

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lappoxo 10 mg/15 ml perorální roztok
Lappoxo 20 mg/15 ml perorální roztok
omeprazol

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

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je přípravek Lappoxo a k čemu se používá

Lappoxo perorální roztok obsahuje léčivou látku omeprazol. Patří do skupiny léků nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří v žaludku. Lappoxo se používá k léčbě následujících stavů:

U dospělých:

- Refluxní choroba jícnu (GERD). Žaludeční kyselina se při tomto onemocnění vrací do jícnu a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.
- Vředy v horní části tenkého střeva (dvanáctníkové vředy) nebo v žaludku (žaludeční vředy).
- Vředy, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud máte toto onemocnění, lékař Vám může též předepsat antibiotika k léčbě infekce a umožnění hojení vředu.
- Vředy, které jsou způsobeny užíváním léků označovaných jako nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID). Lappoxo lze podávat, aby se zabránilo tvorbě vředů, když užíváte NSAID.

U dětí:

Děti starší než 1 měsíc:

- Refluxní choroba jícnu (GERD) a refluxní ezofagitida. Žaludeční kyselina se v tomto případě vrací do jícnu a vyvolává bolest, zánět a pálení žáhy.

U dětí mohou příznaky zahrnovat i návrat žaludečního obsahu do úst (regurgitace), zvracení a pomalý přírůstek tělesné hmotnosti.

Děti starší než 4 roky a dospívající:

- Vředy, které jsou infikovány bakterií nazývanou „*Helicobacter pylori*“. Pokud má Vaše dítě toto onemocnění, lékař mu může též předepsat antibiotika k léčbě infekce a umožnění hojení vředu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lappoxo užívat

Neužívejte přípravek Lappoxo:

- jestliže jste alergický(á) na omeprazol nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- jestliže užíváte lék obsahující nelfinavir (používaný k léčbě infekce HIV).

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

Upozornění a opatření

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

V souvislosti s léčbou přípravkem Lappoxo byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Pokud si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky, které jsou uvedeny v bodě 4, přestaňte přípravek Lappoxo užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Lappoxo může maskovat příznaky jiných onemocnění. Pokud se objeví následující obtíže před užitím nebo v průběhu léčby přípravkem Lappoxo, ihned se poraďte se svým lékařem:

- Bez známých příčin jste výrazně zhubnul(a) a máte potíže s polykáním.
- Bolí Vás břicho nebo máte problémy s trávením.
- Začal(a) jste zvracet jídlo nebo krev.
- Máte černou stolicí (stolicí s příměsí krve).
- Máte silný nebo trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s malým zvýšením rizika infekčního průjmu.
- Máte závažné problémy s játry.
- V minulosti se u Vás objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Lappoxo a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- Máte podstoupit speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Jestliže užíváte Lappoxo dlouhodobě (déle než 1 rok), lékař Vás pravděpodobně bude pravidelně sledovat. Řekněte lékaři o jakémkoli novém či zvláštním příznaku a stavu, kdykoli navštívíte lékaře.

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy, jako je Lappoxo, zejména po dobu delší než jeden rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, pokud trpíte osteoporózou (onemocnění projevující se úbytkem kostní hmoty) nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Pokud se u Vás objeví vyrážka na kůži, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože léčbu přípravkem Lappoxo bude možná nutné ukončit. Nezapomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.

Tento přípravek může ovlivnit způsob, jakým Vaše tělo vstřebává vitamín B12, zejména pokud jej potřebujete užívat dlouhodobě. Kontaktujte prosím svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících příznaků, které mohou naznačovat nízké hladiny vitamínu B12:

- Extrémní únava nebo nedostatek energie
- Mravenčení a brnění
- Bolest jazyka nebo jeho zčervenání, vředy v ústech
- Svalová slabost
- Poruchy vidění
- Problémy s pamětí, zmatenost, deprese

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

Děti

Některé děti s chronickým onemocněním mohou vyžadovat dlouhodobou léčbu, i když se to nedoporučuje. Nepodávejte tento přípravek dětem mladším než 1 měsíc.

Další léčivé přípravky a přípravek Lappoxo

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To se týká i léků dostupných bez lékařského předpisu. Je to proto, že přípravek Lappoxo může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Lappoxo.

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

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterýkoli z následujících léků:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění)
- digoxin (k léčbě potíží se srdcem)
- diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo k léčbě epilepsie)
- fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař Vás bude sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek Lappoxo
- warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař Vás bude sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek Lappoxo
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- atazanavir (k léčbě infekce HIV)
- takrolimus (v případech transplantace orgánů)
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese)
- cilostazol (k léčbě bolesti nohou při chůzi - intermitentní klaudikace)
- sachinavir (k léčbě infekce HIV)
- klopidogrel (k předcházení tvorby krevních sraženin (trombů))
- erlotinib (k léčbě rakoviny)
- methotrexát (chemoterapeutikum užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Lappoxo.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin a současně přípravek Lappoxo k léčbě vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste lékaře informoval(a) o všech lécích, které užíváte.

Přípravek Lappoxo s jídlem a pitím

Pro informace o tom, jak přípravek užívat s ohledem na jídlo, viz bod 3, „Jak se přípravek Lappoxo užívá“.

Těhotenství a kojení

Omeprazol lze užívat během těhotenství. Avšak, pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Omeprazol se vylučuje do mateřského mléka, ale při použití terapeutických dávek není pravděpodobné, že by ovlivňoval dítě. Lékař rozhodne, zda můžete užívat Lappoxo, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lappoxo pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo používat nástroje a obsluhovat stroje. Mohou se objevit nežádoucí účinky jako závratě a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neřídte a neobsluhujte stroje.

Přípravek Lappoxo obsahuje propylenglykol

Lappoxo 10 mg/15 ml perorální roztok obsahuje 8,9 mg propylenglykolu v 15 ml, což odpovídá 0,593 mg/ml. Lappoxo 20 mg/15 ml perorální roztok obsahuje 6,7 mg propylenglykolu v 15 ml, což odpovídá 0,447 mg/ml.

Přípravek Lappoxo obsahuje sodík

Oba perorální roztoky Lappoxo 10 mg/15 ml a 20 mg/15 ml obsahují 9,14 mg sodíku (hlavní složky kuchyňské soli) v jednom ml nebo 137 mg sodíku v dávce 15ml. Tato 15ml dávka odpovídá 6,85 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak se přípravek Lappoxo užívá

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

Lékař Vám řekne, kolik roztoku a jak dlouho jej máte užívat. Závísí to na Vašem stavu a věku.

Doporučené dávky jsou uvedeny níže:

Použití u dospělých

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu, např. **pálení žáhy a kyselé regurgitace:**

- Pokud lékař zjistil, že Váš jícen byl mírně poškozen, doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4-8 týdnů. Lékař Vám může doporučit užívání dávky 40 mg po dobu dalších 8 týdnů, pokud u Vás nedošlo ke zhojení jícnu.
- Doporučená dávka po zhojení jícnu je 10 mg jednou denně.
- Pokud jícen není poškozen, obvyklá dávka je 10 mg jednou denně.

Léčba **vředů v horní části tenkého střeva** (dvanáctníkový vřed):

- Doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 2 týdnů. Lékař Vám může doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 2 týdnů, pokud se vřed nezhojí.
- Pokud se vřed zcela nezhojí, dávku lze zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 4 týdnů.

Léčba žaludečních vředů:

- Doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 týdnů. Lékař Vám může doporučit užívání stejné dávky po dobu dalších 4 týdnů, pokud se vřed nezhojil.
- Pokud se vřed zcela nezhojil, dávku lze zvýšit na 40 mg jednou denně po dobu 8 týdnů.

Prevence opětovného výskytu dvanáctníkových a žaludečních vředů:

- Doporučená dávka je 10 mg nebo 20 mg jednou denně. Lékař může dávku zvýšit na 40 mg jednou denně.

Léčba dvanáctníkových a žaludečních vředů způsobených užíváním NSAID (nesteroidní protizánětlivé léky):

- Doporučená dávka je 20 mg jednou denně po dobu 4 až 8 týdnů.

Prevence vzniku dvanáctníkových a žaludečních vředů, pokud užíváte NSAID:

- Doporučená dávka je 20 mg jednou denně.

Léčba vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori* a prevence jejich návratu:

- Doporučená dávka je 20 mg přípravku Lappoxo dvakrát denně po dobu jednoho týdne.
- Lékař Vám také předepíše dvě antibiotika ze skupiny zahrnující amoxicilin, klarithromycin a metronidazol.

Použití u dětí a dospívajících

Léčba příznaků refluxní choroby jícnu a refluxní ezofagitidy, např. **pálení žáhy a kyselá regurgitace:**

- Lappoxo mohou užívat děti starší než 1 měsíc. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti a lékař rozhodne o správné dávce na základě následujícího:

Věk	Tělesná hmotnost	Dávka
1 měsíc až 1 rok	-	1 mg/kg jednou denně.
≥ 1 rok	10-20 kg	10 mg jednou denně. Dávka se může zvýšit na 20 mg jednou denně v případě potřeby.
≥ 2 roky	> 20 kg	20 mg jednou denně. Dávka se může zvýšit na 40 mg jednou denně v případě potřeby.

Pro děti ve věku od 1 měsíce do 1 roku je vhodný přípravek Lappoxo 10 mg/15 ml. Lékař Vám předepíše správnou dávku.

Dávkování pro děti mladší než 1 rok s tělesnou hmotností ≤ 10 kg při použití přípravku Lappoxo 10 mg/15 ml je uvedeno níže:

Tělesná hmotnost v kg	Doporučená dávka omeprazolu	Objem připraveného perorálního 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

Léčba vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori* a prevence jejich návratu:

- Lappoxo mohou užívat děti starší než 4 roky. Dávka pro děti se určí na základě tělesné hmotnosti dítěte a lékař rozhodne o správné dávce.
- Lékař také předepíše Vašemu dítěti dvě antibiotika nazývaná amoxicilin a klarithromycin.

Užívání tohoto přípravku

- Lappoxo 10 mg/15 ml se má používat pro děti ve věku od 1 měsíce do 1 roku a pro dávky 10 mg. Pro dávky 20 mg nebo 40 mg je vhodný přípravek Lappoxo 20 mg/15 ml.
- Užívejte tento přípravek ústy.
- Doporučuje se užívat tento přípravek ráno.
- Tento přípravek se má užívat nalačno, aspoň 30 minut před jídlem.
- Na odměření správné dávky pro děti od 1 měsíce do 1 roku použijte odměrnou pipetu, která je přiložena k přípravku o síle 10 mg/15 ml (viz *Příprava a užívání perorálního roztoku*).
- Tento přípravek lze také podávat přes nazogastrickou (NG) sondu nebo přes sondu perkutánní endoskopické gastrostomie (PEG).
- Pokyny k použití přes NG nebo PEG sondu:
 1. Před podáním se ujistěte, že enterální výživová sonda není ucpaná.
 2. Propláchněte enterální sondu 5 ml vody.
 3. Vhodným odměrným zařízením podejte požadovanou dávku přípravku Lappoxo do 20 minut od přípravy roztoku připraveného k použití.
 4. Propláchněte enterální sondu aspoň 20 ml vody.

Tento přípravek lze používat s polyuretanovými nazogastrickými (NG) a perkutánními endoskopickými gastrostomickými (PEG) sondami velikosti 6 Fr až 15 Fr. Pro nejmenší průměr sond (6 Fr) lze u velmi malých dětí, kde může být relevantní omezení příjmu tekutin, lze použít menší objem propláchnutí 3 ml.

Příprava a užívání perorálního roztoku

Balení se skládá ze dvou komor, které obsahují roztok jak v uzávěru, tak v lahvičce. Před použitím je třeba nejprve oba roztoky smíchat.

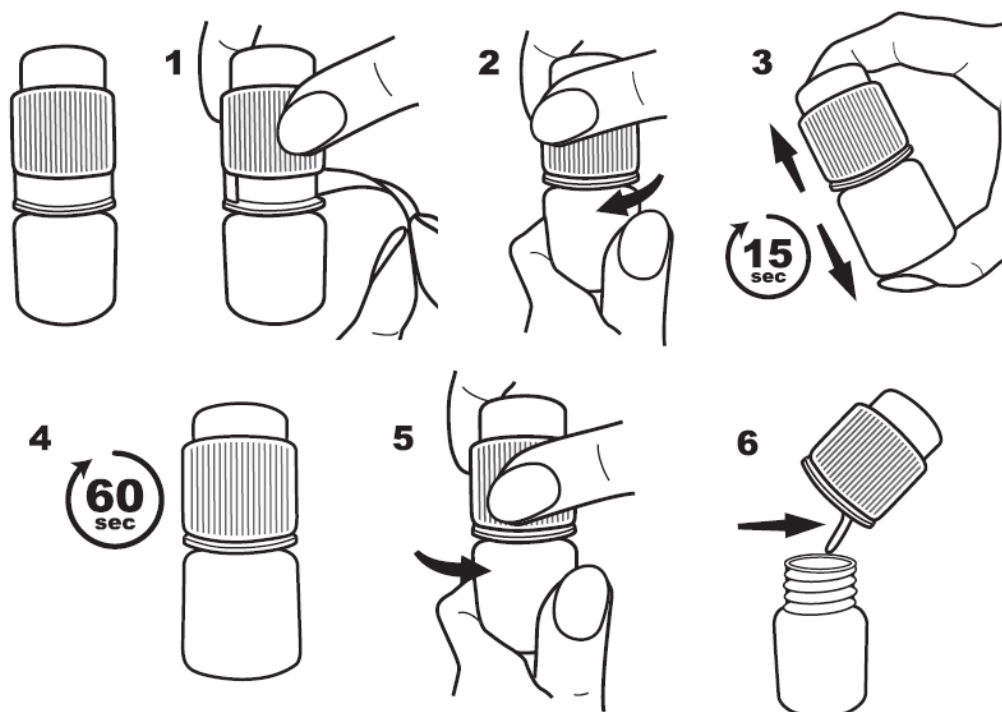
Po otevření lahvičky je perorální roztok připraven k použití. Není potřeba další ředění přípravku.

Přípravek se musí použít do 20 minut po smíchání.

Pokyny k přípravě roztoku připraveného k použití

1. Odstraňte kroužek garantující neporušenost obalu.
2. Stlačte a otočte uzávěr ve směru hodinových ručiček až na konec závitového hrdla.

3. Dobře protřepejte po dobu aspoň 15 sekund, aby se roztoky promíchaly.
4. Perorální roztok nechte ustálit po dobu 60 sekund.
5. Odstraňte plastový uzávěr otočením proti směru hodinových ručiček.
6. Ujistěte se, že dno uzávěru bylo propíchnuto a otevřeno.
7. Užijte/podejte roztok přímo z lahvičky.



Konečný roztok připravený k použití je téměř bílý až nažloutlý viskózní roztok s mentolovou vůní.

Konečný roztok připravený k použití je téměř bílý až nažloutlý viskózní roztok s mentolovou a citrónovou vůní.

Pro dávky ≤ 10 mg (používané pro děti mladší než 1 rok a s tělesnou hmotností ≤ 10 kg) použijte pipetu přiloženou v balení s přípravkem se silou 10 mg/15 ml:

1. Odstraňte kroužek garantující neporušenost obalu.
2. Stlačte a otočte uzávěr ve směru hodinových ručiček až na konec závitového hrdla.
3. Dobře protřepejte po dobu aspoň 15 sekund, aby se roztoky promíchaly.
4. Před použitím pipety nechte perorální roztok 5 minut ustálit.
5. Odstraňte uzávěr z pipety.
6. Lahvičku postavte na pevný, rovný povrch a vložte pipetu do lahvičky.
7. Pomalu táhněte za píst pipety až po rysku na pipetě odpovídající množství v mililitrech (ml) předepsaném lékařem.
8. Vyjměte pipetu z lahvičky.
9. Ujistěte se, že Vaše dítě je podepřeno ve vzpřímené poloze.
10. Vložte špičku pipety do úst dítěte a pomalu stlačte píst pipety a opatrně vytlačte lék.
11. Dejte Vašemu dítěti trochu času na spolknutí léku.
12. Po použití umyjte pipetu teplou vodou a nechte ji uschnout.
13. Zlikvidujte použitou lahvičku společně s jakýmkoli zbývajícím roztokem.

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lappoxo, než Vám předepsal lékař, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lappoxo

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Pokud se však již blíží čas další dávky, vynechejte opomenutou dávku. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lappoxo

Nepřestávejte užívat Lappoxo, aniž byste se nejprve poradil(a) se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících vzácných (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů) nebo velmi vzácných (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů), ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte Lappoxo užívat a ihned kontaktujte lékaře:

- Náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, mdloba nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce) (vzácné).
- Zarudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být také přítomna závažná tvorba puchýřů a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o „Stevensův-Johnsonův syndrom“ nebo „toxickou epidermální nekrolýzu“ (velmi vzácné).
- Rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (syndrom lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS) nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek) (vzácné).
- Červená, šupinatá rozšířená vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři, doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) (vzácné).
- Žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater (vzácné).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

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

- bolest hlavy
- účinky na žaludek a střeva: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost
- pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení
- nezhoubné polypy žaludku

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

- otoky chodidel a kotníků
- poruchy spánku (nespavost)
- závrať, pocit pálení kůže (píchání, bodání), spavost
- pocit závratě (vertigo)

- změny krevních testů při kontrole funkce jater
- kožní vyrážka, kopřivka a svědění kůže
- zlomenina v oblasti kyčelního kloubu, dolního předloktí nebo obratlů
- celkový pocit nemoci a ztráta energie

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

- problémy s krví, např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo snadnější onemocnění infekcemi.
- nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- neklid, zmatenost nebo deprese
- poruchy chuti
- potíže se zrakem, např. rozmazané vidění
- náhlý pocit dušnosti nebo neschopnost se nadechnout (bronchospasmus)
- sucho v ústech
- zánět dutiny ústní
- infekce označovaná jako moučnivka, která může mít vliv na trávicí trakt a je způsobená plísní
- potíže s játry, včetně žloutenky, která může způsobit žluté zbarvení kůže, tmavou barvu moči a únavu
- padání vlasů (plešatost)
- kožní vyrážka po vystavení slunci
- bolest kloubů nebo svalů
- závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida)
- zvýšená potivost

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

- změny krevních testů zahrnující agranulocytózu (nedostatek bílých krvinek)
- agresivita
- vidiny, sluchové nebo hmatové vjemy, které nemají reálný základ (halucinace)
- závažné jaterní potíže vedoucí k selhání jater a zánětu mozku
- erythema multiforme (kožní vyrážka, která se projevuje skvrnami s červeným nebo nachovým okrajem a/nebo puchýřky)
- svalová slabost
- zvětšení prsů u mužů

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- zánět ve střevech (vedoucí k průjmům).
- pokud užíváte přípravek Lappoxo déle než tři měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, mimovolnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku v krvi.
- vyrážka, případně provázená bolestí kloubů

Lappoxo může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k oslabení imunity (obranyschopnost organismu). Pokud máte infekční onemocnění s příznaky jako například horečka a celkově výrazně zhoršený zdravotní stav nebo horečka s příznaky lokální infekce, např. bolest šíje, bolest v hrdle nebo ústech nebo potíže s močením, poraďte se co nejdříve s lékařem, aby bylo možno krevním testem vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je třeba, abyste informoval(a) lékaře o lécích, které v té době budete užívat.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,
Šrobárova 49/48,
100 00, Praha 10,
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Lappoxo uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C – 8°C).

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

Neotevřený přípravek lze vyjmout z chladničky (2°C – 8°C) a uchovávat až 28 dní při teplotě do 25°C. Po smíchání musí být přípravek použit do 20 minut. Jakýkoli nepoužitý obsah zlikvidujte.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lappoxo obsahuje

Léčivou látkou je omeprazol.

15 ml perorálního roztoku obsahuje po smíchání 10 mg omeprazolu.

15 ml perorálního roztoku obsahuje po smíchání 20 mg omeprazolu.

Dalšími složkami jsou: glycerol (E 422), xanthanová klovatina (E 415), polysorbát 80, dihydrát dinatrium-edetátu, acetylcystein, dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, roztok hydroxidu sodného, sodná sůl karmelosy (E 468), simetikonová emulze 30%, sukralosa (E 955), hydrogenuhličitan sodný, domifenium-bromid, čištěná voda, tekuté mentholové aroma, glycirrhizové korigens chuti (obsahuje propylenglykol), citrónové aroma (pro 20 mg/15ml).

Jak přípravek Lappoxo vypadá a co obsahuje toto balení

Lappoxo 10 mg/15 ml perorální roztok je téměř bílý až nažloutlý viskózní roztok s mentolovou vůní.

Lappoxo 20 mg/15 ml perorální roztok je téměř bílý až nažloutlý viskózní roztok s mentolovou a citrónovou vůní.

Primární balení přípravku Lappoxo 10 mg/15 ml, 15 ml se skládá ze dvou komor:

- HDPE uzávěr s kroužkem garantujícím neporušenost obalu, s PP pístem a PE membránou naplněný 5 ml roztoku omeprazolu 2 mg/ml
- HDPE lahvička s hrdlem naplněná 10 ml ředícího roztoku pro přípravek Lappoxo 10 mg/15 ml perorální roztok.

Primární balení přípravku Lappoxo 20 mg/15 ml, 15 ml se skládá ze dvou komor:

- HDPE uzávěr s kroužkem garantujícím neporušenost obalu, s PP pístem a PE membránou, kterou je možné propíchnout, naplněný 5 ml roztoku omeprazolu 4 mg/ml
- HDPE lahvičku s hrdlem naplněnou 10 ml ředícího roztoku pro přípravek Lappoxo 20 mg/15 ml perorální roztok.

Krabička obsahuje 14 jednodávkových, dvojkomorových HDPE lahviček umístěných na PVC podložce a vloženou příbalovou informaci.

Lappoxo 10 mg/15 ml obsahuje odměrnou pipetu o objemu 15 ml s PS pístem, LDPE tělem a uzávěrem, se stupnicí po 0,5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

INN-FARM d.o.o.
Maleševa ulica 14
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobce

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
Ljubljana-Črnuče, 1231
Slovinsko

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

Irsko	Appizped 10 mg/15 ml oral solution Appizped 20 mg/15 ml oral solution
-------	--

Řecko	Lappoxo 10 mg/15 ml πόσιμο διάλυμα Lappoxo 20 mg/15 ml πόσιμο διάλυμα
Finsko	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
Itálie	Appizmit
Německo	Appizmit 10 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen Appizmit 20 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen
Rakousko	Appizmit 10 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen Appizmit 20 mg/15 ml Lösung zum Einnehmen
Dánsko	Lappoxo
Norsko	Lappoxo
Polsko	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
Estonsko	Lappoxo
Belgie	Lappoxo 10 mg/15 ml solution buvable / drank /

	Lösung zum Einnehmen Lappoxo 20 mg/15 ml solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen
--	--

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 10. 2025