluju tako što smanjuju količinu kiseline koju želudac proizvodi.

Lappoxo se upotrebljava za liječenje sljedećih stanja:

U odraslih:

- Gastroezofagealna refluksna bolest (GERB). Ovo je stanje u kojem kiselina iz želuca ulazi u jednjak (cijev koja spaja grlo i želudac), što uzrokuje bol, upalu i žgaravicu.
- Čirevi u gornjem dijelu crijeva (čir na dvanaesniku) ili u želucu (čir na želucu).
- Čirevi zaraženi bakterijom *Helicobacter pylori*. Ako patite od ovog stanja, Vaš liječnik može propisati i antibiotike za liječenje infekcije i zacjeljivanje čira.
- Čirevi uzrokovani lijekovima NSAID (nesteroidni protuupalni lijekovi). Lappoxo se može primjenjivati i za sprječavanje stvaranja čireva ako uzimate NSAID-ove.

U djece:

Djeca starija od jednog mjeseca:

- Gastroezofagealna refluksna bolest (GERB) i refluksni ezofagitis. Ovo je stanje u kojem kiselina iz želuca ulazi u jednjak (cijev koja spaja grlo i želudac), što uzrokuje bol, upalu i žgaravicu. Simptomi ovog stanja u djece mogu uključivati vraćanje sadržaja želuca u usta (regurgitacija), mučninu (povraćanje) i slabo dobivanje tjelesne težine.

Djeca starija od četiri godine i adolescenti:

- Čirevi zaraženi bakterijom *Helicobacter pylori*. Ako Vaše dijete pati od ovog stanja, Vaš liječnik može propisati i antibiotike za liječenje infekcije i zacjeljivanje čira.

Vaš liječnik reći će Vam zašto ste dobili ovaj lijek.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Lappoxo

Nemojte uzimati Lappoxo:

- Ako ste alergični na omeprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- Ako ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonske pumpe (npr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Ako uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (za liječenje infekcije HIV-om).

Nemojte uzimati Lappoxo ako se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije uzimanja lijeka Lappoxo.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Lappoxo.

Teške kožne nuspojave, među ostalim Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) prijavljeni su u vezi s liječenjem omeprazolom. Prestanite primjenjivati Lappoxo i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim teškim kožnim nuspojavama koji su opisani u dijelu 4.

Lappoxo može prikriti simptome drugih bolesti. Stoga, ako Vam se dogodi bilo što od sljedećeg prije nego što počnete uzimati Lappoxo ili dok ga uzimate, odmah se obratite liječniku:

- Puno gubite na težini bez razloga i imate poteškoće s gutanjem.
- Imate bolove u trbuhu ili probavne tegobe.
- Počeli ste povraćati hranu ili krv.
- Imate crnu (krvavu) stolicu.
- Imate težak ili ustrajan proljev – omeprazol je povezan s malim povećanjem zaraznog proljeva.
- Imate teške jetrene tegobe.
- Imali ste kožnu reakciju nakon liječenja lijekom sličnim lijeku Lappoxo koji smanjuje količinu želučane kiseline.
- Zakazana Vam je specifična krvna pretraga (kromogranin A).

Ako uzimate lijek Lappoxo dugoročno (dulje od godinu dana), Vaš liječnik vjerojatno će redovito nadzirati Vaše stanje. Pri svakom posjetu obavijestite liječnika o svim novim i izvanrednim simptomima i okolnostima.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je Lappoxo, posebno dulje od godine dana, može blago povećati rizik od loma kuka, zapešća ili kralježnice. Obavijestite liječnika ako imate osteoporozu ili

uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Ako se na Vašoj koži pojavi osip, posebno na područjima koja izlažete suncu, obavijestite liječnika što prije jer ćete možda morati prekinuti liječenje lijekom Lappoxo. Svakako navedite bilo koje druge nuspojave kao što je bol u zglobovima.

Ovaj lijek može utjecati na način na koji Vaše tijelo apsorbira vitamin B12, posebno ako ga morate uzimati dulje vrijeme. Obratite se liječniku ako primijetite neki od sljedećih simptoma, koji mogu upućivati na niske razine vitamina B12:

- izrazit umor ili nedostatak energije
- osjet trnaca i bockanja
- bolan ili crven jezik, čirevi u ustima
- mišićna slabost
- poremećaj vida
- problemi s pamćenjem, zbunjenost, depresija

Tijekom uzimanja omeprazola može doći do upale bubrega. Znakovi i simptomi mogu uključivati smanjen volumen mokraće, krv u mokraći i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su vrućica, osip i ukočenost zglobova. Takve znakove prijavite liječniku koji Vas liječi.

Djeca

Nekoj djeci s kroničnim bolestima možda će biti potrebno dugoročno liječenje, iako se to ne preporučuje. Nemojte primjenjivati ovaj lijek u djece mlađe od jednog mjeseca.

Drugi lijekovi i Lappoxo

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje lijekove koje nabavljate bez recepta. Razlog tomu je što Lappoxo može utjecati na način na koji neki lijekovi djeluju, a neki lijekovi mogu djelovati na Lappoxo.

Nemojte uzimati Lappoxo ako uzimate lijekove koji sadrže **nelfinavir** (za liječenje infekcije HIV-om).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol ili vorikonazol (za liječenje infekcija uzrokovanih gljivicom)
- Digoksin (za liječenje srčanih problema)
- Diazepam (za liječenje anksioznosti, epilepsije ili opuštanje mišića)
- Fenitoin (za liječenje epilepsije). Ako uzimate fenitoin, Vaš liječnik morat će nadzirati Vaše stanje kad počnete ili prestanete uzimati Lappoxo
- Lijekovi koji razrjeđuju krv, kao što su varfarin ili drugi blokatori vitamina K. Vaš liječnik možda će morati nadzirati Vaše stanje kad počnete ili prestanete uzimati Lappoxo.
- Rifampicin (za liječenje tuberkuloze)
- Atazanavir (za liječenje infekcije HIV-om)
- Takrolimus (u slučajevima presađivanja organa)
- Gospina trava (*Hypericum perforatum*) (za liječenje blage depresije)
- Cilostazol (za liječenje povremene klaudikacije)
- Sakvinavir (za liječenje infekcije HIV-om)
- Klopidoogrel (za sprečavanje stvaranja krvnih ugrušaka (tromba))
- Erlotinib (za liječenje raka)

- Metotreksat (kemoterapijski lijek za liječenje raka u visokim dozama) – ako uzimate visoku dozu metotreksata, Vaš liječnik možda će privremeno prekinuti liječenje lijekom Lappoxo.

Ako je Vaš liječnik propisao antibiotike amoksicilin i klaritromicin zajedno s lijekom Lappoxo za liječenje čireva uzrokovanih infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori*, vrlo je važno da obavijestite liječnika o svim drugim lijekovima koje uzimate.

Lappoxo s hranom i pićem

Uzimajte/primjenjujte Lappoxo bez hrane na prazan želudac.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Omeprazol se izlučuje u majčino mlijeko, ali nije vjerojatno da će utjecati na dijete kada se primjenjuju terapijske doze. Vaš liječnik odlučit će smijete li uzimati Lappoxo ako dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će Lappoxo utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili rada s alatima ili strojevima. Mogu se javiti nuspojave kao što su omaglica i poremećaji vida (vidjeti dio 4). Pojave li se nuspojave, ne biste smjeli upravljati vozilima ili strojevima.

Lappoxo sadrži propilen glikol.

Lappoxo 10 mg/15 ml oralna otopina sadrži 8,9 mg propilen glikola u 15 ml, što je jednako 0,593 mg/ml. Lappoxo 20 mg/15 ml oralna otopina sadrži 6,7 mg propilen glikola u 15 ml, što je jednako 0,447 mg/ml.

Lappoxo sadrži natrij.

Lappoxo 10 mg/15 ml i 20 mg/15 ml oralne otopine sadrže 9,14 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po mililitru ili 137 mg natrija po dozi od 15 ml. Ta doza od 15 ml odgovara 6,85 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrija za odraslu osobu.

Lappoxo sadrži benzoatnu kiselinu.

Lappoxo 10 mg/15 ml i 20 mg/15 ml oralne otopine sadrže 0,0016 mg benzoatne kiseline po mililitru.

3. Kako uzimati Lappoxo

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Vaš liječnik reći će Vam koliko oralne otopine trebate uzeti i koliko je dugo trebate uzimati. To će ovisiti o Vašem stanju i dobi.

U nastavku je navedena preporučena doza:

Primjena u odraslih

Liječenje simptoma GERB-a kao što su **žgaravica i vraćanje kiseline u usta:**

- Ako liječnik utvrdi da je Vaš jednjak blago oštećen, preporučena doza iznosi 20 mg jednom

dnevno tijekom 4 do 8 tjedana. Vaš liječnik možda će Vam reći da uzimate dozu od 40 mg još 8 tjedana ako Vam jednjak još nije zacijelio.

- Preporučena doza nakon zacjeljivanja jednjaka iznosi 10 mg jednom dnevno.
- Ako Vam jednjak nije oštećen, uobičajena je doza 10 mg jednom dnevno.

Liječenje čireva u gornjem dijelu crijeva (čir na dvanaesniku):

- Preporučena je doza 20 mg jednom dnevno tijekom 2 tjedna. Vaš liječnik možda će Vam reći da uzimate istu dozu još dva tjedna ako Vam čir još nije zacijelio.
- Ako čir ne zacijeli u potpunosti, doza se može povećati na 40 mg jednom dnevno tijekom 4 tjedna.

Liječenje čireva na želucu:

- Preporučena je doza 20 mg jednom dnevno tijekom četiri tjedna. Vaš liječnik možda će Vam reći da uzimate istu dozu još 4 tjedna ako Vam čir još nije zacijelio.
- Ako čir ne zacijeli u potpunosti, doza se može povećati na 40 mg jednom dnevno tijekom 8 tjedana.

Sprečavanje povratka čireva na dvanaesniku i želucu:

- Preporučena je doza 10 mg ili 20 mg jednom dnevno. Vaš liječnik možda će povećati dozu na 40 mg jednom dnevno.

Liječenje čireva na dvanaesniku i želucu **uzrokovanih NSAID-ima** (nesteroidnim protuupalnim lijekovima):

- Preporučena je doza 20 mg jednom dnevno tijekom 4 do 8 tjedana.

Sprečavanje čireva na dvanaesniku i želucu ako uzimate NSAID-e:

- Preporučena je doza 20 mg jednom dnevno.

Liječenje čireva **uzrokovanih infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori*** i sprečavanje njihova povratka:

- Preporučena je doza 20 mg lijeka Lappoxo dvaput dnevno tijekom tjedan dana.
- Vaš liječnik uputit će Vas i da uzimate dva od sljedećih antibiotika: amoksicilin, klaritromicin i metronidazol.

Primjena u djece i adolescenata

Liječenje simptoma GERB-a i refluksnog ezofagitisa kao što su **žgaravica i vraćanje kiseline u usta:**

- Djeca starija od jednog mjeseca smiju uzimati Lappoxo. Dječja doza temelji se na djetetovoj težini te će liječnik odrediti odgovarajuću dozu na temelju sljedećeg:

Dob	Tjelesna težina	Doza
Između jednog mjeseca i jedne godine	≤ 10 kg	1 mg/kg jednom dnevno.
≥ 1 godine	10 – 20 kg	10 mg jednom dnevno. Doza se prema potrebi može povećati na 20 mg jednom dnevno.
≥ 2 godine	> 20 kg	20 mg jednom dnevno. Doza se prema potrebi može povećati na 40 mg jednom dnevno.

Doziranje u djece mlađe od jedne godine koja teže ≤ 10 kg navedeno je u nastavku:

Težina u kg	Preporučena količina omeprazola	Doze u ml oralne otopine*
		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

* Informacije o pripremi oralne otopine prije primjene potražite u pododjeljku *Priprema i primjena otopine* u nastavku.

Liječenje **čireva uzrokovanih infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori*** i sprečavanje njihova povratka:

- Djeca starija od 4 godine smiju uzimati Lappoxo. Dječja doza temelji se na djetetovoj težini te će liječnik odrediti odgovarajuću dozu.
- Liječnik će također propisati dva antibiotika za Vaše dijete pod nazivom amoksicilin i klaritromicin.

Uzimanje ovog lijeka

- Uzimajte ovaj lijek kroz usta.
- Preporučuje se da lijek uzimate ujutro.
- Uzimajte ovaj lijek na prazan želudac najmanje 30 minuta prije obroka ili konzumacije tekućina, uz iznimku vode. Jačine od 10 mg/15 ml i 20 mg/15 ml jednake su u pogledu puferskog kapaciteta (ista količina pufera na mililitarskoj osnovi). Jačina od 10 mg/15 ml indicirana je za dob od jednog mjeseca do jedne godine i \geq jedne godine kada se primjenjuje 10 mg. Za doze od 20 mg ili 40 mg prikladna je jačina od 20 mg/15 ml.
- Pipetom za doziranje isporučenom za jačinu od 10 mg/15 ml izmjerite ispravnu dozu za djecu u dobi od jednog mjeseca do jedne godine (pogledajte pododjeljak *Priprema i primjena otopine*).
- Ovaj se lijek također može primjenjivati putem nazogastričnih (NG) ili perkutanih endoskopskih gastrostomskih (PEG) sondi.
- Upute za upotrebu putem NG i PEG sondi:
Prije primjene potvrdite da se u sondi za enteralno hranjenje ne nalaze nikakve prepreke.
 - 1) Isperite enteralnu sondu vodom u količini od 5 ml.
 - 2) Primijenite potrebnu dozu lijeka Lappoxo s pomoću odgovarajućeg mjernog instrumenta unutar 20 minuta od pripreme otopine.
 - 3) Isperite enteralnu sondu vodom u količini od najmanje 20 ml.

Ovaj proizvod može se upotrebljavati s nazogastričnim (NG) i perkutanim endoskopskim gastrostomskim (PEG) sondama od poliuretana, veličine od 6 Fr do 15 Fr. Za sonde najmanjeg promjera (6 Fr) može se upotrebljavati manji volumen ispiranja od 3 ml za upotrebu u vrlo male djece kada bi ograničenje unosa tekućina moglo biti relevantno.

Priprema i primjena oralne otopine

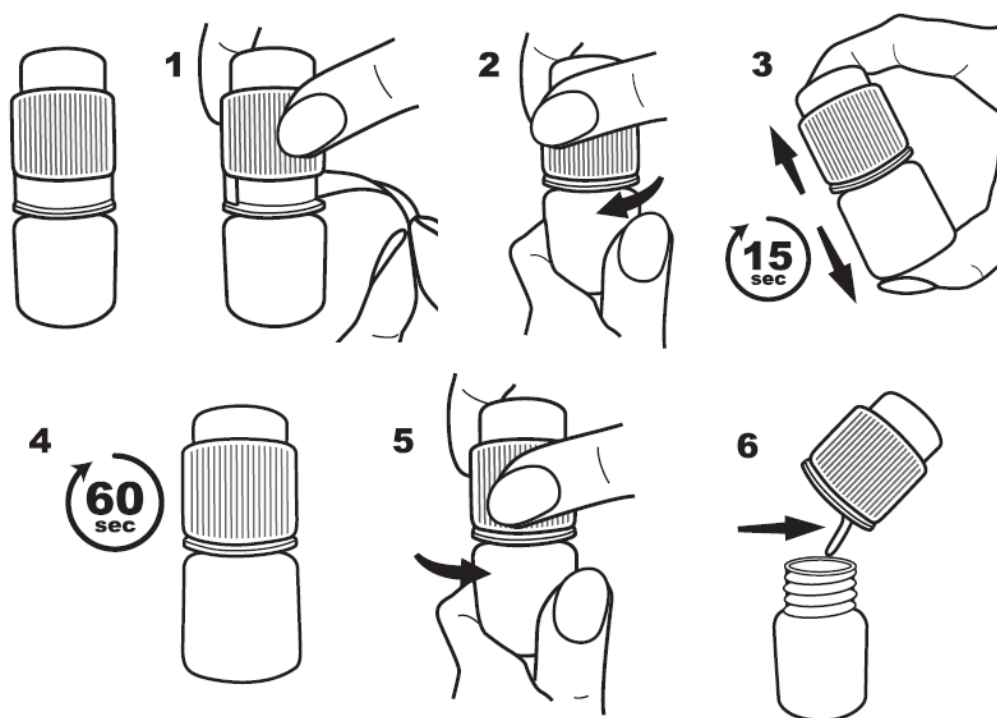
Spremnik je sustav s dvama odjeljcima koji sadrži koncentrat u čepu i otapalo u bočici. Koncentrat i otapalo najprije se moraju sjediniti (pomiješati), nakon čega ih bolesnik uzima.

Proizvod se treba upotrijebiti unutar najviše 20 minuta nakon miješanja koncentrata i otapala.

Nakon otvaranja bočice oralna otopina spremna je za primjenu. Nije potrebno dodatno razrjeđivati proizvod.

Upute za pripremu oralne otopine spremne za primjenu

1. Uklonite sigurnosni prsten.
2. Pritisnite i okrenite čep u smjeru kazaljke na satu do kraja navojnog vrata.
3. Dobro protresite barem 15 sekundi da biste pomiješali koncentrat i otapalo.
4. Pustite da se oralna otopina taloži 60 sekundi.
5. Uklonite plastični čep okretanjem u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.
6. Uvjerite se da je donja površina čepa probodena i da se otvorila.
7. Uzmite/primijenite otopinu izravno iz bočice.



Konačna otopina spremna za primjenu sivo bijela je do blijedo žuta viskozna otopina s mirisom mentola.

Konačna otopina spremna za primjenu sivo bijela je do blijedo žuta viskozna otopina s mirisom mentola i limuna.

Za doze ≤ 10 mg (za djecu mlađu od jedne godine koja teže ≤ 10 kg) upotrijebite isporučenu pipetu jačine 10 mg/15 ml:

1. Uklonite sigurnosni prsten.
2. Pritisnite i okrenite čep u smjeru kazaljke na satu do kraja navojnog vrata.
3. Dobro protresite barem 15 sekundi da biste pomiješali koncentrat i otapalo.
4. Prije upotrebe pipete pustite da se oralna otopina taloži 5 minuta.
5. Skinite čep s pipete.
6. Dok se bočica nalazi na čvrstoj, ravnoj površini, umetnite pipetu u nju.
7. Polako povucite klip pipete prema natrag do gradacijske oznake na pipeti koja odgovara količini u mililitrima (ml) prema tablici doziranja.

8. Izvadite pipetu iz bočice.
9. Osigurajte da je dijete poduprto u uspravnom položaju.
10. Stavite vrh pipete u djetetova usta i polako pritisnite klip pipete da biste nježno ukapali lijek.
11. Pričekajte neko vrijeme da dijete proguta lijek.
12. Nakon upotrebe isperite pipetu toplom vodom i ostavite je da se osuši.
13. Odložite u otpad iskorištenu bočicu s eventualno preostalom otopinom.

Ako uzmete više lijeka Lappoxo nego što ste trebali

Ako uzmete više lijeka Lappoxo nego što Vam je propisao liječnik, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku.

Ako ste zaboravili uzeti Lappoxo

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati Lappoxo

Nemojte prestati uzimati lijek Lappoxo prije savjetovanja s liječnikom ili ljekarnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih rijetkih, ali ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati Lappoxo i odmah se obratite liječniku:

- Iznenadno hroptanje, oticanje usana, jezika i grla ili tijela, osip, nesvjestica ili poteškoće s gutanjem (teška alergijska reakcija) (rijetko).
- Crvenilo kože s mjehurićima ili ljuštenjem. Također se mogu javiti teški mjehurići i krvarenje usana, očiju, usta, nosa i spolnih organa. To može biti Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (vrlo rijetko).
- Rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek) (rijetko).
- Crven, ljuskav i raširen osip s kvržicama ispod kože i mjehurima, popraćen vrućicom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) (rijetko).
- Žuta koža, tamna mokraća i umor, što mogu biti simptomi problema s jetrom (rijetko).

Ostale nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- Glavobolja.
- Učinci na želudac ili crijeva: proljev, bol u trbuhu, zatvor, vjetrovi (nadutost).
- Mučnina ili povraćanje.
- Dobročudni polipi u želucu.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Oticanje stopala i gležnjeva.
- Poteškoće sa spavanjem (nesanica).

- Omaglica, osjet trnaca i bockanja, pospanost.
- Vrtoglavica (vertigo).
- Promjene u pretragama krvi za provjeru rada jetre.
- Kožni osip, kvrgavi osip (koprivnjača) i koža koja svrbi.
- Prijelom kuka, zapešća ili kralježnice.
- Opća malaksalost i nedostatak energije.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- Problemi s krvlju kao što je smanjeni broj bijelih krvnih stanica ili trombocita. To može uzrokovati slabost, modrice ili veću vjerojatnost infekcija.
- Alergijske reakcije, ponekad vrlo teške, uključujući oticanje usana, jezika i grla, vrućicu, hroptanje.
- Niske razine natrija u krvi. To može uzrokovati slabost, mučninu (povraćanje) i grčeve.
- Osjećaj nemira, zbunjenosti ili depresije.
- Promjene okusa.
- Problemi s vidom, npr. zamućen vid.
- Iznenadno hroptanje ili nedostatak zraka (bronhospazam).
- Suha usta.
- Upala usne šupljine.
- Infekcija pod nazivom kandidijaza koju uzrokuje gljivica, a može zahvatiti crijeva.
- Jetrene tegobe, među ostalim žutica, koja može uzrokovati žutu kožu, tamnu mokraću i umor.
- Gubitak kose (alopecija).
- Kožni osip nakon izlaganja sunčevoj svjetlosti.
- Bol u zglobovima (artralgija) ili mišićima (mialgija).
- Teški problemi s bubrezima (intersticijski nefritis).
- Pojačano znojenje.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10.000 osoba)

- Promjene krvne slike, među ostalim agranulocitoza (nedostatak bijelih krvnih stanica).
- Agresija.
- Vidna, osjetna i slušna priviđenja (halucinacije).
- Teške jetrene tegobe koje dovode do zatajenja jetre i upale mozga.
- Iznenadna pojava teškog osipa, mjehurića na koži ili ljuštenja kože. To može biti povezano s visokom tjelesnom temperaturom i bolovima u zglobovima (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- Mišićna slabost.
- Povećane grudi u muškaraca.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka)

- Crijevna upala (koja dovodi do proljeva).
- Ako uzimate Lappoxo dulje od tri mjeseca, moguće je smanjenje razina magnezija u krvi. Niska razina magnezija može se očitovati kao umor, neželjene mišićne kontrakcije, dezorijentiranost, konvulzije, omaglica ili ubrzan rad srca. Ako se pojavi neki od tih simptoma, odmah obavijestite liječnika. Niska razina magnezija može dovesti i do smanjenih razina kalija ili kalcija u krvi. Vaš liječnik možda će redovito obavljati krvne pretrage radi nadziranja Vaših razina magnezija.
- Osip, ponekad s bolovima u zglobovima.

Lappoxo u vrlo rijetkim slučajevima može utjecati na bijele krvne stanice i tako uzrokovati imunodeficijenciju. Ako imate infekciju sa simptomima kao što su vrućica s teškim pogoršanjem općeg stanja ili vrućica sa simptomima lokalne infekcije kao što su bol u vratu, grlu ili ustima ili poteškoće s mokrenjem, morate se što prije obratiti liječniku da bi bilo moguće krvnom pretragom isključiti nedostatak bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da tada date informacije o lijeku koji uzimate.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Lappoxo

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C).

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Proizvod se može upotrebljavati u razdoblju od 28 dana ako se izvadi iz hladnjaka u neotvorenom stanju (2 °C – 8 °C) i čuva pri sobnoj temperaturi (15 °C – 25 °C).

Proizvod se treba upotrijebiti unutar najviše 20 minuta nakon miješanja prije primjene.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako odložiti u otpad lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Lappoxo sadrži

Djelatna je tvar omeprazol.

Oralna otopina spremna za primjenu (15 ml) sadrži 10 mg omeprazola.

Oralna otopina spremna za primjenu (15 ml) sadrži 20 mg omeprazola.

Ostali sastojci: glicerol (E422), ksantanska guma (E415), polisorbit 80 (E433), dinatrijev edetat, acetilcistein, natrijev dihidrogenfosfat dihidrat, natrijev hidroksid, simetikon emulzija 30 % (simetikon, polisorbit 65, metilceluloza, polioksil 8 stearat, glicerolmonostearat, ksantanska guma, benzoatna kiselina (E210), sorbatna kiselina, sulfatna kiselina, pročišćena voda), pročišćena voda, karmelozanatrij (E466), sukraloza (E955), natrijev hidrogenkarbonat, domifen bromid, aroma mentola, aroma za prikrivanje okusa, aroma limuna (za 20 mg/15 ml).

Kako Lappoxo izgleda i sadržaj pakiranja

Lappoxo 10 mg/15 ml oralna otopina sivo bijela je do blijedo žuta viskozna otopina s mirisom mentola.

Lappoxo 20 mg/15 ml oralna otopina sivo bijela je do blijedo žuta viskozna otopina s mirisom mentola i limuna.

Dvokomorno glavno pakiranje za Lappoxo 10 mg/15 ml, 15 ml sastoji se od sljedećih sastavljenih dijelova:

- čepa od polietilena visoke gustoće (HDPE) (kapacitet 10 ml) s prstenom osjetljivim na neovlašteno otvaranje, klipom od polipropilena (PP) i membranom od polietilena (PE) koja je napunjena s 5 ml koncentrata omeprazola od 2 mg/ml
- bočice od HDPE-a (kapacitet 25 ml) s grlom napunjenim s 10 ml otapala za Lappoxo 10 mg/15 ml

Dvokomorno glavno pakiranje za Lappoxo 20 mg/15 ml, 15 ml sastoji se od sljedećih sastavljenih dijelova:

- čepa od polietilena visoke gustoće (HDPE) (kapacitet 10 ml) s prstenom osjetljivim na neovlašteno otvaranje, klipom od polipropilena (PP) i membranom od polietilena (PE) koja je napunjena s 5 ml koncentrata omeprazola od 4 mg/ml
- bočice od HDPE-a (kapacitet 25 ml) s grlom napunjenim s 10 ml otapala za Lappoxo 20 mg/15 ml

Koncentrat: sivo bijela do blijedo žuta viskozna otopina.

Otapalo: sivo bijela do blijedo žuta viskozna otopina s mirisom mentola.

Otapalo: sivo bijela do blijedo žuta viskozna otopina s mirisom mentola i limuna.

Kartonska kutija koja sadrži 14 dvokomornih bočica od HDPE-a za primjenu jedne doze koje se nalaze na tanjuriću od polivinil klorida (PVC) i uputu o lijeku.

Lappoxo 10 mg/15 ml sadrži pipetu za doziranje kapaciteta 15 ml s klipom od polistirena (PS) te tijelom i čepom od polietilena niske gustoće (LDPE), s gradacijskim oznakama po 0,5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija
Tel.: + 386 1 300 42 90
Fax: + 386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.