

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

TARGET PLUS 20 mg želučanootporne tvrde kapsule

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

1. Što je TARGET PLUS i za što se koristi

TARGET PLUS sadrži djelatnu tvar omeprazol, koja pripada skupini lijekova koji se nazivaju inhibitori protonske pumpe. Ovi lijekovi smanjuju stvaranje želučane kiseline. TARGET PLUS se koristi za liječenje sljedećih stanja:

U odraslih:

- gastroezofagealna refluksna bolest (GERB). To je bolest u kojoj se kiselina vraća iz želuca u jednjak (cijev koja povezuje grlo sa želucom), uzrokujući bol, upalu i žgaravicu.
- vrijed (čir) u gornjem dijelu tankog crijeva (vrijed na dvanaesniku) ili na želucu.
- vrijed (čir) koji je inficiran bakterijom *Helicobacter pylori*. U tom slučaju, Vaš liječnik će Vam možda propisati i antibiotike kako bi se izliječila infekcija i omogućilo cijeljenje vrieda.
- vrijed (čir) uzrokovan lijekovima protiv bolova koje nazivamo nesteroidni protuupalni lijekovi. TARGET PLUS kapsule se mogu koristiti i za sprječavanje nastajanja vrieda tijekom uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova.
- višak kiseline u želucu koji je uzrokovan tvorbom u gušterači (Zollinger–Ellisonov sindrom).

U djece:

Djeca starija od 1 godine i tjelesne mase ≥ 10 kg

- gastroezofagealna refluksna bolest (GERB). To je bolest u kojoj se kiselina vraća iz želuca u jednjak (cijev koja povezuje grlo sa želucom), uzrokujući bol, upalu i žgaravicu. U djece

simptomi mogu uključivati vraćanje želučanog sadržaja u usta (regurgitacija), povraćanje i slabiji porast tjelesne mase.

Djeca starija od 4 godine i adolescenti

- vrijed (čir) koji je inficiran bakterijom *Helicobacter pylori*. U tom slučaju, liječnik će možda Vašem djetetu propisati i antibiotike kako bi se izliječila infekcija i omogućilo cijeljenje vrieda.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TARGET PLUS

Nemojte uzimati TARGET PLUS:

- ako ste alergični na omeprazol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonske pumpe (npr. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- ako uzimate lijek nelfinavir (lijek za liječenje infekcije HIV-om; vidjeti dio **Drugi lijekovi i TARGET PLUS**).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete TARGET PLUS.

Ako Vam se dogodi nešto od sljedećeg prije početka uzimanja TARGET PLUS kapsula ili dok ih koristite, posavjetujte se odmah sa svojim liječnikom:

- značajno gubite na tjelesnoj masi bez jasnog razloga ili imate poteškoće s gutanjem
- imate bol u želucu ili otežanu probavu
- počnete povraćati hranu ili krv
- imate crnu stolicu (stolica s primjesom krvi)
- imate teški ili trajni proljev jer je TARGET PLUS povezan s malim povećanjem učestalosti infektivnog proljeva
- imate tešku bolest jetre
- ako imate nedostatak vitamina B₁₂ (cijanokobalamina)
- ako ste ikad imali kožnu reakciju nakon terapije s lijekom sličnim TARGET PLUS kapsulama koji smanjuje želučanu kiselinu
- ako morate napraviti određenu krvnu pretragu (kromogranin A).

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 trebate prijaviti nadležnom liječniku.

Ako dobijete osip na koži, posebice na područjima izloženima suncu obavijestite svojeg liječnika što je prije moguće, jer ćete možda morati prekinuti liječenje TARGET PLUS kapsulama. Sjetite se spomenuti i bilo koje druge štetne učinke poput boli u zglobovima.

Ako dugotrajno uzimate TARGET PLUS kapsule (dulje od 1 godine), Vaš liječnik će Vas vjerojatno redovito kontrolirati. Potrebno je prijaviti sve nove i izražene simptome i okolnosti kad god posjetite liječnika.

Uzimanje inhibitora protonske pumpe poput TARGET PLUS kapsula, a posebno dulje od godinu dana, može blaže povećati rizik od prijeloma kuka, ručnog zgloba ili kralježnice. Recite

svom liječniku ako imate osteoporozu ili uzimate kortikosteroide (koji mogu povećati rizik od osteoporoze).

Uzimanje inhibitora protonske pumpe može blago povećati rizik od infekcija probavnog sustava, kao što su infekcije uzročnicima *Salmonella* i *Campylobacter*.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

Drugi lijekovi i TARGET PLUS

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Nemojte uzimati TARGET PLUS ako uzimate lijek koji sadrži nelfinavir (lijek za liječenje infekcije HIV-om).

Recite svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate neki od sljedećih lijekova:

- ketokonazol, itrakonazol ili vorikonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- digoksin (lijek za liječenje srčanih problema)
- diazepam (lijek za liječenje tjeskobe, epilepsije ili za opuštanje mišića)
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije). Ako uzimate fenitoin, Vaš liječnik će morati pratiti Vaše stanje kada počnete, odnosno prestanete uzimati TARGET PLUS.
- lijekove koji se koriste za razrjeđivanje krvi kao što su varfarin ili drugi blokatori vitamina K. Vaš liječnik će možda trebati pratiti Vaše stanje kada počnete, odnosno prestanete uzimati TARGET PLUS.
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze)
- atazanavir (lijek za liječenje infekcije HIV-om)
- takrolimus (lijek koji se koristi kod transplantacija organa)
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) (lijek za liječenje blage depresije)
- cilostazol (lijek za liječenje intermitentnih klaudikacija, tj. grčeva u nogama pri hodanju ili uspinjanju)
- sakvinavir (lijek za liječenje infekcije HIV-om)
- klopidogrel (lijek za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka (tromba))
- erlotinib (lijek za liječenje raka)
- metotreksat (kemoterapija koja se primjenjuje u velikim dozama za liječenje raka). Ako uzimate velike doze metotreksata, Vaš liječnik može privremeno obustaviti primjenu TARGET PLUS kapsula.

Ako Vam je liječnik uz TARGET PLUS propisao antibiotike amoksicilin i klaritromicin za liječenje vrijeda uzrokovanog bakterijom *Helicobacter pylori*, vrlo je važno da liječnika obavijestite ako uzimate druge lijekove.

TARGET PLUS s hranom, pićem i alkoholom

Možete uzeti kapsulu s jelom ili na prazan želudac.

Trudnoća i dojenje

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 u terapijskim dozama imati utjecaj na dijete. Vaš liječnik će odlučiti možete li uzimati TARGET PLUS ako ste trudni ili dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije vjerojatno da će TARGET PLUS kapsule utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Međutim, postoji mogućnost nastanka nuspojava kao što su omaglica i smetnje vida (vidjeti dio **4. Moguće nuspojave**). U tom slučaju ne smijete upravljati vozilom niti raditi na strojevima.

TARGET PLUS kapsule sadrže laktozu i saharozu.

TARGET PLUS kapsule sadrže laktozu i saharozu. Stoga, ako bolujete od nekog oblika nepodnošenja šećera, prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek obavijestite o tome svoga liječnika.

TARGET PLUS kapsule sadrže natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati TARGET PLUS

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

Uobičajene doze su sljedeće:

Odrasli

Liječenje simptoma **gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB)**, kao što su **žgaravica i regurgitacija kiseline (vraćanje kiseline u jednjak)**:

- ako je Vaš liječnik utvrdio da je Vaš jednjak blago oštećen, uobičajena doza je 20 mg jednom na dan tijekom 4-8 tjedana. Ako jednjak još nije zacijelio, Vaš liječnik će Vam možda reći da uzimate dozu od 40 mg tijekom još sljedećih 8 tjedana.
- uobičajena doza nakon što je jednjak zacijelio iznosi 10 mg, uz primjenu lijeka odgovarajuće jačine, jednom na dan
- ako jednjak nije oštećen, uobičajena doza je 10 mg, uz primjenu lijeka odgovarajuće jačine, jednom na dan.

Liječenje **vrijeda (čira) u gornjem dijelu tankog crijeva (dvanaesniku)**:

- uobičajena doza je 20 mg jednom na dan tijekom 2 tjedna. Ako vried još nije zacijelio, Vaš liječnik će Vam možda propisati istu dozu još sljedeća 2 tjedna.
- ako vried nije u potpunosti zacijelio, doza se može povećati na 40 mg jednom na dan tijekom 4 tjedna.

Liječenje **vrijeda (čira) u želucu**:

- uobičajena doza je 20 mg jednom na dan tijekom 4 tjedna. Ako vried još nije zacijelio, Vaš liječnik će Vam možda propisati da uzimate istu dozu još sljedeća 4 tjedna.
- ako vried nije u potpunosti zacijelio, doza se može povećati na 40 mg jednom na dan tijekom 8 tjedana.

Sprječavanje **ponovnog nastanka vrijeda na dvanaesniku i želucu:**

- uobičajena doza je 10 mg, uz primjenu lijeka odgovarajuće jačine, ili 20 mg, jednom na dan. Vaš liječnik će možda povećati dozu na 40 mg jednom na dan.

Liječenje **vrijeda na dvanaesniku i želucu uzrokovanih nesteroidnim protuupalnim lijekovima:**

- uobičajena doza je 20 mg jednom na dan tijekom 4-8 tjedana.

Sprječavanje **nastanka vrijeda na dvanaesniku i želucu tijekom uzimanja nesteroidnih protuupalnih lijekova:**

- uobičajena doza je 20 mg jednom na dan.

Liječenje **vrijeda uzrokovanih infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori* i sprječavanje njihovog ponovnog nastanka:**

- uobičajena doza je 20 mg omeprazola dva puta na dan tijekom jednog tjedna. Vaš liječnik će Vam također propisati dva antibiotika (amoksisilin i/ili klaritromicin i/ili metronidazol).

Liječenje **viška kiseline u želucu čiji je uzrok tvorba u gušterači (Zollinger-Ellisonov sindrom):**

- uobičajena doza je 60 mg na dan. Vaš liječnik će prilagoditi dozu ovisno o Vašim potrebama te također odlučiti koliko dugo trebate uzimati lijek.

Djeca

Liječenje **simptoma gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB) kao što su žgaravica i regurgitacija kiseline:**

- djeca starija od 1 godine života i tjelesne mase veće od 10 kg mogu uzimati TARGET PLUS. Doza za djecu ovisi o tjelesnoj masi djeteta i liječnik će odlučiti koja doza je potrebna.

Liječenje **vrijeda uzrokovanih infekcijom bakterijom *Helicobacter pylori* i sprječavanje njihovog ponovnog nastanka:**

- djeca starija od 4 godine mogu uzimati TARGET PLUS. Doza za djecu ovisi o tjelesnoj masi djeteta i liječnik će odlučiti koja doza je potrebna.
- Vaš liječnik će također Vašem djetetu propisati dva antibiotika (amoksisilin i klaritromicin).

Uzimanje lijeka

- Preporučuje se kapsule uzeti ujutro.
- Možete uzeti kapsulu zajedno s jelom ili na prazan želudac.
- Progutajte cijelu kapsulu s pola čaše vode. Nemojte žvakati niti drobiti kapsule jer kapsule sadrže pelete koje sprječavaju da želučana kiselina razgradi lijek u želucu. Važno je da se pelete ne oštete.
- Lijekom TARGET PLUS ne može se postići doziranje od 10 mg. Stoga je u tom slučaju potrebno koristiti drugi lijek odgovarajuće jačine.

Što učiniti ako Vi ili Vaše dijete imate problema s gutanjem kapsula

- Ako Vi ili Vaše dijete imate problema s gutanjem kapsula: otvorite kapsulu i progutajte sadržaj s pola čaše vode ili možete otopiti sadržaj u negaziranoj vodi, bilo kojem kiselom voćnom soku (npr. jabuka, naranča, ananas) ili kašici od jabuka.

Uvijek promiješajte mješavinu prije nego što je popijete (mješavina ne smije biti bistra). Popijte ovu mješavinu odmah ili unutar 30 minuta.

Kako biste bili sigurni da ste popili sav lijek, dobro isperite čašu s pola čaše vode i popijte. Čvrsti dijelovi sadrže lijek – nemojte ih žvakati niti drobiti.

- Druga mogućnost je da posišete sadržaj kapsule i progutate ga s pola čaše vode. Važno je da sadržaj kapsule ne žvačete.

Ako uzmete više TARGET PLUS kapsula nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno uzeli više TARGET PLUS kapsula nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika ili ljekarnika. Uzmite preostale kapsule ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti TARGET PLUS kapsule

Ako ste zaboravili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite. Međutim, ako je već blizu vrijeme za uzimanje sljedeće doze, preskočite propuštenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako bi nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili 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 neku od sljedećih rijetkih, ali ozbiljnih nuspojava, prestanite uzimati TARGET PLUS kapsule i odmah se javite liječniku:

- iznenadno piskanje pri disanju, oticanje usana, jezika, grla ili tijela, osip, nesvjestica ili poteškoće pri gutanju (teška alergijska reakcija)
- crvenilo kože s mjehurićima ili ljuštenje kože. Također mogu nastati mjehuri teškog stupnja na koži i krvarenje u usnama, očima, ustima, nosu i spolovilu. U tom slučaju može biti riječ o Stevens-Johnsonovom sindromu ili toksičnoj epidermalnoj nekrolizi.
- žutilo kože, tamna boja urina i umor mogu biti simptomi problema s jetrom.

Druge nuspojave mogu se javiti:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- učinci na želudac ili crijeva: proljev, bol u trbuhu, zatvor, vjetrovi, mučnina, povraćanje, dobroćudni polipi u želucu.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- oticanje stopala i zgloba gležnja
- poremećaj spavanja (nesanica)
- omaglica, osjećaj trnaca poput bockanja iglicama, izrazita pospanost
- vrtoglavica
- promjene u krvnim nalazima koji pokazuju funkciju jetre
- kožni osip, koprivnjača i svrbež kože

- opća slabost i manjak energije
- prijelom kuka, ručnog zgloba i kralježnice.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- poremećaj krvne slike, kao što je smanjen broj bijelih krvnih stanica ili trombocita. To može uzrokovati slabost, nastajanje modrica i sklonost infekcijama.
- alergijske reakcije, katkada vrlo teške, uključujući oticanje usana, jezika i grla, vrućicu, piskanje pri disanju
- niska razina natrija u krvi, što može uzrokovati slabost, povraćanje i grčeve
- uznemirenost, smetenost ili depresija
- smetnje okusa, poteškoće s vidom kao što je zamućen vid
- iznenadno piskanje pri disanju ili osjećaj nedostatka zraka (bronhospazam)
- suhoća usta, upala u usnoj šupljini, gljivična infekcija zvana kandidijaza koja može zahvatiti crijevo
- problemi s jetrom, uključujući žuticu sa žutilom kože, tamnu boju urina i umor
- gubitak kose (alopecija)
- kožni osip kod izlaganja suncu
- bolovi u zglobovima (artralgija) i mišićima (mijalgija)
- teški poremećaj bubrega (intersticijski nefritis)
- pojačano znojenje.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- promjene u krvnoj slici, uključujući manjak bijelih krvnih stanica (agranulocitozu)
- agresija, halucinacije (vide se, osjete ili čuju stvari kojih nema)
- teški poremećaj jetre koji dovode do zatajenja jetre i upale mozga
- iznenadno izbijanje teškog osipa ili mjehura na koži ili ljuštenje kože. To može biti udruženo s visokom tjelesnom temperaturom i bolovima u zglobovima (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)
- slabost mišića
- povećanje dojki kod muškaraca.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- upala crijeva koja uzrokuje proljev
- ako TARGET PLUS uzimate dulje od tri mjeseca, razina magnezija u krvi može pasti. Niska razina magnezija može se očitovati kao umor, nevoljno stezanje mišića, dezorijentacija, konvulzije, omaglica ili ubrzan srčani ritam. Ako primijetite neki od tih simptoma, odmah obavijestite svog liječnika. Niske razine magnezija također mogu dovesti do pada razine kalija ili kalcija u krvi. Vaš liječnik Vas može redovito upućivati na krvne pretrage radi kontrole razine magnezija.
- osip, moguće praćen boli u zglobovima.

TARGET PLUS može u vrlo rijetkim slučajevima utjecati na bijele krvne stanice dovodeći do oslabljene imunosti organizma. Ako imate infekciju sa simptomima kao što je vrućica s **teškim** općim stanjem ili vrućicu sa simptomima lokalne infekcije poput bolova u vratu, ždrijelu ili ustima ili otežanog mokrenja, morate se što prije javiti svom liječniku, kako bi se krvnim pretragama isključio manjak bijelih krvnih stanica (agranulocitoza). Važno je da tada kažete da uzimate ovaj lijek.

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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati TARGET PLUS

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što TARGET PLUS sadrži

Djelatna tvar je omeprazol.

Jedna želučanootporna tvrda kapsula sadrži 20 mg omeprazola.

Drugi sastojci su šećerne kuglice; bezvodna laktoza; hipromeloza; hidroksipropilceluloza; natrijev laurilsulfat; natrijev hidrogenfosfat dihidrat; hipromelozaftalat; dietilftalat.

Prazna kapsula sadrži želatinu; titanijev dioksid (E171).

Kako TARGET PLUS izgleda i sadržaj pakiranja

TARGET PLUS 20 mg želučanootporne tvrde kapsule su kapsule tijela i kapice bijele boje.

Kapsule sadrže okruglaste pelete bijele do skoro bijele boje.

28 kapsula u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim zatvaračem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2023.