

Písomná informácia pre používateľa

PEDIPPI 2 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu omeprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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 alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný len vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 PEDIPPI a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PEDIPPI
3. Ako užívať PEDIPPI
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PEDIPPI
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PEDIPPI a na čo sa používa

Názov vášho lieku je PEDIPPI 2 mg/ml perorálna suspenzia (v tejto písomnej informácii sa uvádza ako PEDIPPI).

PEDIPPI obsahuje liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov nazývaných „inhibítory protónovej pumpy“. Fungujú tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje váš žalúdok.

PEDIPPI sa bežne používa na liečbu nasledujúcich stavov:

U dospelých:

- gastroezofágová refluxová choroba (GERD). Pri tejto chorobe kyselina zo žalúdka uniká do pažeráka (trubica, ktorá spája hrdlo s žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
- Vredy v hornej časti čreva (dvanástnikový vred) alebo žalúdka (vred žalúdka).
- Vredy, ktoré sú infikované baktériami nazývanými „*Helicobacter pylori*“. Ak máte toto ochorenie, lekár vám môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie, čo umožní zhojenie vrelu.
- Vredy spôsobené liekmi nazývanými NSAID (*Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs* - nesteroidné protizápalové lieky). Ak užívate NSAID, omeprazol sa môže použiť aj na zastavenie tvorby vredov.

U detí:

Deti staršie ako 1 mesiac:

- gastroezofágová refluxová choroba (GERD). Pri tejto chorobe kyselina zo žalúdka uniká do pažeráka (trubica, ktorá spája hrdlo so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
- U detí môžu príznaky tohto ochorenia zahŕňať návrat obsahu žalúdka do úst (regurgitácia), nevoľnosť (vracanie) a slabý nárast telesnej hmotnosti.

Deti staršie ako 4 roky a dospelí:

• Vredy, ktoré sú infikované baktériami nazývanými „*Helicobacter pylori*“. Ak má vaše dieťa tento stav, lekár vám môže predpísať antibiotiká na liečbu infekcie, čo umožní zhojenie vriedu.

Váš lekár vám povie, prečo ste dostali tento liek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PEDIPPI

Neužívajte PEDIPPI

- Ak ste alergický na omeprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak ste alergický na lieky obsahujúce iné inhibítory protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- Ak užívate liek obsahujúci nelfinavir (používa sa na infekciu HIV)

Neužívajte tento liek, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istí, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať PEDIPPI.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať PEDIPPI, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

PEDIPPI môže skryť príznaky iných ochorení. Preto, ak sa u vás stane niečo z nasledujúceho predtým, ako začnete užívať PEDIPPI alebo počas jeho užívania, ihneď sa poraďte so svojim lekárom:

- bezdôvodne výrazne schudnete a máte problémy s prehĺtaním,
- máte bolesť žalúdka alebo tráviace ťažkosti,
- začnete zvracať jedlo alebo krv,
- máte čiernu stolicu (krvou zafarbenú stolicu),
- máte závažnú alebo pretrvávajúcu hnačku, nakoľko omeprazol je spojený s malým zvýšením infekčnej hnačky,
- máte závažné problémy s pečeňou,
- mali ste v minulosti kožnú reakciu po liečbe liekom podobným PEDIPPI, ktorý znižuje množstvo žalúdočnej kyseliny,
- máte absolvovať špecifický krvný test (chrómogranín A).

Ak užívate PEDIPPI dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), váš lekár vás pravdepodobne bude pravidelne sledovať. Všetky nové a výnimočné príznaky a okolnosti je potrebné hlásiť vždy, keď navštívite svojho lekára.

Užívanie inhibítora protónovej pumpy, ako je omeprazol, najmä počas obdobia dlhšieho ako jeden rok, môže mierne zvýšiť riziko zlomenia bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte osteoporózu alebo ak užívate kortikosteroidy (ktoré môžu zvýšiť riziko osteoporózy).

Ak sa vám na koži objaví vyrážka, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi, pretože možno budete musieť ukončiť liečbu omeprazolom. Nezabudnite uviesť aj akékoľvek iné nežiadúce, ako je bolesť kĺbov.

Deti

Niektoré deti s chronickými ochoreniami môžu vyžadovať dlhodobú liečbu, hoci sa neodporúča. Nepodávajte tento liek deťom mladším ako 1 mesiac.

Iné lieky a PEDIPPI

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Patria sem aj lieky, ktoré si kupujete bez lekárskeho predpisu. Je to preto, že omeprazol môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré lieky účinkujú, a niektoré lieky môžu mať vplyv na omeprazol.

Neužívajte PEDIPPI, ak užívate liek obsahujúci **nelfinavir** (používaný na liečbu infekcie HIV).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používajú sa na liečbu infekcií spôsobených plesňou).
- Digoxín (používaný na liečbu problémov so srdcom).
- Diazepam (používa sa na liečbu úzkosti, uvoľnenie svalov alebo pri epilepsii).
- Fenytoín (používaný pri epilepsii). Ak užívate fenytoín, váš lekár vás bude musieť sledovať, keď začnete alebo prestanete užívať omeprazol.
- Lieky, ktoré sa používajú na riedenie krvi, ako je warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. váš lekár vás bude možno musieť sledovať, keď začnete alebo prestanete užívať omeprazol.
- Rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy).
- Atazanavir (používa sa na liečbu infekcie HIV).
- Takrolimus (v prípadoch transplantácie orgánov).
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používa sa na liečbu miernej depresie).
- Cilostazol (používa sa na liečbu intermitentnej klaudikácie).
- Sakvinavir (používa sa na liečbu infekcie HIV).
- Klopidoogrel (používa sa na prevenciu krvných zrazenín (trombov)).
- Erlotinib (používaný na liečbu rakoviny).
- Metotrexát (chemoterapeutický liek používaný vo vysokých dávkach na liečbu rakoviny) – ak užívate vysokú dávku metotrexátu, váš lekár môže dočasne ukončiť liečbu omeprazolom.

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

PEDIPPI a jedlo a nápoje

PEDIPPI by ste mali užívať bez jedla nalačno.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Omeprazol sa vylučuje do materského mlieka, ale pri použití terapeutických dávok pravdepodobne nebude mať vplyv na dieťa. váš lekár rozhodne, či môžete užívať PEDIPPI, ak dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že by PEDIPPI ovplyvnil schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať akékoľvek nástroje či stroje. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú závraty a poruchy zraku (pozri časť 4). Ak sa u vás prejavia, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

PEDIPPI obsahuje maltitol, draslík, sodík, metyl-parahydroxybenzoát sodný a benzoát sodný.

- **Maltitol.** Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, pred užitím tohto lieku sa obráťte na svojho lekára.
- **Sodík.** Tento liek obsahuje 17,2 mg sodíka (hlavná zložka kuchynskej soli) v každom ml alebo 86 mg sodíka v 5 ml dávke. Táto 5 ml dávka zodpovedá 4,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelého.
- **Draslík.** Tento liek obsahuje 1,39 mmol (alebo 54,3 mg) draslíka v ml alebo 6,95 mmol (alebo 271,5 mg) draslíka v 5 ml dávke. Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

- **Metyl-parahydroxybenzoát sodný.** Môže spôsobiť alergické reakcie (možno oneskorené).
- **Benzoát sodný.** Tento liek obsahuje 25 mg benzoátu sodného v každej 5 ml dávke.

3. Ako užívať PEDIPPI

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár vám povie, koľko lieku máte užívať a ako dlho ho máte užívať. Závisí to od vášho stavu a od toho, koľko máte rokov.

Pri dávkach ≤ 15 mg sa odporúča sila 2 mg/ml. Pre dávky 20 mg alebo 40 mg je vhodná sila 4 mg/ml.

Odporúčaná dávka je uvedená nižšie.

Použitie u dospelých

Na liečbu príznakov GERD, ako je pálenie **záhy a regurgitácia kyseliny**:

- Ak váš lekár zistí, že máte mierne poškodený pažerák, odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne počas 4 – 8 týždňov. váš lekár vám môže povedať, aby ste užívali dávku 40 mg počas ďalších 8 týždňov, ak sa váš pažerák ešte nezahojil.
- Odporúčaná dávka po zahojení pažeráka je 10 mg jedenkrát denne.
- Ak váš pažerák nie je poškodený, zvyčajná dávka je 10 mg jedenkrát denne.

Na liečbu **vredov v hornej časti čreva** (dvanástnikový vred):

- Odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne počas 2 týždňov. Ak sa váš vred ešte nezahojil, váš lekár vám môže povedať, aby ste užívali rovnakú dávku počas ďalších 2 týždňov.
- Ak sa vredy úplne nehoja, dávku možno zvýšiť na 40 mg jedenkrát denne počas 4 týždňov.

Na liečbu **vredov v žalúdku** (žalúdočný vred):

- Odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne počas 4 týždňov. Ak sa váš vred ešte nezahojil, váš lekár vám môže povedať, aby ste užívali rovnakú dávku počas ďalších 4 týždňov.
- Ak sa vredy úplne nehoja, dávku možno zvýšiť na 40 mg jedenkrát denne počas 8 týždňov.

Na zabránenie návratu **dvanástnikových a žalúdočných vredov**:

- Odporúčaná dávka je 10 mg alebo 20 mg jedenkrát denne. váš lekár vám môže zvýšiť dávku na 40 mg jedenkrát denne.

Na liečbu **dvanástnikových a žalúdočných vredov** spôsobených NSAID (nesteroidné protizápalové lieky):

- Odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne počas 4 – 8 týždňov.

Na **prevenciu dvanástnikových a žalúdočných vredov**, ak užívate NSAID:

- Odporúčaná dávka je 20 mg jedenkrát denne.

Na liečbu **vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*** a na zastavenie ich návratu:

- Odporúčaná dávka je 20 mg omeprazolu dvakrát denne počas jedného týždňa.
- Lekár vám tiež povie, aby ste užívali dve z nasledujúcich antibiotík: amoxicilín, klaritromycín alebo metronidazol.

Použitie u detí a dospelých

Na liečbu príznakov GERD, ako je pálenie záhy a regurgitácia kyselinou:

- Deti staršie ako 1 mesiac môžu užívať omeprazol. Dávka pre deti závisí od hmotnosti dieťaťa a lekár rozhodne o správnej dávke na základe nasledujúceho:

Vek	Hmotnosť	Dávkovanie
1 mesiac až 1 rok	-	1 mg/kg jedenkrát denne. Dávky vyššie ako 1,5 mg/kg/deň sa neskúmali.
≥1 rok	10 – 20 kg	10 mg jedenkrát denne. V prípade potreby sa dávka môže zvýšiť na 20 mg jedenkrát denne.
≥2 roky	>20 kg	20 mg jedenkrát denne. V prípade potreby sa dávka môže zvýšiť na 40 mg jedenkrát denne.

* Merania individuálnej dávky ≤ 2 ml nie sú indikované

** Sily 2 mg/ml a 4 mg/ml sú ekvivalentné s ohľadom na kapacitu pufra (rovnaké množstvo pufra na ml).

Na liečbu **vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*** a na zastavenie ich návratu:

- Deti staršie ako 4 roky môžu užívať omeprazol. Dávka pre deti je založená na hmotnosti dieťaťa a o správnej dávke rozhodne lekár.
- Váš lekár vášmu dieťaťu predpíše aj dve antibiotiká nazývané amoxicilín a klaritromycín.

Užívanie tohto lieku

- Tento liek obsahuje 10 mg omeprazolu v každých 5 mililitroch (5 ml) suspenzie.
- Tento liek užívajte ústami.
- Odporúča sa, aby ste dávku lieku užili ráno.
- Tento liek sa má užívať nalačno, najmenej 30 minút pred jedlom.
- Na odmeranie správnej dávky použite dávkovaciu pomôcku, ktorú ste dostali (pozrite si časť Meranie dávky).
- Po užití dávky sa môže vypiť pohár vody.
- Tento liek sa môže podávať aj cez nazogastrické (NG) alebo perkutánne endoskopické gastrostomické (PEG) sondy.
- Návod na použitie cez NG alebo PEG sondu:
 - Pred podaním skontrolujte, či sonda na enterálnu výživu nie je upchatá.
 - Prepláchnite enterálnu sondu 5 ml vody.
 - Podajte požadovanú dávku PEDIPPI vhodnou odmernou pomôckou.
 - Prepláchnite enterálnu sondu 5 ml vody.

Tento liek sa môže používať s polyuretánovými a PVC nazogastrickými (NG) a perkutánnymi endoskopickými gastrostomickými (PEG) sondami veľkosti 6 Fr až 16 Fr. V prípade sond s najmenším priemerom (6 Fr) sa u veľmi malých detí môže použiť menší objem preplachovania 2 ml.

Príprava a užívanie suspenzie

Obal lieku tvorí dvojkomorový systém, ktorý obsahuje prášok v uzávere aj vo fľaške. Tieto dva prášky sa najprv musia zmiešať a potom sa musia rekonštituovať vo vode. Červený zmiešavací disk vpadne do lieku, aby pomohol zmiešať prášky a tiež zmiešať rekonštituovanú suspenziu po pridaní vody. Mal by zostať vo fľaške. Červený uzáver sa po konštitúcii nahradí sivým uzáverom. Pred podaním lieku pacientovi sa odporúča, aby PEDIPPI rekonštituoval lekárnik.

Pokyny pre počiatočnú rekonštitúciu.

Zmiešanie práškov z uzáveru a fľašky

- Fľašku potrate 10 sekúnd, aby sa prášok uvoľnil.
- Otočte červený uzáver proti smeru hodinových ručičiek (pozri šípku na uzávere), kým sa tesnenie nezlomí, aby sa prášok z červeného uzáveru uvoľnil do fľašky.
- Červený uzáver otočte späť do pôvodnej polohy a bezpečne ho upevnite na fľašku.

Rekonštitúcia prášku

- Fľašku silno pretrepávajte desať sekúnd, aby sa prášky zmiešali.
- Trikrát poklepte dnom fľašky o tvrdý vodorovný povrch, aby ste sa uistili, že všetok prášok je vo fľaške a nie v uzávere.
- Z fľašky odstráňte červený uzáver.
- Pridajte 64 ml vody pomocou vhodného meracieho zariadenia až po čiaru na štítku.
- Bezpečne nasadzte červený uzáver na fľašku a silno pretrepávajte 30 sekúnd.

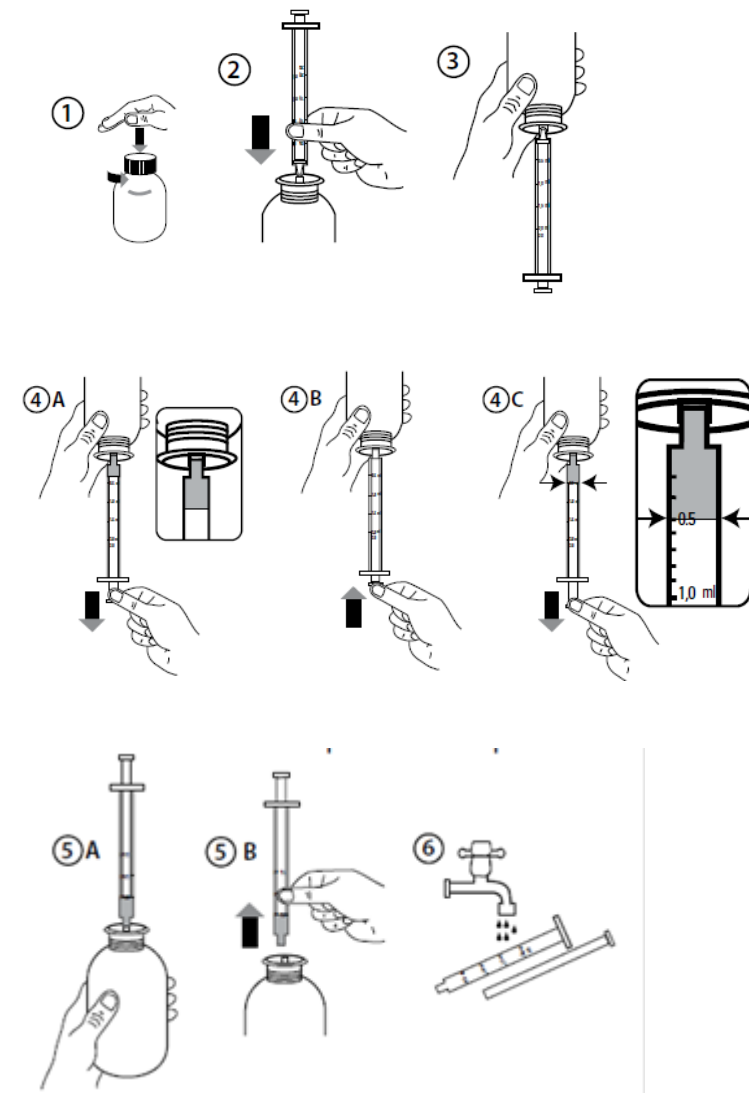
Umiestnenie adaptéra injekčnej striekačky

- Odstráňte červený uzáver a červený krúžok a vyhodte ich.
- Vložte bezfarebný priehľadný adaptér na fľašku a nahradte červený uzáver sivým plastovým skrutkovacím uzáverom.
- Nechajte stáť pätnásť minút, kým liek dosiahne konečnú konzistenciu.

Meranie dávky

Návod na použitie striekačky

1. Pretrepávajte 20 sekúnd bezprostredne pred každým použitím.
 2. Fľašku otvoríte stlačením sivého viečka a otočením proti smeru hodinových ručičiek (obrázok č. 1). Neodstraňujte bielu časť uzáveru.
 3. Vezmite striekačku a vložte ju do otvoru adaptéra (obrázok č. 2).
 4. Fľašku otočte hore dnom (obrázok č. 3).
 5. Striekačku naplňte malým množstvom suspenzie potiahnutím piestu nadol (obrázok č. 4A). Potom zatlačte piest nahor, aby ste odstránili prípadné bubliny (obrázok č. 4B). Nakoniec potiahnite piest nadol po značku stupnice zodpovedajúcu množstvu v mililitroch (ml) predpísanú lekárom. Horný plochý okraj piestu by mal byť zarovno so značkou stupnice, ktorú meriate (obrázok č. 4C).
 6. Fľašku otočte správnym smerom nahor (obrázok č. 5A).
 7. Vyberte striekačku z adaptéra (obrázok č. 5B).
 8. Vložte koniec striekačky do úst pacienta a pomaly zatlačte piest späť, aby pacient užil liek. Suspenzia sa bude uvoľňovať pomaly, zatiaľ čo posledná časť sa uvoľní rýchlejšie kvôli zníženému odporu v špičke striekačky.
 9. Pred opätovným použitím striekačku umyte vodou a nechajte ju vyschnúť (obrázok č. 6).
 10. Zatvorte fľašku sivým plastovým skrutkovacím uzáverom – nechajte adaptér fľašky vo fľaške.
- Poznámka: prítomnosť červeného plastového disku počas používania je normálna. Nepokúšajte sa ho odstrániť.



Ak užijete viac PEDIPPI, ako máte

Ak užijete viac tohto lieku, ako vám predpísal váš lekár, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť PEDIPPI

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na to spomeniete. Ak je už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechanú dávku preskočte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať PEDIPPI

Neprestávajte užívať PEDIPPI bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojim lekárom alebo lekárnikom.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich zriedkavých, ale závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať PEDIPPI a okamžite kontaktujte lekára:

- náhly sipot, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážka, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (závažná alergická reakcia),
- sčervenanie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním. Môžu sa vyskytnúť aj závažné pľuzgiere a krvácanie pier, očí, úst, nosa a genitálií. Môže to byť „Stevensov-Johnsonov syndróm“ alebo „toxická epidermálna nekrolýza“,
- žltá koža, tmavý moč a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy,
- účinky na váš žalúdok alebo črevá: hnačka, bolesť žalúdka, zápcha, vietor (plynatosť),
- pocit nevoľnosti (nauzea) alebo nevoľnosť (vracanie),
- benígne polypy v žalúdku.

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

- opuch chodidiel a členkov,
- narušený spánok (nespavosť),
- závraty, pocity brnenia, ako mravčenie, pocit ospalosti,
- pocit točenia sa (vertigo),
- zmeny v krvných testoch, odrážajúcich funkciu pečene,
- kožná vyrážka, vyrážka s opuchom (žihľavka) a svrbenie kože,
- celkový pocit nepohody a nedostatku energie.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- problémy s krvou, ako je znížený počet bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Môže to spôsobiť slabosť, podliatiny alebo zvýšiť pravdepodobnosť infekcií,
- alergické reakcie, niekedy veľmi závažné, vrátane opuchu pier, jazyka a hrdla, horúčky, sipotu,
- nízke hladiny sodíka v krvi. Môže to spôsobiť slabosť, nevoľnosť (vracanie) a kŕče,
- pocit rozrušenia, zmätenosti alebo depresie,
- zmeny chuti,
- problémy so zrakom, ako je rozmazané videnie,
- náhly pocit sipotu alebo dýchavičnosť (bronchospazmus),
- suchosť v ústach,
- zápal vnútra ústnej dutiny,
- infekcia nazývaná „kandidóza“, ktorá môže postihnúť črevá a je spôsobená plesňou,
- problémy s pečeňou vrátane žltacky, ktoré môžu spôsobiť žltú kožu, tmavý moč a únavu,
- vypadávanie vlasov (alopécia),
- kožná vyrážka pri vystavení slnečnému žiareniu,
- bolesti kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia),
- závažné problémy s obličkami (intersticiálna nefritída),
- zvýšené potenie.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- zmeny v krvnom obraze vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek),
- agresivita,
- videnie, cítenie alebo pociťovanie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie),
- závažné problémy s pečeňou vedúce k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu,
- náhly nástup závažnej vyrážky alebo pľuzgierov alebo olupovania kože. To môže súvisieť s vysokou horúčkou a bolesťami kĺbov (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza),
- svalová slabosť,
- zväčšené prsníky u mužov.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal čreva (vedúci k hnačke),
- ak užívate PEDIPPI dlhšie ako tri mesiace, hladiny horčička vo vašej krvi môžu klesnúť. Nízke hladiny horčička sa môžu prejavovať ako únava, mimovoľné sťahy svalov, zmätenosť, kŕče, závraty alebo zvýšená srdcová frekvencia. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Nízke hladiny horčička môžu tiež viesť k zníženiu hladín draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť, že bude pravidelne vykonávať krvné testy na sledovanie hladiny horčička,
- vyrážka, prípadne spojená s bolesťou v kĺboch.

PEDIPPI môže vo veľmi zriedkavých prípadoch ovplyvniť biele krvinky, čo vedie k imunitnej nedostatočnosti. Ak máte infekciu s príznakmi, ako je horúčka so **závažným** zníženým celkovým stavom alebo horúčka s príznakmi lokálnej infekcie, ako je bolesť krku, hrdla alebo úst alebo ťažkosti s močením, musíte sa čo najskôr poradiť so svojim lekárom, aby sa krvným testom vylúčil nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza). Je dôležité, aby ste v tom čase poskytli informácie o svojom lieku.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 PEDIPPI

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Suchý prášok: Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchováajte v pôvodnom fóliovom vrecku na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
- Po zmiešaní: Uchováajte v chladničke (2°C – 8°C). Uchováajte v pôvodnej obale na ochranu pred svetlom. Fľašku uchováajte tesne uzavretú. Použitelnosť rekonštituovanej suspenzie je 28 dní. Po uplynutí tejto doby sa má zvyšná suspenzia zlikvidovať. Suspenzia sa môže skladovať pri teplote do 25°C až 2 dni.
- Nepoužívajte PEDIPPI, ak spozorujete zmenu vzhľadu lieku (pozri časť 6). Povedzte to svojmu lekárnikovi.
- 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 PEDIPPI obsahuje

- Liečivo je omeprazol. Každý ml perorálnej suspenzie obsahuje 2 mg omeprazolu
- Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan sodný (E500), hydrogenuhličitan draselný (E501), alginát sodný (E401), maltitol (E965), manitol (E421), sukralóza (E955), xantánová guma (E415), prírodná vanilková príchuť obsahujúca maltodextrín (kukuričný) a prírodná mäťová príchuť obsahujúca arabskú (akáciiovú) gumu (E414), oxid titaničitý (E171), benzoát sodný (E211), sodná soľ metyl-parahydroxybenzoátu (E219)

Ako vyzerá PEDIPPI a obsah balenia

Pred zmiešaním: Biely/šedobiely/slabozltý prášok v uzávere pripojenom k fľaši obsahujúcej biely/šedobiely/slabozltý prášok, ktorý môže obsahovať tmavé čiastočky spôsobené sladidlom.

Po zmiešaní: Biela/šedobiela/hnedastá perorálna suspenzia. Môže obsahovať tmavé čiastočky spôsobené sladidlom.

Balenie:

Jantárová plastová (PET) fľaša s práškom s červeným polypropylénovým (PP) uzáverom obsahujúcim prášok, obe sú uzavreté vo vrecku z hliníkovej fólie.

Každá fľaša obsahuje 47 g prášku na perorálnu suspenziu. Po rekonštitúcii fľaša obsahuje 90 ml perorálnej suspenzie, z toho 75 ml je určené na dávkovanie a podávanie.

Každé balenie obsahuje aj nepriehľadnú PP perorálnu dávkovaciu striekačku (5 ml, odstupňovanú po 1 ml so značkami každých 0,1 ml) s bielym HDPE piestom, bezfarebným priehľadným LDPE zasúvacím adaptérom na fľašku a sivým náhradným PP uzáverom.

Balenie: 1 alebo 2 fľašky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Xeolas Pharmaceuticals Limited,
Hamilton Building, DCU, Glasnevin,
Dublin 9,
ÍRSKO

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

Spojene kralovstvo	Omeprazole 2mg/ml Powder for oral suspension
Holandsko	Pedippi 2mg/ml poeder voor orale suspensie omeprazol
Írsko	Pedippi 2mg/ml Powder for oral suspension
Francúzsko	NEXOCET 2 mg/ml poudre pour suspension buvable
Portugalsko	NOAXO 2 mg/ml Pó para Suspensão Oral
Nemecko	OPPI 2 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Belgicko	Nexocet Powder for Oral Suspension
Island	Pedippi 2 mg/ml mixtúrudoft, dreifa
Dánsko	Pedippi 2 mg/ml, pulver til oral suspension
Nórsko	Pedippi 2 mg/ml, pulver til mikstur, suspensjon
Švédsko	Pedippi 2 mg/ml, pulver till oral suspension
Fínsko	Pedippi 2 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten
Grécko	Belifax Pais 2 mg/ml, Κόνις για Πόσιμο Εναιώρημα

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2024.