

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Omeprazole Olikla 40 mg prášek pro infuzní roztok** omeprazol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, 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, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře 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 Omeprazole Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Omeprazole Olikla podán
3. Jak je přípravek Omeprazole Olikla podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Omeprazole Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Omeprazole Olikla a k čemu se používá**

Přípravek Omeprazole Olikla obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory protonové pumpy. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří v žaludku.

Přípravek Omeprazole Olikla prášek pro infuzní roztok se používá jako alternativa k perorální (ústí podávané) léčbě.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Omeprazole Olikla podán**

##### **Přípravek Omeprazole Olikla Vám nesmí být podán**

- jestliže jste alergický(á) na omeprazol nebo na kteroukoli 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 léky, které obsahují nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, nesmí Vám být přípravek Omeprazole Olikla podán. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka předtím, než Vám bude přípravek Omeprazole Olikla podán.

##### **Upozornění a opatření**

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

V souvislosti s léčbou omeprazolem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Přestaňte používat Omeprazole Olikla a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků související s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodě 4.

Přípravek Omeprazole Olikla může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Z toho důvodu, pokud se

cokoli z následujícího vyskytne před podáním přípravku Omeprazole Olikla či po jeho podání, informujte o tom ihned svého lékaře:

- jestliže jste bez známých příčin více zhubl(a) a máte potíže s polykáním;
- jestliže máte bolesti břicha nebo problémy s trávením;
- jestliže jste začal(a) zvracet potravu nebo krev;
- jestliže máte černou stolici (stolici s příměsí krve);
- jestliže máte silný nebo trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s mírným zvýšením rizika infekčního průjmu;
- jestliže máte závažné problémy s játry;
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Omeprazole Olikla a snižuje množství žaludeční kyseliny;
- pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Omeprazole Olikla bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.

Pokud používáte přípravek Omeprazole Olikla déle než 3 měsíce, může u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční frekvencí. 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 ve Vaší krvi.

Pokud používáte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek Omeprazole Olikla, po dobu delší než 1 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).

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

### **Děti a dospívající**

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím ve věku do 18 let. Zkušenosti s nitrožilním podáváním přípravku dětem jsou omezené.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Omeprazole Olikla**

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Zahrnuje to také léky, které můžete získat bez lékařského předpisu.

Přípravek Omeprazole Olikla může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Omeprazole Olikla.

Přípravek Omeprazole Olikla Vám nesmí být podán, pokud užíváte léky obsahující **nelfinavir** (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterékoli z následujících léciv:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění);
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem);
- diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo k léčbě epilepsie);
- fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař Vás bude muset sledovat, když začnete používat nebo přestanete používat přípravek Omeprazole Olikla;
- warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař Vás bude možná muset sledovat, když začnete používat nebo přestanete používat přípravek Omeprazole Olikla;

- 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 intermitentní klaudikace; tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvení svalů při porušení průtoku krve v dolních končetinách);
- sachinavir (k léčbě infekce HIV);
- klopidogrel (k předcházení tvorbě 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 Omeprazole Olikla.

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

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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 používat. Omeprazol je vylučován do mateřského mléka, ale je nepravděpodobné, že by ovlivňoval kojené dítě při používání doporučených dávek.

Lékař rozhodne, zda můžete používat přípravek Omeprazole Olikla, pokud jste těhotná nebo pokud kojíte.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Omeprazole Olikla pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky, jako jsou závrať a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neřídte a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Omeprazole Olikla obsahuje sodík.**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak je přípravek Omeprazole Olikla podáván**

Přípravek Omeprazole Olikla mohou používat dospělí včetně starších pacientů. Zkušenosti s podáváním přípravku Omeprazole Olikla pro nitrožilní použití u dětí jsou omezené.

### **Způsob podání přípravku Omeprazole Olikla**

- Přípravek Omeprazole Olikla Vám podá lékař, který rozhodne o podané dávce.
- Lék Vám podá jako infuzi do jedné z Vašich žil.

### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Omeprazole Olikla, než jste měl(a)**

Jestliže se domníváte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Omeprazole Olikla, řekněte o tom ihned lékaři.

## **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, ale závažných nežádoucích**

## **účinků, přestaňte přípravek Omeprazole Olikla užívat a ihned kontaktujte lékaře:**

- náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, mdloba nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce);
- zarudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být přítomna závažná tvorba puchýřů a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o tzv. Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxickou epidermální nekrolýzu;
- žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

### **Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy.
- Vliv na žaludek a střeva: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost.
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.
- Nezhoubné polypy žaludku.

### **Méně časté** (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.
- Celková nepohoda a ztráta energie.
- Zlomenina v oblasti kyčelního kloubu, dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů) (viz bod 2 „Upozornění a opatření“).

### **Vzácné** (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 snadné onemocnění infekcemi.
- Alergické reakce, někdy velmi závažné, včetně otoku rtů, jazyka a hrdla, horečky a dušnosti.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- Neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním, např. rozmazané vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může mít vliv na trávicí trakt a je způsobena plísní.
- Zánět střeva (může vést k průjmu).
- Problémy s játry včetně žloutenky, která způsobuje zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únavu.
- Ztráta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po slunění.
- Bolest kloubů nebo svalů.
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.

### **Velmi vzácné** (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 problémy vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Náhlý nástup těžké vyrážky nebo tvorba puchýřů nebo olupování kůže. Může být doprovázeno vysokou horečkou a bolestí kloubů (erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).

- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

**Není známo** (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět střev (vedoucí k průjmu).
- Snížená hladina hořčičku v krvi.
- Vyrážka, případně provázená bolestí kloubů.

Byly hlášeny jednotlivé případy nevratného poškození zraku u kriticky nemocných pacientů, kterým byl podáván přípravek Omeprazole Olikla ve formě nitrožilní injekce, zvláště ve vysokých dávkách, ale nebyla zjištěna příčinná souvislost.

Přípravek Omeprazole Olikla může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunodeficitu (snížení obranyschopnosti organismu). Pokud máte infekční onemocnění s příznaky jako je horečka a celkově značně zhoršený stav nebo horečka s příznaky místní 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 v tuto chvíli informoval(a) lékaře o lécích, které užíváte.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek Omeprazole Olikla uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

#### *Doba použitelnosti po rekonstituci:*

Rekonstituovaný roztok musí být použit do 12 hodin po rekonstituci 0,9% roztokem chloridu sodného pro infuzi a do 6 hodin po rekonstituci 5% roztokem glukózy pro infuzi. Rekonstituovaný roztok má být uchováván při teplotě do 25 °C a chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

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 Omeprazole Olikla obsahuje

- Léčivou látkou je omeprazol. Jedna injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok obsahuje 40 mg omeprazolu (ve formě 42,6 mg sodné soli omeprazolu).
- Pomocnými látkami jsou dinatrium-edetát a hydroxid sodný.

### Jak přípravek Omeprazole Olikla vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Omeprazole Olikla 40 mg prášek pro infuzní roztok je dostupný v injekčních lahvičkách. Předtím než se podá, je třeba suchý prášek v lahvičce rozpustit. Roztok po rozpuštění je čirý, bezbarvý, prostý částic.

Velikost balení: 1, 5, 10 nebo 50 injekčních lahviček.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Olikla s.r.o.  
Náměstí Smiřických 42  
281 63 Kostelec nad Černými lesy  
Česká republika

### Výrobce

Laboratorios Normon S.A., Ronda de Valdecarrizo, 6, 28760 Tres Cantos – Madrid, Španělsko

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

Česká republika: Omeprazole Olikla  
Slovenská republika: Omeprazole Olikla 40 mg prášok na infúzny roztok

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 4. 5. 2023**

---

Následující údaje jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Celý obsah jedné injekční lahvičky je nutné rozpustit v 5 ml a ihned poté naředit do 100 ml infuzního roztoku. Musí se použít infuzní roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) nebo infuzní roztok glukózy 50 mg/ml (5 %). Stabilita omeprazolu je ovlivňována aktuální aciditou infuzního roztoku, a z tohoto důvodu se k ředění nesmí používat jiné infuzní roztoky nebo jiný objem infuzních roztoků.

### Příprava

1. Natáhněte 5 ml infuzního roztoku z infuzního vaku do injekční stříkačky.
2. Přidejte tento objem do injekční lahvičky s lyofilizovaným práškem omeprazolu. Protřepávejte lahvičku, dokud se veškerý obsah nerozpustí.
3. Natáhněte vzniklý roztok omeprazolu zpět do injekční stříkačky.
4. Vstříkněte roztok zpět do infuzní lahve nebo vaku.
5. Opakujte postup uvedený v bodech 1 až 4, dokud veškerý omeprazol není přemístěn z injekční lahvičky do infuzní lahve nebo vaku.

Alternativní způsob přípravy infuzního roztoku ve flexibilních obalech

1. Použijte oboustrannou přenosovou jehlu. Jeden konec se připojí k portu infuzního vaku, opačný konec k injekční lahvičce s lyofilizovaným omeprazolem.
2. Rozpusťte omeprazol opakovaným přepouštěním infuzního roztoku tam a zpět mezi vakem a injekční lahvičkou.
3. Ujistěte se, že se veškerý omeprazol rozpustil. Infuzní roztok je třeba podávat po dobu 20–30 minut.