UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Lappoxo
10 mg/15 ml, oralni rastvor
20 mg/15 ml, oralni rastvor
omeprazol

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
- Ako bilo koje neželjeno djelovanje postane ozbiljno ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da to kažete svom ljekaru ili farmaceutu.

Uputstvo sadrži:
1. Šta je lijek Lappoxo i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Lappoxo
3. Kako uzimati lijek Lappoxo
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Lappoxo
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK LAPPOXO I ZA ŠTA SE KORISTI

Lijek Lappoxo, oralni rastvor sadrži omeprazol kao aktivnu supstancu. Pripada grupi lijekova koji se zovu inhibitori protonske pumpe. Ovaj lijek djeluje tako što smanjuje stvaranje želudačne kiseline.

Lijek Lappoxo se primjenjuje u terapiji sljedećih stanja:
Kod odraslih:
- Gastroezofagealna refluksna bolest (GERB). To je bolest kod koje se kiselina iz želuca vraća u jednjak (cijev koja povezuje grlo i želudac), te uzrokuje bol, upalu i žgaravicu.
- Čirevi u gornjem dijelu crijeva (čir dvanaestopalačnog crijeva) ili želucu (čir na želucu).
- Čirevi koji su inficirani sa bakterijom Helicobacter pylori. Ako imate ovo oboljenje, Vaš ljekar će Vam takođe propisati antibiotike u cilju izlječenja infekcije i čira.
- Čirevi uzrokovani lijekovima koji se nazivaju NSAIL (nesteroidni antiinflamatorni lijekovi). Lijek Lappoxo se takođe može koristiti za prevenciju formiranja čira ako ste uzimali NSAIL-e.

Kod djece:
Djeca starija od 1 mjeseca:
- Gastroezofagealna refluksna bolest (GERB) i refluksni ezofagitis. To je bolest kod koje se kiselina iz želuca vraća u jednjak (cijev koja povezuje grlo i želudac), te uzrokuje bol, upalu i žgaravicu. Kod djece, simptomi mogu uključivati vraćanje hrane iz želuca u usta (regurgitacija), mučninu (povraćanje) i slab porast tjelesne mase.

Djeca starija od 4 godine i adolescenti:
- Čirevi koji su inficirani bakterijom Helicobacter pylori. Ako Vaše dijete ima ovo oboljenje, Vaš ljekar će mu takođe propisati antibiotike u cilju izlječenja infekcije i čira.

Vaš ljekar će Vam reći kako da dajete djetetu ovaj lijek.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK LAPPOXO

Nemojte uzimati lijek Lappoxo:
- ukoliko ste alergični (preosjetljivi) na omeprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6);
- ukoliko ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonske pumpe (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol);

Odobreno
ALMBIH
25.10.2024.

- ukoliko istovremeno uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (lijek za terapiju HIV infekcije).

Nemojte uzimati lijek Lappoxo ako se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka Lappoxo.

Upozorenja i mjere opreza
Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka Lappoxo.

Prijavljene su ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijekove sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP) koje se dovode u vezu sa liječenjem sa lijekom Lappoxo. Prestanite da koristite lijek Lappoxo i odmah potražite medicinsku pomoć ako primjetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.
Lijek Lappoxo može maskirati simptome drugih bolesti. Zbog toga, ukoliko se bilo šta od sljedećeg dogodi Vama, prije početka ili u toku terapije lijekom Lappoxo, odmah se obratite Vašem ljekaru ako:

- mršavite bez vidljivog razloga i ukoliko imate problema sa gutanjem,
- imate bol u stomaku ili otežano varenje,
- povraćate hranu ili krv,
- imate crnu stolicu (krv u stolici),
- imate tešku ili perzistentnu dijareju (proliv), zato što je omeprazol povezan sa povećanom učestalošću pojave infektivne dijareje,
- imate ozbiljne probleme sa jetrom,
- ste ikada imali reakciju na koži nakon terapije lijekom iz iste grupe kao i lijek Lappoxo (inhibitori protonske pumpe) koji smanjuje stvaranje želudačne kiseline,
- radite specijalne analize krvi (hromogranin A).

Ukoliko koristite lijek Lappoxo u dužem periodu (duže od jedne godine), Vaš ljekar će Vas redovno kontrolisati. Uvijek izvjestite Vašeg ljekara o bilo kojim novim ili neobičnim simptomima i okolnostima koje primjetite.
Uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je lijek Lappoxo, naročito tokom perioda dužeg od jedne godine, može blago povećati rizik za nastanak frakture kuka, ručnog zgloba ili kičme. Recite Vašem ljekaru ukoliko imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).
Ukoliko Vam se javi osip na koži, naročito u regijama koje su izložene suncu, recite to svom ljekaru što prije, jer će možda biti potrebno da prestanete da uzimate lijek Lappoxo. Ne zaboravite da navedete i druga štetna dejstva, npr. bol u zglobovima.

Ovaj lijek može uticati na način na koji Vaše tijelo apsorbuje vitamin B12, posebno ako treba da ga uzimate duže vrijeme. Obratite se svom ljekaru ako primjetite bilo koji od sljedećih simptoma, koji mogu ukazivati na nizak nivo vitamina B12:

- ekstremni umor ili nedostatak energije,
- žmarci i trnci,
- bolni ili crveni jezik, čirevi u ustima,
- slabost mišića,
- poremećen vid,
- problemi sa pamćenjem, konfuzija, depresija.

Kada uzimate omeprazol, može doći do upale Vaših bubrega. Znaci i simptomi mogu uključivati smanjenu zapreminu urina ili krv u urinu i/ili reakcije preosjetljivosti kao što su povišena tjelesna temperatura, osip i ukočenost zglobova. Takve znake treba prijaviti Vašem ljekaru.

Djeca
Kod djece sa hroničnim oboljenjima može biti potrebna dugotrajna terapija, iako to generalno nije preporuka. Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 1 mjeseca.

Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Lappoxo
Molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.
To je zbog toga što lijek Lappoxo može uticati na aktivnost drugih lijekova, i obrnuto, drugi lijekovi mogu uticati na aktivnost lijeka Lappoxo.

Odobreno
ALMBIH
25.10.2024.

Nemojte uzimati lijek Lappoxo ukoliko ste na terapiji lijekovima koji sadrže **nelfinavir** (koristi se u terapiji HIV infekcije).

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol ili vorikonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija),
- digoksin (lijek za liječenje srčanih problema),
- diazepam (lijek za liječenje uznemirenosti, opuštanje mišića ili za epilepsiju),
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije). Ako uzimate fenitoin, Vaš ljekar će morati da prati Vaše zdravstveno stanje onda kada započinjete ili prekidate terapiju lijekom Lappoxo,
- lijekovi koji se koriste za razrjeđivanje krvi, kao što je varfarin ili ostali antagonisti vitamina K. Vaš ljekar će morati da prati Vaše zdravstveno stanje onda kada započinjete ili prekidate terapiju lijekom Lappoxo,
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze),
- atazanavir (koristi se u terapiji HIV infekcije),
- takrolimus (lijek koji se koristi kod transplantacije organa),
- kantarion (Hypericum perforatum) (koristi se u terapiji blage depresije),
- cilostazol (koristi se u terapiji intermitentnih klaudikacija),
- sakvinavir (koristi se u terapiji HIV infekcije),
- klopidogrel (koristi se u sprečavanju nastanka tromba),
- erlotinib (antitumorski lijek),
- metotreksat (lijek koji se u visokoj dozi koristi kao antitumorska terapija) - ukoliko koristite metotreksat u visokim dozama, Vaš ljekar može privremeno obustaviti terapiju lijekom Lappoxo.

Ukoliko Vam je ljekar propisao antibiotike amoksicilin i klaritromicin uz lijek Lappoxo u cilju liječenja čira prouzrokovanog infekcijom *Helicobacter pylori*, veoma je važno da obavijestite Vašeg ljekara o svim lijekovima koje koristite.

Uzimanje lijeka Lappoxo sa hranom i pićima
Lijek Lappoxo se uzima bez hrane, na prazan stomak.

Plodnost, trudnoća i dojenje
Omeprazol se može koristiti tokom trudnoće. Ipak, ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.
Lijek Lappoxo se izlučuje u majčino mlijeko, ali nije vjerovatno da će uticati na bebu kada se koristi u terapijskim dozama. Vaš ljekar će odlučiti da li možete da uzimate ovaj lijek ukoliko dojite.

Upravljanje vozilima i mašinama
Nije vjerovatno da lijek Lappoxo utiče na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.
Moguće je da u toku terapije lijekom Lappoxo osjetite neželjena djelovanja kao što su vrtoglavica ili poremećaj vida (pogledati dio 4). Ukoliko se ovo desi, nemojte voziti ili rukovati mašinama.

Lijek Omeprazol Alkaloid sadrži natrijum
Lijek Lappoxo sadrži 9,14 mg natrijuma u ml ili 137 mg natrijuma u 15 ml. O tome treba voditi računa kod pacijenata sa ograničenim unosom natrijuma.

3. KAKO UZIMATI LIJEK LAPPOXO

Uvijek uzimajte lijek Lappoxo onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom.
Vaš ljekar će Vam reći koliko rastvora treba da uzimate i koliko dugo. Ovo će zavisiti od Vašeg zdravstvenog stanja i uzrasta.

U daljem tekstu opisane su preporučene doze:

Upotreba kod odraslih
U terapiji simptoma GERB-a kao što su **gorušica i regurgitacija (vraćanje) želudačne kiseline**:

Odobreno
ALMBIH
25.10.2024.

- Ukoliko ljekar utvrdi da imate blago oštećenje jednjaka, preporučena doza je 20 mg dnevno tokom 4-8 nedelja. Vaš ljekar Vam može reći da uzmete dozu od 40 mg tokom sljedećih 8 nedelja, ukoliko Vaš jednjak još nije oporavljen.
- Kada dođe do oporavka jednjaka, preporučena doza je 10 mg jedanput dnevno.
- Ukoliko jednjak nije oštećen, uobičajena doza je 10 mg jedanput dnevno.

U terapiji **čira na gornjem dijelu tankog crijeva** (čir na dvanaestopalačnom crijevu):
- Preporučena doza je 20 mg jedanput dnevno u trajanju od 2 nedelje. Ljekar Vam može reći da nastavite sa istom dozom još 2 nedelje, ukoliko čir nije izliječen.
- Ukoliko ne dođe do potpunog izlječenja, doza se može povećati na 40 mg jedanput dnevno u trajanju od 4 nedelje.

U terapiji **čira na želucu** (gastrični ulkus):
- Preporučena doza je 20 mg jedanput dnevno u trajanju od 4 nedelje. Ljekar Vam može reći da nastavite sa istom dozom još 4 nedelje, ukoliko nije došlo do izlječenja.
- Ukoliko ne dođe do potpunog izlječenja, doza se može povećati na 40 mg jedanput dnevno u trajanju od 8 nedelja.

U **prevenciji ponovnog nastanka čira na želucu i dvanaestopalačnom crijevu**:
- Preporučena doza je 10 ili 20 mg jedanput dnevno. Ljekar Vam može povećati dozu na 40 mg jedanput dnevno.

U terapiji **čira na želucu i dvanaestopalačnom crijevu prouzrokovanih NSAIL** (nesteroidnim antiinflamatornim lijekovima):
- Preporučena doza je 20 mg jedanput dnevno u trajanju od 4-8 nedelja.

U prevenciji **čira na želucu i dvanaestopalačnom crijevu**, ukoliko koristite **NSAIL**:
- Preporučena doza je 20 mg jedanput dnevno.

U terapiji **čira prouzrokovanih infekcijom *Helicobacter pylori*** i prevenciji ponovnog nastanka:
- Preporučena doza je 20 mg lijeka Lappoxo dva puta na dan, u trajanju od 1 nedelje.
- Vaš ljekar će Vam takođe propisati i dva antibiotika (bira se između amoksicilina, klaritromicina i metronidazola).

Primjena kod djece i adolescenata
U terapiji simptoma GERB-a i refluksnog ezofagitisa, kao što su **gorušica i regurgitacija želudačne kiseline:**
- Lijek Lappoxo mogu uzimati djeca starija od jednog mjeseca. Ljekar će odrediti dozu na osnovu tjelesne mase djeteta.

Uzrast	Tjelesna masa	Doza
1 mjesec do 1 godine starosti	-	1 mg/kg jednom dnevno.
≥ 1 godine starosti	10-20 kg	10 mg jednom dnevno. Doza se može povećati na 20 mg jednom dnevno ako je potrebno.
≥ 2 godine starosti	> 20 kg	20 mg jednom dnevno. Doza se može povećati na 40 mg jednom dnevno ako je potrebno.

U nastavku je prikazano doziranje za djecu mlađu od 1 godine i tjelesne mase ≤ 10 kg:

Tjelesna masa u kg	Preporučena količina omeprazola	Doza u ml oralnog rastvora*
		Lijek Lappoxo 10 mg/15 ml
3 kg	3 mg	4,5 ml
4 kg	4 mg	6 ml

Odobreno
ALMBIH
25.10.2024.

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 pripremi oralnog rastvora prije upotrebe, molimo Vas pogledajte podnaslov *Priprema i upotreba oralnog rastvora*

U terapiji čira **prouzrokovanih infekcijom *Helicobacter pylori*** i prevenciji ponovnog nastanka:

- Lijek Lappoxo mogu uzimati djeca starija od 4 godine. Ljekar će odrediti dozu na osnovu tjelesne mase djeteta.
- Ljekar će takođe propisati i dva antibiotika amoksicilin i klaritromicin za Vaše dijete.

Uzimanje ovog lijeka

- Uzimajte ovaj lijek oralno.
- Preporučuje se da lijek uzimate ujutru.
- Ovaj lijek bi trebalo uzimati na prazan stomak, najmanje 30 minuta prije obroka. Jačina od 10 mg/15 ml je indikovana za uzrast od 1 mjeseca do 1 godine i ≥1 godine za primjenu doze od 10 mg. Za doze od 20 mg ili 40 mg, pogodna je jačina od 20 mg/15 ml.
- Koristite pipetu za doziranje koju ste dobili sa jačinom od 10 mg/15 ml da biste izmjerili tačnu dozu za djecu uzrasta od 1 mjeseca do 1 godine (vidjeti Priprema i upotreba oralnog rastvora).
- Ovaj lijek se takođe može primjeniti putem nazogastrične (NG) sonde ili perkutane endoskopske gastrostome (PEG).
- Uputstva za upotrebu putem NG ili PEG:
  1) Provjerite da cijev za enteralno hranjenje nije začepljena prije upotrebe.
  2) Isperite enteralnu cijev sa 5 ml vode.
  3) Dajte potrebnu dozu lijeka Lappoxo sa odgovarajućim mjernim dozerom u toku 20 minuta od pripreme rastvora spremnog za upotrebu.
  4) Isperite enteralnu cijev sa najmanje 20 ml vode.

Ovaj lijek se takođe može primjeniti putem poliuretanske nazogastrične sonde (NG) ili perkutane endoskopske gastrostome (PEG) veličine od 6 Fr do 15 Fr. Za gastrostome najmanjeg prečnika (6 Fr), kod veoma male djece može se koristiti manja zapremina ispiranja od 3 ml, gdje ograničenje unosa tečnosti može biti od značaja.

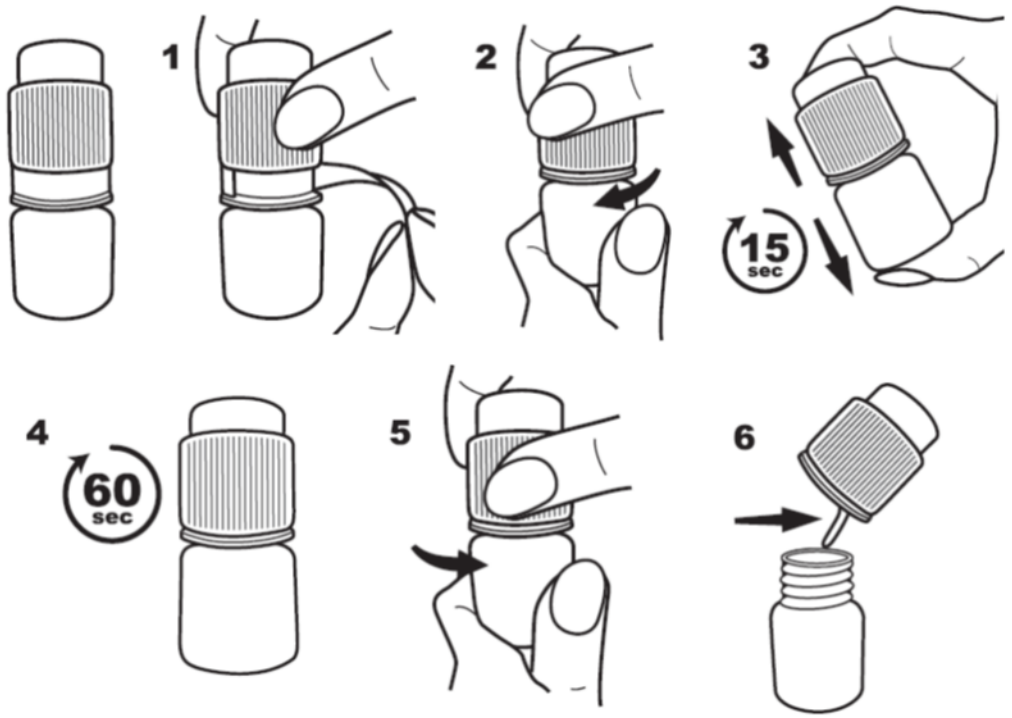
Priprema i upotreba oralnog rastvora

Kontejner je sistem sa dva odjeljka koji sadrži rastvor i u poklopcu i u boci. Prije nego što pacijent uzme lijek, ova dva rastvora treba prvo pomiješati.
Lijek se može koristiti u periodu od 20 minuta nakon miješanja rastvora.
Nakon otvaranja bočice, oralni rastvor je spreman za upotrebu. Nije potrebno dodatno razblaživanje lijeka.

Uputstva za pripremu oralnog rastvora spremnog za upotrebu:

1. Ukloniti sigurnosni prsten.
2. Pritisnite na dole i okrenite poklopac u smjeru kazaljke na satu do kraja grla bočice.
3. Dobro promućkajte najmanje 15 sekundi da se rastvori pomiješaju.
4. Ostavite oralni rastvor da odstoji 60 sekundi.
5. Uklonite plastični poklopac okretanjem suprotno od kazaljke na satu.
6. Uvjerite se da je donja površina poklopca probušena i otvorena.
7. Uzmite/dajte rastvor direktno iz bočice.

Odobreno
ALMBIH
25.10.2024.



Lijek Lappoxo 10 mg/15 ml oralni rastvor spreman za upotrebu biće skoro bijeli do blijedo žuti viskozni rastvor, sa mirisom mentola.
Lijek Lappoxo 20 mg/15 ml oralni rastvor spreman za upotrebu biće skoro bijeli do blijedo žuti viskozni rastvor, sa mirisom mentola i limuna.

Za doze ≤10 mg (koriste se kod djece uzrasta do 1 godine i tjelesne mase ≤ 10 kg) koristite dostupnu pipetu za jačinu 10 mg/15 ml:

1. Uklonite sigurnosni prsten.
2. Pritisnite na dole i okrenite poklopac u smjeru kazaljke na satu do kraja grla bočice.
3. Dobro promućkajte najmanje 15 sekundi da se rastvori pomiješaju.
4. Ostavite oralni rastvor da odstoji 5 minuta, prije upotrebe pipete.
5. Skinite poklopac sa pipete.
6. Dok bočica stoji na čvrstoj, ravnoj površini, ubacite pipetu u bočicu.
7. Polako povucite klip pipete do granične oznake na pipeti koja odgovara količini u mililitrima (ml) prema tabeli za doziranje.
8. Izvadite pipetu iz bočice.
9. Provjerite da li je Vaše dijete oslonjeno u uspravnom položaju.
10. Stavite vrh pipete u usta djeteta i polako pritisnite klip pipete nadole da lagano otpustite lijek.
11. Dozvolite svom djetetu malo vremena da proguta lijek.
12. Ponovite korake od 6-11 na isti način dok se ne da cijela doza.
13. Nakon upotrebe isperite pipetu toplom vodom i ostavite da se osuši.
14. Bacite korišćenu bočicu sa preostalim rastvorom.

Ako uzmete više lijeka Lappoxo nego što ste trebali
Ako ste uzeli više lijeka Lappoxo nego što Vam je propisano, obratite se odmah svom ljekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Lappoxo
Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za narednu dozu, preskočite propuštenu dozu. Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek Lappoxo
Nemojte prekinuti uzimanje lijeka Lappoxo bez prethodne konsultacije sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Lappoxo, obratite se svom ljekaru ili

Odobreno
ALMBIH
25.10.2024.

farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi, lijek Lappoxo može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih.

Ako primjetite bilo koje od navedenih rijetkih (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek) ili veoma rijetkih (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek) ali ozbiljnih neželjenih djelovanja, prestanite sa uzimanjem lijeka Lappoxo i odmah se obratite Vašem ljekaru:

- Iznenadno zviždanje u grudima, oticanje usana, jezika i grla ili tela, osip, nesvjestica ili problemi sa gutanjem (teška alergijska reakcija) (rijetko).
- Crvenilo kože sa plikovima ili ljuštenjem. Mogu se takođe javiti teški plikovi i krvarenje u usnama, očima, ustima, nosu i genitalijama. Ovo mogu biti simptomi stanja koje se zove Stevens-Johnson-ov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza (veoma rijetko).
- Rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove) (rijetko).
- Crveni, ljuskavi rašireni osip sa izbočinama ispod kože i plikovima praćen povišenom tjelesnom temperaturom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza) (rijetko).
- Žuta prebojenost kože, tamna boja mokraće i umor, što mogu biti simptomi problema sa jetrom (rijetko).

Ostala neželjena djelovanja uključuju:

Česta neželjena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):

- glavobolja,
- djelovanja na želudac ili crijeva: proliv (dijareja), bol u stomaku, zatvor (konstipacija), gasovi (flatulencija),
- mučnina ili povraćanje,
- benigni želudačni polipi.

Povremena neželjena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):

- otok stopala i članaka,
- nesanica (insomnija),
- nesvjestica, osjećaj peckanja po koži (trnci), pospanost,
- vertigo (vrtoglavica),
- promjene u rezultatima analiza krvi za provjeru rada jetre,
- osip, koprivnjača i svrab kože,
- prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme,
- opšti osećaj slabosti i nedostatak energije.

Rijetka neželjena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek):

- smanjen broj bijelih krvnih zrnaca i trombocita. Ovo može dovesti do slabosti, pojave modrica i češćih infekcija,
- smanjene vrednosti natrijuma u krvi, što može izazvati slabost, povraćanje i grčeve u mišićima,
- osjećaj nemira (agitacija), konfuzije ili depresije,
- promjena čula ukusa,
- problemi sa vidom, kao što je zamagljen vid,
- iznenadno zviždanje u grudima ili otežano disanje (bronhospazam),
- suva usta,
- zapaljenske promjene u ustima,
- gljivična infekcija digestivnog trakta,
- problemi sa jetrom, uključujući žuticu koja može izazvati žutu kožu, taman urin i umor.
- gubitak kose (alopecija),
- osip po koži prilikom izlaganja suncu,
- bol i otok zglobova (artralgija) ili bol i slabost mišića (mijalgija),
- ozbiljni problemi sa bubrezima (intersticijalni nefritis),

Odobreno
ALMBIH
25.10.2024.

- pojačano znojenje.

Veoma rijetka neželjena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek):
- promjena broja bijelih krvnih ćelija, uključujući agranulocitozu (nedostatak bijelih krvnih ćelija),
- agresija,
- osjećaj da vidite, čujete i osjećate događaje koji ne postoje (halucinacije),
- ozbiljni problemi sa jetrom koji dovode do insuficijencije jetre i zapaljenja mozga,
- multiformni eritem,
- mišićna slabost,
- uvećanje dojki kod muškaraca.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti na osnovu dostupnih podataka):
- zapaljenje u crijevima (koje može uzrokovati proliv),
- ukoliko lijek Lappoxo uzimate duže od tri mjeseca, može se desiti da se nivo magnezijuma u Vašoj krvi smanji. Nizak nivo magnezijuma u krvi može se ispoljiti u vidu opšte slabosti, nevoljnih mišićnih kontrakcija, dezorijentacije, konvulzija, vrtoglavice, ubrzanog pulsa. Ukoliko osjetite neke od ovih simptoma, molimo Vas da se odmah obratite Vašem ljekaru. Nizak nivo magnezijuma može takođe dovesti do smanjenog nivoa kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš ljekar može odlučiti da se redovno prati nivo magnezijuma u Vašoj krvi,
- osip, moguće praćen bolom u zglobovima.

U rijetkim situacijama lijek Lappoxo može da utiče na broj bijelih krvnih ćelija, dovodeći do imunodeficijencije (pad imuniteta). Ukoliko imate infekciju sa povišenom tjelesnom temperaturom (groznicom) i ozbiljnim pogoršanjem opšteg stanja ili groznicu sa simptomima lokalne infekcije kao što je bol u vratu, grlu, ustima ili otežano mokrenje, morate konsultovati Vašeg ljekara što je moguće prije, kako bi se analizom krvi isključio nedostatak bijelih krvnih ćelija (agranulocitoze). Važno je da obavijestite ljekara o lijeku koji uzimate.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje su navedene.

5. KAKO ČUVATI LIJEK LAPPOXO

Lijek Lappoxo čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Lappoxo se ne smije koristiti poslije isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati u frižideru (2°C – 8°C).
Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svjetlosti.
Neotvoren lijek može se izvaditi iz frižidera (2°C – 8°C) i čuvati do 28 dana na temperaturi ispod 25°C.
Nakon miješanja, lijek se može koristiti u toku 20 minuta. Neiskorišteni lijek odložiti u cjelosti.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lijek Lappoxo
Lappoxo, 10 mg/15 ml, oralni rastvor
Aktivna supstanca je omeprazol.
Oralni rastvor spreman za upotrebu (15 ml) sadrži 10 mg omeprazola.

Pomoćne supstance su: glicerol (E422); ksantan guma (E415); polisorbat 80; dinatrijum-edetat; acetilcistein; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-hidroksid; karmeloza-natrijum (E468); emulzija

Odobreno
ALMBIH
25.10.2024.

simetikon 30%; sukraloza (E955); natrijum-hidrogenkarbonat; domifen-bromid; voda, prečišćena; aroma mentola; aroma za maskiranje ukusa.

Lappoxo, 20 mg/15 ml, oralni rastvor
Aktivna supstanca je omeprazol.
Oralni rastvor spreman za upotrebu (15 ml) sadrži 20 mg omeprazola.

Pomoćne supstance su: glicerol (E422); ksantan guma (E415); polisorbat 80; dinatrijum-edetat; acetilcistein; natrijum-dihidrogenfosfat, dihidrat; natrijum-hidroksid; karmeloza-natrijum (E468) emulzija simetikon 30%; sukraloza (E955); natrijum-hidrogenkarbonat; domifen-bromid; voda, prečišćena; aroma mentola; aroma limuna.

Kako izgleda lijek Lappoxo i sadržaj pakovanja

Lijek Lappoxo 10 mg/15 ml oralni rastvor je bijeli do blijedo žuti, viskozni rastvor, mirisa na mentol.
Lijek Lappoxo 20 mg/15 ml oralni rastvor je bijeli do blijedo žuti, viskozni rastvor, mirisa na mentol i limun.

Lappoxo, 10 mg/15 ml, oralni rastvor
Unutrašnje pakovanje sa dvije komore se sastoji od:
- HDPE poklopac sa sigurnosnim prstenom, sa PP klipom i PE membranom napunjen sa 5 ml rastvora omeprazola 2 mg/ml.
- HDPE bočica sa grlom napunjena sa 10 ml razblaživača za lijek Lappoxo 10 mg/15 ml oralni rastvor.
Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija u kojoj se nalazi 14 jednodoznih, dvokomornih HDPE bočica koje se nalaze na PVC postolju, graduisana pipeta zapremine 8 ml sa PS klipom i LDPE tijelom i poklopcem, sa oznakama od 0,5 ml, uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Lappoxo, 20 mg/15 ml, oralni rastvor
Unutrašnje pakovanje sa dvije komore se sastoji od:
- HDPE poklopac sa sigurnosnim prstenom, sa PP klipom i PE membranom napunjen sa 5 ml rastvora omeprazola 4 mg/ml.
- HDPE bočica sa grlom napunjena sa 10 ml razblaživača za lijek Lappoxo 20 mg/15 ml oralni rastvor.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija u kojoj se nalazi 14 jednodoznih, dvokomornih HDPE bočica koje se nalaze na PVC postolju, uz priloženo Uputstvo za pacijenta.

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA
ALKALOID AD Skopje
Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Proizvođač gotovog lijeka
ALKALOID AD Skopje
Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
ALKALOID d.o.o. Sarajevo
Isevića sokak 6,
Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Lappoxo,10 mg/15 ml, oralni rastvor,14 jednodoznih, dvokomornih HDPE bočica na PVC postolju, u kutiji; broj dozvole: 04-07.3-1-11528/22 od 25.10.2024. god.

Lappoxo, 20 mg/15 ml, oralni rastvor,14 jednodoznih, dvokomornih HDPE bočica na PVC postolju, u kutiji; broj dozvole: 04-07.3-1-11529/22 od 25.10.2024. god.

Odobreno
ALMBIH
25.10.2024.

Odobreno
ALMBIH
25.10.2024.