

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Omeprazole Olikla a na čo sa používa

Omeprazole Olikla 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.

Omeprazole Olikla prášok na infúzny roztok sa používa ako alternatívna voľba pri perorálnej liečbe (liečba podávaná do úst).

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

Omeprazole Olikla 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 Omeprazole Olikla.

Upozornenia a opatrenia

Porozprávajte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofiiliou 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 Omeprazole Olikla a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Omeprazole Olikla 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 Omeprazolom Olikla, ktorý znižuje žalúdočnú kyselinu;
- máte naplánované špeciálne vyšetrenie krvi (chromogranín A).

Ak máte na koži vyrážku, najmä v oblastiach vystavených slnku, povedzte to čo najskôr lekárovi, pretože možno bude potrebné zastaviť liečbu Omeprazolom Olikla. Nezabudnite tiež spomenúť akékoľvek iné nežiaduce účinky, ako je bolesť kĺbov.

Ak dostávate Omeprazole Olikla 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 horčička môže viesť aj k zníženiu hladiny draslíka alebo vápnika v krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť vykonávať pravidelné krvné testy na sledovanie hladín horčička vo vašej krvi.

Užívanie inhibítora protónovej pumpy ako je Omeprazole Olikla, 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).

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.

Deti a dospievajúci do 18 rokov

Nepodávajte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov. Skúsenosti s týmto liekom na intravenózne použitie u detí sú obmedzené.

Iné lieky a Omeprazole Olikla

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 Olikla môže ovplyvňovať spôsob, akým niektoré liečivá účinkujú a niektoré liečivá môžu ovplyvňovať účinok Omeprazole Olikla.

Omeprazole Olikla 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 Olikla 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 Olikla 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 – krčvovej bolesti nôh spôsobenej nedostatčným prekrvením);
- sakvinavir (používaný na liečbu HIV infekcie);
- klopidoogrel (používaný na zabránenie vzniku krvných zrazenín);
- 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 Olikla.

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 Omeprazole Olikla, ak ste tehotná alebo dojčíte.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Je nepravdepodobné, že by Omeprazole Olikla 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 alebo neobsluhujte stroje.

Omeprazole Olikla 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 Olikla

Omeprazole Olikla sa môže podávať dospelým, vrátane starších pacientov.

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

Podávanie Omeprazolu Olikla

- Omeprazole Olikla 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 Olikla, ako má

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich zriedkavých, ale závažných vedľajších účinkov, ukončíte používanie Omeprazolu Olikla 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);
- sčervenenie 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;
- žlté sfarbenie kože, tmavý moč a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou.

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, vyrážka s opuchom (žihľavka) a svrbenie kože.
- celkový pocit nevoľnosti a nedostatku energie.
- zlomenina bedrovej kosti, zápästia lebo chrčtice (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

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.
- alergické reakcie, niekedy veľmi závažné, vrátane opuchu pier, jazyka a hrdla, horúčky, ťažkosti s dýchaním (sipot).
- nízke hladiny sodíka v krvi. Môže to zapríčiniť slabosť, vracanie a krče.
- 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.
- problémy s pečeňou vrátane žltacky, ktorá môže spôsobiť žlté sfarbenie kože, tmavý moč a únavu.
- vypadávanie vlasov (alopécia).
- kožná vyrážka pri vystavení sa slnečnému žiareniu.
- bolesť kĺbov alebo svalov.
- 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.
- náhly výskyt závažnej vyrážky alebo pluzgierov alebo olupovanie kože. Môže sa to spájať s vysokou horúčkou a bolesťami kĺbov (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- svalová slabosť.
- zväčšenie prsnej žľazy u mužov.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zápal čreva (vedúci k hnačke).
- nízke hladiny horčička vo vašej krvi.
- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov.

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

Omeprazole Olikla 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 Olikla

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.

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

Doba použiteľnosti po rekonštitúcii:

Rekonštituovaný roztok sa musí použiť do 12 hodín po rekonštitúcii v 0,9 % infúznom roztoku chloridu sodného a do 6 hodín po rekonštitúcii v 5 % infúznom roztoku glukózy. Rekonštituovaný roztok uchovávajte pri teplote do 25 °C a chráňte pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa má roztok použiť okamžite.

Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

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 Olikla obsahuje

- Liečivo je omeprazol. Každá injekčná liekovka s práškom na infúzny roztok obsahuje 40 mg omeprazolu (42,6 mg vo forme sodnej soli omeprazolu).
- Ďalšie zložky sú: edetát disodný a hydroxid sodný.

Ako vyzerá Omeprazole Olikla a obsah balenia

Omeprazole Olikla 40 mg prášok na infúzny roztok je dostupný v injekčných liekovkách. Celý obsah injekčnej liekovky sa musí rozpustiť pred podaním.

Vzhľad po rekonštitúcii je číry, bezfarebný roztok bez častíc.

Veľkosti balenia:

1, 5, 10 alebo 50 injekčných liekoviek

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Omeprazole Olikla

Slovenská republika

Omeprazole Olikla 40 mg prášok na infúzny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre 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 aktuálnou kyslosťou infúzneho roztoku, preto sa tento liek nemá riediť iným typom alebo množstvom infúzneho roztoku.

Príprava:

1. Striekačkou natiahnite 5 ml infúzneho roztoku z infúzneho vaku.
2. Pridajte roztok zo striekačky k lyofilizovanému prášku omeprazolu. Dôkladne pretrepávajte injekčnú liekovku, pokým sa obsah úplne nerozpustí.
3. Natiahnite rekonštituovaný roztok späť do striekačky.
4. Preneste rekonštituovaný roztok do infúzneho vaku.
5. Opakujte kroky 1 – 4, aby ste sa uistili, že všetok omeprazol sa preniesol z injekčnej liekovky do infúznej fľaše alebo vaku.

Alternatívny spôsob prípravy infúzneho roztoku v pružných infúzných vakoch:

1. Použijete prenosovú ihlu s dvoma koncami. Jeden koniec upevníte na infúzny vak, opačný koniec upevníte na injekčnú liekovku s lyofilizovaným omeprazolom.
2. Omeprazol sa rozpustí opakovaným rozpúšťaním infúzneho roztoku do infúzneho vaku a späť do injekčnej liekovky.
3. Uistite sa, že došlo k úplnému rozpusteniu omeprazolu. Infúzny roztok sa má podávať vo forme intravenózneho infúzie počas 20 – 30 minút.