

Písomná informácia pre používateľa

Omeprazol Noridem 40 mg prášok na infúzny roztok omeprazol

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, zdravotnú sestru 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 Omeprazol Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Omeprazol Noridem
3. Ako používať Omeprazol Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Omeprazol Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Omeprazol Noridem a na čo sa používa

Omeprazol Noridem 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.

Omeprazol Noridem prášok na infúzny roztok sa používa ako alternatíva k perorálnej liečbe (liečba podávaná cez ústa).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Omeprazol Noridem

Omeprazol Noridem 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 neflavinu (používa sa na liečbu HIV infekcie).

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

Upozornenia a opatrenia

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaný Omeprazol Noridem.

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.

Závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými symptómami (DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP) boli hlásené v súvislosti s liečbou omeprazolom.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedenými v časti 4, prestaňte používať Omeprazol Noridem a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Omeprazol Noridem 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 prímiesou 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 Noridem, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu;
- máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Užívanie inhibítora protónovej pumpy ako je Omeprazol Noridem, 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 Noridem. Nezabudnite tiež spomenúť akékoľvek iné nežiaduce účinky, ako je bolesť kĺbov.

Deti a dospelí do 18 rokov

Nepodávajte tento liek deťom a dospelým mladším ako 18 rokov. Skúsenosti s omeprazolom na intravenózne použitie (podanie do žily) u detí sú obmedzené.

Iné lieky a Omeprazol Noridem

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 Omeprazol Noridem môže ovplyvňovať spôsob, akým niektoré liečivá účinkujú a niektoré liečivá môžu ovplyvňovať účinok Omeprazol Noridem.

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

Povedzte svojmu lekárovi 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 Noridem sledovať;
- lieky, 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 Noridem sledovať;
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy);
- atazanavir (používaný na liečbu HIV infekcie);
- takrolimus (používaný v prípade transplantácie orgánu);
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný na liečbu miernej depresie);
- cilostazol (používaný na liečbu intermitentnej klaudikácie – krčovej bolesti nôh spôsobenej nedostatočným prekrvením);
- sakvinavir (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 Noridem.

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

Tehotenstvo, dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Omeprazol sa vylučuje do materského mlieka, ale pri užívaní odporúčaných dávok je nepravdepodobné, že by ovplyvňoval dojčatá. Váš lekár rozhodne, či môžete dostať Omeprazol Noridem, 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.

Omeprazol Noridem 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 Omeprazol Noridem

Omeprazol Noridem sa môže podávať dospelým, vrátane starších pacientov.

Existujú len obmedzené skúsenosti s vnútrožilovým používaním Omeprazolu Noridem u detí.

Podávanie Omeprazolu Noridem

- Omeprazol Noridem vám bude podávať váš lekár, ktorý rozhodne, akú dávku potrebujete.
- Tento liek vám bude podaný vo forme infúzie do vašej žily.

Ak vám bude podaného viac Omeprazolu Noridem, ako má

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

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

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), ale závažných vedľajších účinkov, ukončíte používanie Omeprazolu Noridem a ihneď vyhľadajte svojho lekára:

- náhle ťažkosti s dýchaním (sipot), opuch vašich pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážka, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (závažná alergická reakcia). Frekvencia týchto vedľajších účinkov je zriedkavá.
- sčervenenie kože s tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním. Môžu sa vyskytnúť aj závažné pľuzgierovité a krvácanie pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov. Môže sa jednať o Stevensov-

Johnsonov syndróm alebo toxickú epidermálnu nekrolýzu. Frekvencia týchto vedľajších účinkov je veľmi zriedkavá.

- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm precitlivenosti na lieky). Frekvencia týchto vedľajších účinkov je zriedkavá.
- červená, šupinatá rozsiahla vyrážka s hrbolčekmi pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Symptómy sa zvyčajne objavia na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Frekvencia týchto vedľajších účinkov je zriedkavá.
- žlté sfarbenie kože, tmavý moč a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou. Frekvencia týchto vedľajších účinkov 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 (nespavosť).
- 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 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 (červená, vyvýšená, vyrážka v tvare terču na koži alebo slizniciach).
- svalová slabosť.
- zväčšenie prsnej žľazy u mužov.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zápal čreva (vedúci k hnačke).
- Ak dostávate Omeprazol Noridem dlhšie ako tri mesiace, je možné, že hladiny horčička vo vašej krvi môžu klesnúť. Nízka hladina horčička sa môže prejaviť ako únava, mimovoľné svalové

kontrakcie, dezorientácia, kŕče, závraty alebo zvýšená srdcová frekvencia. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Nízka hladina horčíka môže viesť aj k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť vykonávať pravidelné krvné testy na sledovanie hladín horčíka vo vašej krvi.

- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

V ojedinelých prípadoch bolo u vážne chorých pacientov, ktorí dostávali intravenóznou (vnútrožilovú) injekciu omeprazolu, hlásené nevratné poškodenie zraku, najmä pri vysokých dávkach, avšak kauzálny vzťah sa nepreukázal.

Omeprazol Noridem 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, lekárnika 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 Omeprazol Noridem

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Injekčné liekovky uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Avšak injekčné liekovky možno uchovávať vystavené normálnemu vnútornému svetlu mimo škatule po dobu 24 hodín.

Doba použiteľnosti po rekonštitúcii:

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná na 12 hodín pri 25 ± 2 °C pod umelým svetlom a na 24 hodín pri 5 ± 3 °C, ak sa rozpustí v 5 ml 0,9 % chloridu sodného a potom sa rekonštituovaný roztok ihneď ďalej zriedi na 100 ml rovnakým rozpúšťadlom.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná na 6 hodín pri 25 ± 2 °C pod umelým svetlom a na 24 hodín pri 5 ± 3 °C, ak sa rozpustí v 5 ml 5 % glukózy a potom sa rekonštituovaný roztok ihneď ďalej zriedi na 100 ml rovnakým rozpúšťadlom.

Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvárania nevyučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, sa má roztok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Akýkoľvek nepoužitý roztok sa má zlikvidovať.

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 Omeprazol Noridem 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 Omeprazol Noridem a obsah balenia

Omeprazol Noridem 40 mg prášok na infúzny roztok je dostupný v bezfarebných sklenených (typ I) injekčných liekovkách s obsahom > 8 ml, obsahujúci biely až sivobiely prášok, uzatvorených brómbutylovou gumennou zátkou a utesnených hliníkovým viečkom.

Pred podaním sa zo suchého prášku v injekčnej liekovke pripraví roztok.

Tento liek je dostupný v baleniach s 1, 5, 10 alebo 50 injekčnými liekovkami

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Noridem Enterprises Ltd., Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia 1065, Cyprus

Výrobca

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

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

Česká republika	Omeprazol Noridem
Rumunsko	Omeprazol Noridem 40 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Francúzsko	Omeprazole Noridem 40 mg Poudre pour solution pour perfusion
Taliansko	Omeprazolo Noridem
Poľsko	Omeprazole Noridem
Slovenská republika	Omeprazol Noridem 40 mg prášok na infúzny roztok
Španielsko	Omeprazol Noridem 40 mg Polvo para solución para perfusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Príprava a zaobchádzanie s liekom

Celý obsah každej injekčnej liekovky sa má rozpustiť v približne 5 ml a následne ihneď zriediť na 100 ml infúzneho roztoku. 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. Injekčnou striekačkou natiahnite 5 ml infúzneho roztoku zo 100 ml infúznej fľaše alebo vaku.
2. Pridajte tento objem do injekčnej liekovky s lyofilizovaným omeprazolom, dôkladne premiešajte, aby sa zaistilo úplné rozpustenie omeprazolu.
3. Natiahnite roztok omeprazolu späť do injekčnej 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 infúzneho roztoku v pružných infúzných vakoch:

1. Použite prenosovú ihlu s dvoma koncami a pripojte ju k injekčnej membráne infúzneho vaku. Druhý koniec ihly upevnite na injekčnú liekovku 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.

Podanie

Infúzny roztok prakticky neobsahuje viditeľné častice a má sa podávať vo forme intravenózneho infúzie počas 20 – 30 minút.

Inkompability

Tento liek sa nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré boli spomenuté v časti Príprava a zaobchádzanie s liekmi.

Dávkovanie

Alternatívna voľba pri perorálnej liečbe

U pacientov, u ktorých použitie perorálnych liekov nie je vhodné, sa odporúča používať Omeprazol Noridem 40 mg jedenkrát denne IV. U pacientov so Zollingerovým-Ellisonovým syndrómom je odporúčaná úvodná dávka Omeprazolu Noridem podávaného intravenózne 60 mg denne. Môže byť potrebné podávať vyššie denné dávky a dávka sa má upraviť individuálne. Ak dávka presiahne 60 mg denne, má sa rozdeliť a podať dvakrát denne.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene môže byť dostačujúca denná dávka 10 – 20 mg.

Starší (> 65 rokov)

U starších pacientov nie je potrebná úprava dávky.

Pediatrická populácia

Existuje len obmedzená skúsenosť s používaním Omeprazolu Noridem na intravenózne použitie u detí.

Predávkovanie

Existujú len obmedzené informácie o účinkoch predávkovania omeprazolom u ľudí. V literatúre boli popísané dávky až do 560 mg a len ojedinele sa získali hlásenia, pri ktorých jednorazové perorálne dávky dosiahli až 2400 mg omeprazolu (120-násobne vyššie ako zvyčajná odporúčaná klinická dávka). Zaznamenala sa nauzea, vracanie, závraty, abdominálna bolesť, hnačka a bolesť hlavy. V jednotlivých prípadoch sa popísala aj apatia, depresia a zmätenosť.

Popísané symptómy boli prechodné a nezaznamenal sa žiadny závažný dôsledok. Rýchlosť eliminácie zostala pri podaní zvýšenej dávky nezmenená (kinetika 1. poriadku). V prípade potreby má byť liečba symptomatická.

Intravenózne dávky do 270 mg v jednotlivý deň a do 650 mg počas troch dní, ktoré boli podané v klinických štúdiách, nespôsobili žiadne nežiaduce reakcie súvisiace s dávkou.