

Písomná informácia pre používateľa

Lappoxo 10 mg/15 ml perorálny roztok Lappoxo 20 mg/15 ml perorálny roztok

omeprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lappoxo a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lappoxo
3. Ako užívať Lappoxo
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lappoxo
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lappoxo a na čo sa používa

Lappoxo perorálny roztok obsahuje liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú „inhibitory protónovej pumpy“. Pôsobia tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje váš žalúdok.

Lappoxo sa používa na liečbu nasledovných stavov:

U dospelých:

- Gastroezofágová refluxová choroba (GERD). Pri nej sa kyselina dostáva zo žalúdka do pažeráka (trubica, ktorá spája hltan so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
- Vredy v hornej časti čreva (dvanástnikový vred) alebo žalúdka (žalúdočný vred).
- Vredy, ktoré sú infikované baktériou nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Ak máte toto ochorenie, lekár vám môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a na zahojenie vrelu.
- Vredy spôsobené liekmi, ktoré sa označujú ako NSAID (nesteroidné protizápalové lieky). Lappoxo možno použiť aj na zabránenie tvorby vredov, ak užívate NSAID.

U detí:

Deti staršie ako 1 mesiac:

- Gastroezofágová refluxová choroba (GERD) a refluxová ezofagitída. Pri nej sa kyselina dostáva zo žalúdka do pažeráka (trubica, ktorá spája hltan so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
U detí môžu príznaky tohto stavu zahŕňať návrat obsahu žalúdka do úst (regurgitáciu), vracanie a nedostatočné zvyšovanie telesnej hmotnosti.

Deti staršie ako 4 roky a dospievajúci:

- Vredy, ktoré sú infikované baktériou nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Ak má vaše dieťa tento stav, lekár mu môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a na zahojenie vrelu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lappoxo

Neužívajte Lappoxo:

- ak ste alergický na omeprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky, ktoré obsahujú iné inhibítory protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol).
- ak užívate liek s obsahom nelfinaviru (používaný na liečbu HIV infekcie).

Neužívajte Lappoxo, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete Lappoxo.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Lappoxo, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V súvislosti s liečbou Lappoxo sa hlásili závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami, opísaných v časti 4, prestaňte užívať Lappoxo a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Lappoxo môže prekryvať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledovných príznakov pred začatím užívania Lappoxo alebo v priebehu užívania tohto lieku, ihneď informujte svojho lekára:

- Bez príčiny u vás dochádza k výraznému úbytku telesnej hmotnosti a máte problémy s prehĺtaním.
- Máte bolesť žalúdka alebo problémy s trávením.
- Začnete vracať jedlo alebo krv.
- Vylučujete stolicu čiernej farby (stolica s prímесou krvi).
- Máte závažnú alebo pretrvávajúcu hnačku, pretože užívanie omeprazolu je spojené s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.
- Máte závažné problémy s pečťou.
- Ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Lappoxo, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu.
- Ak máte naplánované špecifické vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Ak užívate Lappoxo dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), váš lekár vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Zakaždým, keď navštívite lekára, oznámte mu akýkoľvek nový a neobyčajný príznak a okolnosť.

Užívanie inhibítora protónovej pumpy ako je Lappoxo, najmä počas obdobia dlhšieho ako jeden rok, môže mierne zvýšiť vaše riziko zlomeniny v oblasti bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte osteoporózu (rednutie kostí) alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré môžu zvýšiť riziko osteoporózy).

Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné prerušiť liečbu Lappoxo. Ak máte akékoľvek iné vedľajšie účinky, napríklad bolesť kĺbov, tiež to povedzte lekárovi.

Tento liek môže ovplyvniť spôsob, akým vaše telo vstrebáva vitamín B₁₂, najmä ak ho potrebujete užívať dlhú dobu. Vyhľadajte, prosím, svojho lekára, ak spozorujete niektorý z nasledujúcich príznakov, ktoré môžu poukazovať na nízke hladiny vitamínu B₁₂:

- nadmerná únava alebo nedostatok energie

- brnenie a mravčenie
- bolestivý alebo začervenaný jazyk, vriedky v ústach
- svalová slabosť
- porucha videnia
- ťažkosti s pamäťou, zmätenosť, depresia

Pri užívaní omeprazolu sa môže vo vašich obličkách objaviť zápal. Prejavy a príznaky môžu zahŕňať znížený objem moču alebo krv vo vašom moči a/alebo reakcie z precitlivenosti, ako je horúčka, vyrážka a stuhnutosť kĺbov. Takéto príznaky je potrebné nahlásiť ošetrojúcemu lekárovi.

Deti

Niektoré deti s chronickými ochoreniami môžu vyžadovať dlhodobú liečbu, hoci sa to neodporúča. Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 1 mesiac.

Iné lieky a Lappoxo

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To sa týka aj liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis. Je to preto, že Lappoxo môže ovplyvňovať spôsob, akým niektoré lieky účinkujú a niektoré lieky môžu ovplyvňovať účinok Lappoxo.

Neužívajte Lappoxo, ak užívate liek s obsahom **nelfinaviru** (používa sa na liečbu HIV infekcie).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate akékoľvek z nasledujúcich liečiv:

- ketokonazol, itraconazol, posakonazol alebo vorikonazol (používané na liečbu infekcií spôsobených plesňami)
- digoxín (používaný na liečbu problémov so srdcom)
- diazepam (používaný na liečbu úzkosti, na uvoľnenie svalov alebo pri epilepsii)
- fenytoín (používaný na liečbu epilepsie). Ak užívate fenytoín, váš lekár vás bude na začiatku liečby alebo pri ukončovaní liečby Lappoxo sledovať
- lieky, ktoré sa používajú na zriedenie krvi, ako je warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Váš lekár vás pravdepodobne bude na začiatku liečby alebo pri ukončovaní liečby Lappoxo sledovať
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy)
- atazanavir (používaný na liečbu HIV infekcie)
- takrolimus (používaný v prípade transplantácie orgánu)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný na liečbu miernej depresie)
- cilostazol (používaný na liečbu intermitentnej klaudikácie – občasného krívania)
- sakvinavir (používaný na liečbu HIV infekcie)
- klopidoogrel (používaný na prevenciu krvných zrazenín (trombov))
- erlotinib (používaný na liečbu rakoviny)
- metotrexát (chemoterapeutikum používané vo vysokých dávkach na liečbu rakoviny) – ak užívate vysokú dávku metotrexátu, váš lekár môže dočasne prerušiť liečbu Lappoxo.

Ak vám lekár predpísal antibiotiká amoxicilín a klaritromycín, ako aj Lappoxo na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*, je veľmi dôležité, aby ste lekára informovali o všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate.

Lappoxo a jedlo a nápoje

Pozrite si časť 3, „Ako užívať Lappoxo“, pre informácie o tom, ako užívať tento liek s ohľadom na jedlá.

Tehotenstvo a dojčenie

Omeprazol možno užívať počas tehotenstva. Ak ste však tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Omeprazol sa vylučuje do materského mlieka, ale pri použití terapeutických dávok nie je pravdepodobné, že by ovplyvňoval dieťa. Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Lappoxo, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že Lappoxo ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje alebo nástroje. Môžu sa však objaviť vedľajšie účinky ako je závrat a poruchy videnia (pozri časť 4). Ak sa u vás objavia, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Lappoxo obsahuje propylénglykol

Lappoxo 10 mg/15 ml perorálny roztok obsahuje 8,9 mg propylénglykolu v 15 ml, čo sa rovná 0,593 mg/ml. Lappoxo 20 mg/15 ml perorálny roztok obsahuje 6,7 mg propylénglykolu v 15 ml, čo sa rovná 0,447 mg/ml.

Lappoxo obsahuje sodík

Oba perorálne roztoky Lappoxo 10 mg/15 ml a 20 mg/15 ml obsahujú 9,14 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml alebo 137 mg sodíka na 15 ml dávku. Táto 15 ml dávka sa rovná 6,85 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako užívať Lappoxo

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám povie, aké množstvo roztoku máte užiť a ako dlho ho máte užívať. Bude to závisieť od vášho ochorenia a od vášho veku.

Odporúčaná dávka je uvedená nižšie:

Použitie u dospelých

Na liečbu príznakov GERD, ako je **pálenie záhy a regurgitácia kyseliny**:

- Ak lekár zistil, že u vás došlo k miernemu poškodeniu pažeráka, odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne počas 4-8 týždňov. Váš lekár vám môže predpísať dávku 40 mg počas ďalších 8 týždňov, ak sa pažerák ešte nevyhojil.
- Odporúčaná dávka po vyhojení pažeráka je 10 mg jedenkrát denne.
- Ak nedošlo k poškodeniu pažeráka, zvyčajná dávka je 10 mg jedenkrát denne.

Na liečbu **vredov v hornej časti čreva** (dvanástnikový vred):

- Odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne počas 2 týždňov. Váš lekár vám môže predpísať túto istú dávku počas ďalších 2 týždňov, ak sa váš vred ešte nevyhojil.
- Ak sa vred úplne nevyhojí, dávka sa môže zvýšiť na 40 mg jedenkrát denne počas 4 týždňov.

Na liečbu **vredov žalúdka** (žalúdočkový vred):

- Odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne počas 4 týždňov. Váš lekár vám môže predpísať túto istú dávku počas ďalších 4 týždňov, ak sa váš vred ešte nevyhojil.
- Ak sa vred úplne nevyhojí, dávka sa môže zvýšiť na 40 mg jedenkrát denne počas 8 týždňov.

Na **zabránenie** opätovnému **výskytu dvanástnikových a žalúdočkových vredov**:

- Odporúčaná dávka je 10 mg alebo 20 mg jedenkrát denne. Váš lekár môže dávku zvýšiť na 40 mg jedenkrát denne.

Na liečbu dvanástnikových a žalúdočkových **vredov spôsobených NSAID** (nesteroidnými protizápalovými liekmi):

- Odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne počas 4 až 8 týždňov.

Na **zabránenie vzniku dvanástnikových a žalúdočkových vredov**, ak užívate **NSAID**:

- Odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne.

Na liečbu **vredov spôsobených** infekciou *Helicobacter pylori* a na zabránenie ich opätovnému výskytu:

- Odporúčaná dávka je 20 mg Lappoxo dvakrát denne počas jedného týždňa.
- Váš lekár vám tiež predpíše dve antibiotiká spomedzi amoxicilínu, klaritromycínu a metronidazolu.

Použitie u detí a dospievajúcich

Na liečbu príznakov GERD a refluxovej ezofagitídy, ako je **pálenie záhy a regurgitácia kyseliny**:

- Lappoxo môžu užívať deti staršie ako 1 mesiac. Dávka pre deti vychádza z hmotnosti dieťaťa a lekár určí správnu dávku na základe nasledovného:

Vek	Hmotnosť	Dávka
1 mesiac až 1 rok	-	1 mg/kg jedenkrát denne.
≥ 1 rok	10 - 20 kg	10 mg jedenkrát denne. Dávka sa môže zvýšiť na 20 mg jedenkrát denne v prípade potreby.
≥ 2 roky	> 20 kg	20 mg jedenkrát denne. Dávka sa môže zvýšiť na 40 mg jedenkrát denne v prípade potreby.

Pre deti vo veku od 1 mesiaca do 1 roka je vhodný Lappoxo 10 mg/15 ml. Lekár vám predpíše správnu dávku.

Dávkovanie pre deti mladšie ako 1 rok s hmotnosťou ≤ 10 kg pri použití Lappoxo 10 mg/15 ml je uvedené nižšie:

Hmotnosť v kg	Odporúčaná dávka omeprazolu	Objem v ml pripraveného perorálneho roztoku
		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

Na liečbu **vredov spôsobených** infekciou *Helicobacter pylori* a na zabránenie ich opätovnému výskytu:

- Lappoxo môžu užívať deti staršie ako 4 roky. Dávka pre deti vychádza z hmotnosti dieťaťa a lekár určí správnu dávku.
- Lekár tiež predpíše vášmu dieťaťu dve antibiotiká nazývané amoxicilín a klaritromycín.

Užívanie tohto lieku

- Lappoxo 10 mg/15 ml sa má používať pre deti vo veku od 1 mesiaca do 1 roka a pre dávky 10 mg. Pre dávky 20 mg alebo 40 mg je vhodný Lappoxo 20 mg/15 ml.
- Užívajte tento liek ústami.
- Odporúča sa užívať tento liek ráno.
- Tento liek sa má užívať na prázdny žalúdok, aspoň 30 minút pred jedlom.
- Na odmeranie správnej dávky pre deti od 1 mesiaca do 1 roka použite dávkovaciu pipetu dodávanú so silou 10 mg/15 ml (pozri Príprava a užívanie perorálneho roztoku).

- Tento liek sa môže podávať aj cez nazogastrickú (NG) sondu (sonda zavedená nosom do pažeráka a ďalej do žalúdka) alebo perkutánnu endoskopickú gastrostómiu (PEG) sondu (sonda zavedená cez brušnú stenu priamo do žalúdka).
- Pokyny na použitie cez NG alebo PEG sondu:
 - 1) Pred podaním sa uistite, že enterálna výživová sonda (tenká hadička zavedená do žalúdka) nie je upchatá.
 - 2) Prepláchnite enterálnu sondu 5 ml vody.
 - 3) Podajte požadovanú dávku Lappoxo vhodnou odmernou pomôckou do 20 minút od prípravy roztoku pripraveného na použitie.
 - 4) Premyte enterálnu sondu aspoň 20 ml vody.

Tento liek sa môže používať s polyuretánovými nazogastrickými (NG) a perkutánnymi endoskopickými gastrostomickými (PEG) sondami veľkosti 6 Fr až 15 Fr. Pre najmenšie sondy (6 Fr) sa môže u veľmi malých detí, kde môže byť relevantné obmedzenie príjmu tekutín, použiť menší objem prepláchnutia 3 ml.

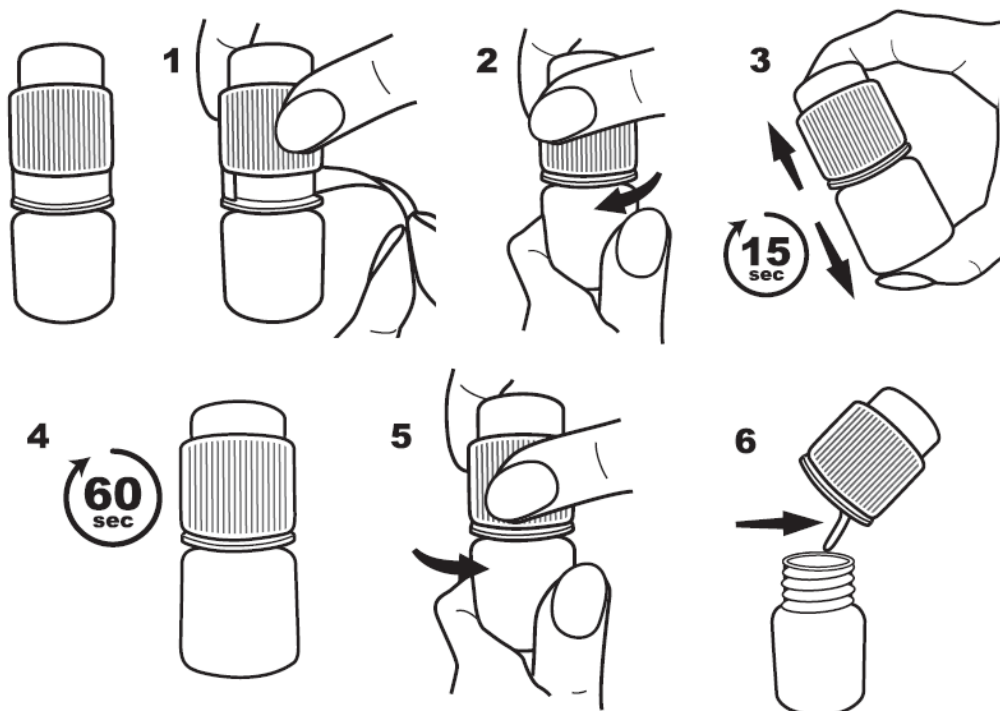
Príprava a užívanie perorálneho roztoku

Nádoba je dvojkomorový systém obsahujúci roztok vo viečku aj vo fľaši. Najprv je potrebné spojiť (zmiešať) tieto dva roztoky a potom ich má pacient užiť.

Po otvorení fľaše je perorálny roztok pripravený na použitie. Nie je potrebné ďalšie riedenie lieku. Liek sa musí použiť v priebehu 20 minút po zmiešaní.

Pokyny na prípravu roztoku pripraveného na použitie

1. Odstráňte bezpečnostný krúžok.
2. Zatlačte a otáčajte viečkom v smere hodinových ručičiek až na koniec závitú hrdla.
3. Dobré pretrepte aspoň 15 sekúnd na zmiešanie roztokov.
4. Nechajte perorálny roztok ustáť po dobu 60 sekúnd.
5. Odstráňte plastové viečko otočením proti smeru hodinových ručičiek.
6. Uistite sa, že spodná časť viečka bola prepichnutá a otvorená.
7. Užite/podajte roztok priamo z fľaše.



Finálny roztok pripravený na použitie bude takmer biely až svetlo žltý viskózný roztok s mentolovou vôňou.

Finálny roztok pripravený na použitie bude takmer biely až svetlo žltý viskózný roztok s mentolovou a citrónovou vôňou.

Pre dávky ≤ 10 mg (používané pre deti mladšie ako 1 rok s hmotnosťou ≤ 10 kg) použite dodávanú pipetu so silou 10 mg/15 ml:

1. Odstráňte bezpečnostný krúžok.
2. Zatlačte a otáčajte viečkom v smere hodinových ručičiek až na koniec závitú hrdla.
3. Dobre pretrepte aspoň 15 sekúnd na zmiešanie oboch roztokov.
4. Pred použitím pipety nechajte perorálny roztok ustáť 5 minút.
5. Odstráňte viečko z pipety.
6. Postavte fľašu na pevný, rovný povrch a vložte pipetu do fľaše.
7. Pomaly potiahnite piest pipety až po rysku na pipete zodpovedajúcu množstvu v mililitroch (ml) predpísanému vašim lekárom.
8. Odstráňte pipetu z fľaše.
9. Uistite sa, že vaše dieťa je podopreté vo vzpriamenej polohe.
10. Vložte špičku pipety do úst dieťaťa a pomaly stlačte piest pipety na jemné uvoľnenie lieku.
11. Dajte vášmu dieťaťu čas na prehltnutie lieku.
12. Po použití umyte pipetu teplou vodou a nechajte ju uschnúť.
13. Použitú fľašu s prípadným zvyšným roztokom zlikvidujte.

Ak užijete viac Lappoxo, ako máte

Ak užijete viac Lappoxo, ako vám predpísal váš lekár, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť Lappoxo

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete. Ak je však už takmer čas na vašu ďalšiu dávku, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Lappoxo

Neprestaňte užívať Lappoxo bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledovných zriedkavých (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo veľmi zriedkavých (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) alebo závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Lappoxo a ihneď kontaktujte svojho lekára:

- náhly sipot, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážka, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (závažná alergická reakcia) (zriedkavé).
- sčervenanie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním. Môžu sa vyskytnúť aj závažné pľuzgiere a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov. Môže ísť o "Stevensov-Johnsonov syndróm" alebo "toxickú epidermálnu nekrolýzu" (veľmi zriedkavé).
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek) (zriedkavé).
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza) (zriedkavé).

- zožltnutie kože, tmavé sfarbenie moču a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou (zriedkavé).

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy
- účinky na váš žalúdok alebo črevo: hnačka, bolesť žalúdka, zápcha, plynatosť (flatulencia)
- pocit na vracanie (nevoľnosť) alebo vracanie
- benígne polypy (nezhubné výrastky) na sliznici žalúdka

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- opuch chodidiel a členkov
- poruchy spánku (nespavosť)
- závrat, pocity brnenia ako je mravčenie, pocit ospalosti
- pocit točenia hlavy (vertigo)
- zmeny v krvných testoch, ktoré kontrolujú funkciu vašej pečene
- kožná vyrážka, hrudkovitá vyrážka (žihľavka) a svrbenie kože
- zlomenina bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice
- celkový pocit choroby a nedostatku energie

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- problémy s krvou ako je zníženie počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Môže to zapríčiniť slabosť, ľahšiu tvorbu modrín a vznik infekcií.
- nízke hladiny sodíka v krvi. Môže to zapríčiniť slabosť, vracanie a kŕče.
- pocit rozrušenia, zmätenosti alebo depresie
- zmeny vnímania chuti
- poruchy videnia ako je rozostrené videnie
- náhly pocit sťaženého dýchania alebo skráteného dychu (bronchospazmus)
- sucho v ústach
- zápal v ústnej dutine
- infekcia nazývaná kandidóza, ktorá môže postihnúť črevo a je spôsobená plesňami
- problémy s pečeňou, vrátane žltacky, čo môže spôsobiť žlté sfarbenie kože, tmavé sfarbenie moču a únavu
- vypadávanie vlasov (alopécia)
- kožná vyrážka pri vystavení sa slnečnému žiareniu
- bolesť kĺbov (artralgia) alebo bolesť svalov (myalgia)
- závažné problémy s obličkami (intersticiálna nefritída)
- nadmerné potenie.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zmeny v krvnom obraze vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek)
- agresivita
- videnie, cítenie alebo počutie neexistujúcich vecí (halucinácie)
- závažné problémy s pečeňou vedúce k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu
- multiformný erytém (náhly výskyt červených škvŕn na koži)
- svalová slabosť
- zväčšenie prsnej žľazy u mužov

Neznáme (častot výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal čriev (vedúci k hnačke)
- Ak užívate Lappoxo viac ako tri mesiace, je možné, že hladiny horčička vo vašej krvi sa môžu znížiť. Nízke hladiny horčička môžu byť pozorovateľné v podobe únavy, mimovoľných sťahov svalstva, poruchy orientácie, kŕčov, závratu alebo zvýšenej srdcovej frekvencie. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Nízke hladiny

horčika môžu viesť aj k zníženiu hladín draslíka alebo vápnika vo vašej krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť pravidelne vám vykonávať krvné testy kvôli sledovaniu hladín horčika.

- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

Lappoxo môže vo veľmi zriedkavých prípadoch ovplyvniť biele krvinky, čo môže viesť k imunitnej nedostatočnosti. Ak sa u vás objaví infekcia s príznakmi ako je horúčka so závažne zhoršeným celkovým stavom alebo horúčka s príznakmi lokálnej infekcie ako je bolesť šije, v hrdle alebo ústach alebo ťažkosti pri močení, musíte to čo najskôr oznámiť svojmu lekárovi, aby sa pomocou krvných testov vylúčil nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza). Je pre vás dôležité, aby ste lekára informovali, aké lieky v tomto čase užívate.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lappoxo

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke (2 °C – 8 °C).

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neotvorený liek sa môže vybrať z chladničky (2 °C – 8 °C) a uchovávať až 28 dní pri teplote do 25 °C. Po zmiešaní sa liek musí použiť v priebehu 20 minút. Akýkoľvek nepoužitý obsah sa má zlikvidovať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lappoxo obsahuje

Liečivo je omeprazol.

Po zmiešaní každých 15 ml perorálneho roztoku obsahuje 10 mg omeprazolu.

Po zmiešaní každých 15 ml perorálneho roztoku obsahuje 20 mg omeprazolu.

Ďalšie zložky sú: glycerol (E422), xantánová guma (E415), polysorbát 80, edetát disodný, acetylcysteín, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný, sodná soľ karmelózy (E468), emulzia simetikonu 30 %, sukralóza (E955), hydrogenuhličitan sodný, domiféniumbromid, čistená voda, mentolová príchuť, príchuť na maskovanie chuti (obsahuje propylénglykol), citrónová príchuť (pre 20 mg/15ml).

Ako vyzerá Lappoxo a obsah balenia

Lappoxo 10 mg/15 ml perorálny roztok je takmer biely až svetložltý viskózný roztok s mentolovou vôňou.

Lappoxo 20 mg/15 ml perorálny roztok je takmer biely až svetložltý viskózný roztok s mentolovou a citrónovou vôňou.

Dvojkomorové primárne balenie pre Lappoxo 10 mg/15 ml, 15 ml pozostáva z:

- HDPE viečka s bezpečnostným krúžkom, s PP piestom a PE membránou, ktorý je naplnený 5 ml roztoku omeprazolu 2 mg/ml
- HDPE fľaše s hrdlom, ktorá je naplnená 10 ml riediaceho roztoku pre Lappoxo 10 mg/15 ml perorálny roztok.

Dvojkomorové primárne balenie pre Lappoxo 20 mg/15 ml, 15 ml pozostáva z:

- HDPE viečka s bezpečnostným krúžkom, s PP piestom a PE membránou, ktorú možno prepichnúť, naplnenom 5 ml roztoku omeprazolu 4 mg/ml
- HDPE fľaše s hrdlom, ktorá je naplnená 10 ml riediaceho roztoku pre Lappoxo 20 mg/15 ml perorálny roztok.

Kartónová škatuľa obsahujúca 14 jednodávkových, dvojkomorových HDPE fliaš umiestnených na PVC podložke a písomnú informáciu vo vnútri.

Lappoxo 10 mg/15 ml obsahuje dávkovacia pipetu s objemom 15 ml s PS piestom, LDPE telom a viečkom, s odmernou stupnicou po 0,5 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

INN-FARM d.o.o.

Maleševa 14
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4
Ljubljana-Črnuče, 1231
Slovinsko

Tento liečivý prípravok je autorizovaný v členských štátoch EHP pod nasledovnými názvami:

Írsko	Appizped 10 mg/15 ml oral solution Appizped 20 mg/15 ml oral solution
Grécko	Lappoxo 10 mg/15 ml πόσιμο διάλυμα Lappoxo 20 mg/15 ml πόσιμο διάλυμα
Fínsko	Appizmit 10 mg/15 ml oraaliliuos Appizmit 20 mg/15 ml oraaliliuos
Švédsko	Appizmit 10 mg/15 ml oral lösning Appizmit 20 mg/15 ml oral lösning
Taliansko	Appizmit
Nemecko	Appizmit 10 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen Appizmit 20 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen
Rakúsko	Appizmit 10 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen Appizmit 20 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen

Dánsko	Lappoxo
Nórsko	Lappoxo
Poľsko	Lappoxo
Česká republika	Lappoxo
Slovenská republika	Lappoxo 10 mg/15 ml perorálny roztok Lappoxo 20 mg/15 ml perorálny roztok
Lotyšsko	Lappoxo 10 mg/15 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai Lappoxo 20 mg/15 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Litva	Lappoxolo 10 mg/15 ml geriamasis tirpalas Lappoxolo 20 mg/15 ml geriamasis tirpalas
Estónsko	Lappoxo
Belgicko	Lappoxo 10 mg/15 ml solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen Lappoxo 20 mg/15 ml solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen

Táto písomná informácia bola naposledy revidovaná v 02/2026.