

Příbalová informace: informace pro pacienta

Omeprazol Zentiva 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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 Omeprazol Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Omeprazol Zentiva podán
3. Jak je přípravek Omeprazol Zentiva podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Omeprazol Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Omeprazol Zentiva a k čemu se používá

Přípravek Omeprazol Zentiva obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří ve Vašem žaludku.

Přípravek Omeprazol Zentiva lze používat jako alternativu k perorální (ústí podávané) léčbě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Omeprazol Zentiva podán

Přípravek Omeprazol Zentiva 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 cokoliv z výše uvedeného, nesmí Vám být přípravek Omeprazol Zentiva podán. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru předtím, než Vám bude přípravek Omeprazol Zentiva podán.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Omeprazol Zentiva se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

V souvislosti s léčbou přípravkem Omeprazol Zentiva byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, polékové 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

uvedenými v bodě 4, přestaňte přípravek Omeprazol Zentiva používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek Omeprazol Zentiva může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Pokud se Vás týká kterýkoli z následujících problémů, informujte o tom lékaře ještě předtím, než Vám podá přípravek Omeprazol Zentiva anebo hned po podání:

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

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 je horečka, vyrážka a ztuhlost kloubů. Tyto známky nahlaste ošetřujícímu lékaři.

Pokud používáte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek Omeprazol Zentiva, po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny horního konce stehenní kosti, dolní části předloktí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, pokud trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

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

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem a dospívajícím do 18 let. S přípravkem Omeprazol Zentiva pro intravenózní použití u dětí jsou omezené zkušenosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Omeprazol Zentiva

Informujte svého lékaře lékárníka nebo zdravotní sestru 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 Omeprazol Zentiva může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Omeprazol Zentiva.

Nepoužívejte přípravek Omeprazol Zentiva, pokud užíváte léky obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, 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 epilepsie);
- fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař Vás bude sledovat, když začnete používat nebo přestanete používat přípravek Omeprazol Zentiva;
- warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař Vás bude možná muset sledovat, když začnete používat nebo přestanete používat přípravek Omeprazol Zentiva;
- 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 nedokrvění 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 Omeprazol Zentiva.

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

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat. Omeprazol je vylučován do mateřského mléka, ale je nepravděpodobné, že by ovlivňoval kojence při používání doporučených dávek.

Lékař rozhodne, zda můžete používat tento léčivý přípravek, pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Omeprazol Zentiva 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 Omeprazol Zentiva podáván

- Přípravek Omeprazol Zentiva mohou používat dospělí včetně starších pacientů.
- Zkušenosti s podáváním přípravku Omeprazol Zentiva pro nitrožilní použití u dětí jsou omezené.

Způsob podání přípravku Omeprazol Zentiva

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

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Omeprazol Zentiva, než jste měl(a)

Jestliže se domníváte, že jste dostal(a) příliš mnoho přípravku Omeprazol Zentiva, řekněte o tom ihned lékaři.

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

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 přípravek Omeprazol Zentiva používat a ihned kontaktujte lékaře:

- Náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce). Četnost tohoto nežádoucího účinku je vzácná.
- 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“. Četnost tohoto nežádoucího účinku je velmi vzácná.
- Rozsáhlá kožní vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom polékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky nebo syndrom přecitlivělosti na léčivý přípravek). Četnost tohoto nežádoucího účinku je vzácná.
- Červená, šupinovitá šířící se vyrážka se zduřeninami pod kůží a puchýři provázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Četnost tohoto nežádoucího účinku je vzácná.
- Žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater. Četnost tohoto nežádoucího účinku je vzácná.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy.
- Vlivy na Váš žaludek a střevo: 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 slabosti, 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.

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.
- 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 střevo a je způsobená plísní.
- Ztráta vlasů (alopecie).
- Kožní vyrážka po slunění.
- Bolesti kloubů (artralgie) nebo svalů (myalgie).
- 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.
- Erythema multiforme.
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět ve střevě (vedoucí k průjmu).
- Pokud používáte přípravek Omeprazol Zentiva déle než 3 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 ve Vaší krvi.
- Vyrážka, případně provázená bolestmi kloubů

Přípravek Omeprazol Zentiva může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunodeficitu (snížení obranyschopnosti organismu). Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově značně zhoršeného stavu 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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

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

5. Jak přípravek Omeprazol Zentiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční 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.

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 Omeprazol Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou je omeprazol. Jedna lahvička obsahuje 40 mg omeprazolu (jako sodnou sůl

- omeprazolu).
- Pomocnými látkami jsou dinatrium-edetát a hydroxid sodný.

Jak přípravek Omeprazol Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Omeprazol Zentiva je bílý nebo téměř bílý, porézní, homogenní lyofilizovaný prášek. Přípravek Omeprazol Zentiva 40 mg prášek pro infuzní roztok (prášek pro infuzi) je dostupný v injekčních lahvičkách. Předtím než se podá, je třeba suchý prášek v lahvičce rozpustit.

Velikost balení: lahvičky 1 × 40 mg, 5 × 40 mg, 10 × 40 mg, 50 × 40 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

Výrobce

Laboratorios Normon SA, Ronda de Valdecarrizo 6, 28760 Tres Cantos, Madrid, Španělsko

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

Česká republika: Omeprazol Zentiva

Bulharsko: Helicid 40 INF powder for solution for infusion 40 mg

Itálie: Omeprazolo Zentiva Srl

Polsko: HELICID

Rumunsko: Omeprazol Zentiva 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

Slovenská republika: Omeprazole Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 14. 5. 2023

Následující údaje jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Obsah jedné lahvičky se rozpustí přibližně v 5 ml a poté se ihned zředí do 100 ml. Musí se použít infuzní roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo infuzní roztok glukózy 50 mg/ml (5%). Stabilita roztoku omeprazolu je ovlivňována pH infuzního roztoku a z tohoto důvodu nelze k ředění použít jiné rozpouštědlo nebo jiný objem rozpouštědla.

Příprava

1. Natáhněte 5 ml infuzního roztoku ze 100ml infuzní láhve nebo vaku do injekční stříkačky.
2. Přidejte tento objem do injekční lahvičky s lyofilizovaným práškem omeprazolu, dobře zamíchejte, aby se vše omeprazol rozpustil.
3. Natáhněte roztok omeprazolu zpět do injekční stříkačky.
4. Vstříkněte roztok do infuzní láhve nebo vaku.
5. Opakujte body 1-4, aby bylo zaručeno, že veškerý omeprazol byl přemístěn z injekční lahvičky do infuzní láhve nebo vaku.

Alternativní způsob přípravy infuzního roztoku ve flexibilních obalech

1. Použijte oboustrannou přenosovou jehlu a připojte ji k portu infuzního vaku. Připojte opačný konec jehly k injekční lahvičce s lyofilizovaným omeprazolem.
2. Rozpusťte omeprazol pumpováním infuzního roztoku tam a zpět mezi infuzním vakem a injekční lahvičkou.
3. Ujistěte se, že se veškerý omeprazol rozpustil.

Přípravek nepoužívejte, pokud v rekonstituovaném roztoku zpozorujete jakékoli částice. Infuzní roztok je třeba podat jako intravenózní infuzi po dobu 20-30 minut.

Doba použitelnosti po naředění

Infuzní roztok získaný rozpuštěním v roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) je třeba použít v průběhu 12 hodin od přípravy.

Infuzní roztok získaný rozpuštěním v roztoku glukózy 50 mg/ml (5%) je třeba použít v průběhu 6 hodin od přípravy.

Z mikrobiologického hlediska je třeba roztok použít ihned. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po otevření jsou v odpovědnosti uživatele.