

Písomná informácia pre používateľa

Omeprazole Zentiva 40 mg prášok na infúzny roztok sodná soľ omeprazolu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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, zdravotnej sestry alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru 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 Omeprazole Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Omeprazole Zentiva
3. Ako používať Omeprazole Zentiva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Omeprazole Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Omeprazole Zentiva a na čo sa používa

Omeprazole Zentiva obsahuje liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov nazývanej „inhibítory protónovej pumpy“. Tieto lieky účinkujú tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorá sa tvorí vo vašom žalúdku.

Tento liek sa môže používať ako alternatívna voľba pri perorálnej liečbe.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Omeprazole Zentiva

Omeprazole Zentiva vám nesmie byť podaný

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

Ak sa vás týka niečo z uvedeného vyššie, Omeprazole Zentiva vám nesmie byť podaný. Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Porozprávajte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaný Omeprazole Zentiva.

V súvislosti s liečbou Omeprazolom Zentiva 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 Omeprazole Zentiva a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Omeprazole Zentiva môže zakrývať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich príznakov predtým alebo potom, ako vám bude podaný tento liek, okamžite informujte svojho lekára:

- máte výrazný úbytok telesnej hmotnosti bez príčiny a problémy s prehĺtaním,
- začnete pociťovať bolesť žalúdka alebo tráviace ťažkosti,
- začnete vracať jedlo alebo krv,
- máte stolicu čiernej farby (stolica s prímесou krvi),
- vyskytne sa u vás závažná alebo úporná hnačka, nakoľko omeprazol sa spájal s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky,
- máte závažné problémy s pečeňou,
- ak ste niekedy mali kožnú reakciu po liečbe liekom podobným Omeprazolu Zentiva, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu,
- máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Pri užívaní omeprazolu sa môže vo vašich obličkách objaviť zápal. Prejavy a symptómy 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.

Užívanie inhibítora protónovej pumpy ako je Omeprazole Zentiva, najmä počas obdobia dlhšieho ako jeden rok, môže mierne zvýšiť vaše riziko zlomeniny bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte osteoporózu alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré zvyšujú riziko osteoporózy).

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

Deti a dospelí

Nepodávajte tento liek deťom a dospelým mladším ako 18 rokov. Skúsenosti s Omeprazolom Zentiva na intravenózne použitie u detí sú obmedzené.

Iné lieky a Omeprazole Zentiva

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

Omeprazole Zentiva **vám nesmie byť podaný**, ak užívate liek s obsahom **nelfinaviru** (používa sa na liečbu HIV infekcie).

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

- ketokonazol, itrakonazol, 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 Omeprazolom Zentiva sledovať.
- liečivá, 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 Omeprazolom Zentiva sledovať.
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy),

- atazanavír (používaný na liečbu HIV infekcie),
- takrolimus (používaný v prípade transplantácie orgánu),
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný na liečbu miernej depresie),
- cilostazol (používaný na liečbu občasného krívania),
- sakvinavír (používaný na liečbu HIV infekcie),
- klopidogrel (používaný na zabránenie vzniku krvných zrazenín (trombov)),
- erlotinib (používaný na liečbu rakoviny),
- metotrexát (chemoterapeutikum používané vo vysokých dávkach na liečbu rakoviny) - ak užívate vysokú dávku metotrexátu, váš lekár vám môže dočasne zastaviť liečbu Omeprazolom Zentiva.

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

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou 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 dostať tento liek, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by tento liek ovplyvňoval vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje alebo nástroje. Môžu sa však objaviť vedľajšie účinky ako sú závraty a poruchy videnia (pozri časť 4). Ak sa u vás objavia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Omeprazole Zentiva obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v injekčnej liekovke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Omeprazole Zentiva

- Omeprazole Zentiva sa môže podávať dospelým, vrátane starších pacientov.
- Existujú len obmedzené skúsenosti s vnútrožilovým používaním Omeprazolu Zentiva u detí.

Podávanie Omeprazolu Zentiva

- Omeprazole Zentiva vám bude podávať váš lekár, ktorý rozhodne, akú dávku potrebujete.
- Tento liek vám bude podávaný vo forme infúzie do vašej žily.

Ak vám bude podaného viac Omeprazolu Zentiva, ako má

Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa Omeprazolu Zentiva, povedzte to priamo svojmu lekárovi.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich 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, ukončíte používanie Omeprazolu Zentiva a ihneď vyhľadajte svojho lekára:

- Náhle ťažkosti s dýchaním, opuch vašich pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážka, mdloby alebo ťažkosti s prehltním (závažná alergická reakcia). Časť výskytu tohto vedľajšieho účinku je zriedkavá.
- Sčervenanie kože s tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním. Môžu sa vyskytnúť aj závažné pľuzgiere a krvácanie pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov. Môže sa jednať o „Stevensov-Johnsonov syndróm“ alebo „toxickú epidermálnu nekrolýzu“. Časť výskytu tohto vedľajšieho účinku je veľmi zriedkavá.
- Rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na liek). Časť výskytu tohto vedľajšieho účinku je zriedkavá.
- Červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Príznaky sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Časť výskytu tohto vedľajšieho účinku je zriedkavá.
- Žlté sfarbenie kože, tmavý moč a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou. Časť výskytu tohto vedľajšieho účinku je zriedkavá.

Iné vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté (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 (nauzea) alebo vracanie,
- Benígne polypy v žalúdku.

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

- Opuch chodidiel a členkov,
- Poruchy spánku (nospavosť),
- Závraty, pocity brnenia ako je mravčenie, pocit ospalosti,
- Točenie hlavy (vertigo),
- Zmeny v krvných testoch, ktoré kontrolujú funkciu vašej pečene,
- Kožná vyrážka, hrudkovitá vyrážka (žihľavka) a svrbenie kože,
- Celkový pocit nevoľnosti a nedostatku energie.

Zriedkavé (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 infekcií,
- Nízke hladiny sodíka v krvi. Môže to zapríčiniť slabosť, vracanie a kŕče,
- Pocit rozrušenia, zmätenosti alebo depresie,
- Zmeny vnímania chuti,
- Poruchy zraku ako je rozmazané 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,
- 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 (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- Zmeny v krvnom obraze vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek),
- Agresivita,
- Videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie),
- Závažné problémy s pečeňou vedúce k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu,
- Multiformný erytém,
- Svalová slabosť,

- Zväčšenie prsnej žľazy u mužov.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- Zápal čreva (vedúci k hnačke),
- Ak používate Omeprazole Zentiva 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, zvýšeného srdcového rytmu. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Nízke hladiny horčička 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 horčička.
- Vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

Omeprazole Zentiva môže vo veľmi zriedkavých prípadoch postihnúť biele krvinky, čo môže viesť k imunitnej nedostatočnosti. Ak sa u vás objaví infekcia s príznakmi ako sú horúčka so závažne zhoršeným celkovým stavom alebo horúčka s príznakmi lokálnej infekcie ako je bolesť v krku, 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, lekárnik alebo zdravotnú sestru. 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 Omeprazole Zentiva

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítke po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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 Omeprazole Zentiva obsahuje

- Liečivo je omeprazol. Každá injekčná liekovka s práškom na infúzny roztok obsahuje 40 mg omeprazolu (vo forme sodnej soli omeprazolu).
- Ďalšie zložky sú: edetát disodný a hydroxid sodný.

Ako vyzerá Omeprazole Zentiva a obsah balenia

Omeprazole Zentiva je biely alebo takmer biely, porézny a jednotný lyofylizovaný prášok. Omeprazole Zentiva 40 mg prášok na infúzny roztok je dostupný v injekčných liekovkách. Zo suchého prášku v injekčnej liekovke sa pred podaním pripraví roztok.

Veľkosti balenia: Injekčné liekovky 1x40 mg, 5x40 mg, 10x40 mg a 50x40 mg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6

28760 Tres Cantos, Madrid

Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika:	Omeprazol Zentiva
Bulharsko:	Helicid 40 INF powder for solution for infusion 40 mg
Taliansko:	Omeprazolo Zentiva Srl
Poľsko:	HELICID
Rumunsko:	Omeprazol Zentiva 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika:	Omeprazole Zentiva

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Celý obsah každej injekčnej liekovky sa má rozpustiť v približne 5 ml a následne ihneď zriediť na 100 ml. Má sa použiť infúzny roztok chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %) alebo infúzny roztok glukózy s koncentráciou 50 mg/ml (5 %). Stabilita omeprazolu je ovplyvnená pH infúzneho roztoku, čo je dôvodom, prečo sa iné rozpúšťadlá alebo množstvá nemajú používať na riedenie.

Príprava:

1. Striekačkou natiahnite 5 ml infúzneho roztoku zo 100 ml infúznej fľaše alebo vaku.
2. Tento objem pridajte do injekčnej liekovky s lyofilizovaným omeprazolom, dôkladne premiešajte, aby sa zaistilo úplné rozpustenie omeprazolu.
3. Natiahnite roztok omeprazolu späť do striekačky.
4. Preneste roztok do infúzneho vaku alebo fľaše.
5. Opakujte kroky 1-4, aby ste sa uistili, že všetok omeprazol sa preniesol z injekčnej liekovky do infúzneho vaku alebo fľaše.

Alternatívny spôsob prípravy infúzií v pružných infúzných vakoch:

1. Použite prenosovú ihlu s dvoma koncami a pripojte ju k injekčnej membráne infúzneho vaku. Pripojte druhý koniec ihly do injekčnej liekovky s lyofilizovaným omeprazolom.
2. Substanciu s omeprazolom rozpustíte tým spôsobom, že niekoľkokrát prepumpujete infúzny roztok medzi infúznym vakom a injekčnou liekovkou.
3. Uistite sa, že došlo k úplnému rozpusteniu omeprazolu.

Rekonštituovaný roztok nepoužívajte, pokiaľ v ňom spozorujete akékoľvek čiastočky. Infúzny roztok sa má podávať vo forme intravenózneho infúzie počas 20-30 minút.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii:

Infúzny roztok rekonštituovaný s chloridom sodným 9 mg/ml (0,9 %) sa má použiť do 12 hodín po príprave.

Infúzny roztok rekonštituovaný s glukózou 50 mg/ml (5 %) sa má použiť do 6 hodín po príprave.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.