

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

PEDIPPI 2 mg/ml prášok na perorálnu suspenziu

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

2 mg/ml: Po rekonštitúcii obsahuje každý ml suspenzie 2 mg omeprazolu. Každá rekonštituovaná fľaška (90 ml) obsahuje 180 mg omeprazolu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každý ml suspenzie obsahuje 2,3 mg sodnej soli metyl-parahydroxybenzoátu (E219), 272 mg maltitolu (E965), 5 mg benzoátu sodného (E211), 17,2 mg sodíka a 54,3 mg draslíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na perorálnu suspenziu

Prášok v uzávere: Biely/sivobiely/slabožltý prášok.

Prášok vo fľaške: Biely/sivobiely/slabožltý prášok. Môže obsahovať tmavé škvrny spôsobené sladidlom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Perorálna suspenzia omeprazolu je indikovaná u:

dospelých na:

- liečbu dvanástnikových vredov,
- prevenciu relapsu dvanástnikových vredov,
- liečbu žalúdočných vredov,
- prevenciu relapsu žalúdočných vredov,
- v kombinácii s vhodnými antibiotikami na eradikáciu *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) pri peptickej vredovej chorobe,
- liečbu žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s NSAID (*nonsteroidal anti-inflammatory drugs* – nesteroidné antiflogistiká),
- prevenciu žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s NSAID u rizikových pacientov,
- liečbu refluxovej ezofagitídy,
- dlhodobú liečbu pacientov s vyliečenou refluxovou ezofagitídou,
- liečbu symptomatickej gastroezofágovej refluxovej choroby

Pediatrická populácia:

Deti staršie ako 1 mesiac

- liečbu refluxovej ezofagitídy,
- symptomatickú liečbu pálenia záhy a regurgitácie kyseliny pri gastroezofágovej refluxovej chorobe.

Deti staršie ako 4 roky a dospelávajúci:

V kombinácii s antibiotikami pri liečbe vredu dvanástnika spôsobeného *H. pylori*.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Omeprazol 2 mg/ml perorálna suspenzia je vhodná pre dávky ≤ 15 mg. Pre dávky 20 mg alebo vyššie je vhodná perorálna suspenzia omeprazolu 4 mg/ml.

Dávkovanie u dospelých

Liečba dvanástnikových vredov

Odporúčaná dávka u pacientov s aktívnym dvanástnikovým vredom je 20 mg omeprazolu jedenkrát denne. U väčšiny pacientov dôjde k zahojeniu do dvoch týždňov. U pacientov, ktorí nemusia byť úplne vyliečení po počiatočnej liečbe, zvyčajne dochádza k zahojeniu počas obdobia ďalších dvoch týždňov liečby. U pacientov so slabo reagujúcim dvanástnikovým vredom sa odporúča podávať omeprazol v dávke 40 mg jedenkrát denne a zahojenie sa zvyčajne dosiahne do štyroch týždňov.

Prevenia relapsu dvanástnikových vredov

Na prevenciu relapsu dvanástnikového vredu u pacientov s negatívnym výsledkom testu na *H. pylori* alebo v prípade, že eradikácia *H. pylori* nie je možná, je odporúčaná dávka 20 mg omeprazolu jedenkrát denne. U niektorých pacientov môže stačiť denná dávka 10 mg. V prípade zlyhania liečby sa dávka môže zvýšiť na 40 mg.

Liečba žalúdočných vredov

Odporúčaná dávka je 20 mg omeprazolu jedenkrát denne. U väčšiny pacientov dochádza k zahojeniu do štyroch týždňov. U pacientov, ktorí nemusia byť úplne vyliečení po počiatočnej liečbe, dochádza k zahojeniu zvyčajne počas obdobia ďalších štyroch týždňov liečby. U pacientov so slabo reagujúcim žalúdočným vredom sa odporúča podávať omeprazol v dávke 40 mg jedenkrát denne a zahojenie sa zvyčajne dosiahne do ôsmich týždňov.

Prevenia relapsu žalúdočných vredov

Na prevenciu relapsu u pacientov so slabo reagujúcim žalúdočným vredom sa odporúča dávka omeprazolu 20 mg jedenkrát denne. V prípade potreby je možné dávku zvýšiť na 40 mg omeprazolu jedenkrát denne.

*Eradikácia *H. pylori* pri peptických vredoch*

Pri eradikácii *H. pylori* by sa mala pri výbere antibiotík zobrať do úvahy znášanlivosť pacienta na jednotlivé liečivá a výber by sa mal vykonávať v súlade s národnými, regionálnymi a miestnymi schémami rezistencie a smernicami liečby.

- Omeprazol 20 mg + klaritromycín 500 mg + amoxicilín 1 000 mg, každý dvakrát denne počas jedného týždňa, alebo
- Omeprazol 20 mg + klaritromycín 250 mg (alternatívne 500 mg) + metronidazol 400 mg (alebo 500 mg alebo tinidazol 500 mg), každý dvakrát denne počas jedného týždňa alebo
- Omeprazol 40 mg jedenkrát denne s amoxicilínom 500 mg a metronidazolom 400 mg (alebo 500 mg alebo tinidazolom 500 mg), obidva trikrát denne počas jedného týždňa.

Ak je pacient stále *H. pylori* pozitívny, liečbu v jednotlivých režimoch je možné zopakovať.

Liečba žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s NSAID

Na liečbu žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s NSAID sa odporúča dávka omeprazolu 20 mg jedenkrát denne. U väčšiny pacientov dochádza k zahojeniu do štyroch týždňov. U pacientov, ktorí nemusia byť úplne vyliečení po počiatočnej liečbe, dochádza k zahojeniu zvyčajne počas obdobia ďalších štyroch týždňov liečby.

Prevenčia žalúdočných a dvanástnikových vredov súvisiacich s NSAID u rizikových pacientov

Na prevenciu žalúdočných vredov alebo dvanástnikových vredov súvisiacich s NSAID u rizikových pacientov (vek >60 rokov, predchádzajúca anamnéza žalúdočných a dvanástnikových vredov, predchádzajúca anamnéza krvácania z hornej časti gastrointestinálneho traktu) sa odporúča dávka omeprazolu 20 mg jedenkrát denne.

Liečba refluxovej ezofagitídy

Odporúčaná dávka je 20 mg omeprazolu jedenkrát denne. U väčšiny pacientov dochádza k zahojeniu do štyroch týždňov. U pacientov, ktorí nemusia byť úplne vyliečení po počiatočnej liečbe, dochádza k zahojeniu zvyčajne počas obdobia ďalších štyroch týždňov liečby.

U pacientov so závažnou ezofagitídou sa odporúča podávať omeprazol v dávke 40 mg jedenkrát denne a zahojenie sa zvyčajne dosiahne do ôsmich týždňov.

Dlhodobá liečba pacientov s vyliečenou refluxovou ezofagitídou

Na dlhodobú liečbu pacientov s vyliečenou refluxovou ezofagitídou sa odporúča dávka omeprazolu 10 mg jedenkrát denne. V prípade potreby možno dávku zvýšiť na omeprazol 20 – 40 mg jedenkrát denne.

Liečba symptomatickej gastroezofágovej refluxovej choroby

Odporúčaná dávka je 20 mg omeprazolu denne. Pacienti môžu reagovať adekvátne na dávku 10 mg denne, a preto je potrebné zvážiť individuálnu úpravu dávky.

Ak sa príznaky nedostanú pod kontrolu po štyroch týždňoch liečby omeprazolom 20 mg denne, odporúča sa ďalšie vyšetrenie.

Pediatrická populácia

Deti staršie ako 1 mesiac

Liečba refluxovej ezofagitídy

Symptomatická liečba pálenia záhy a regurgitácie kyseliny pri gastroezofágovej refluxovej chorobe

Odporúčania týkajúce sa dávkovania sú tieto*:

Vek	Telesná hmotnosť	Dávkovanie
1 mesiac až 1 rok	-	1 mg/kg jedenkrát denne. Dávky vyššie ako 1,5 mg/kg/deň sa neskúšali.
≥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). Pri dávkach ≤15 mg sa odporúča sila 2 mg/ml. Sila 2 mg/ml je indikovaná pre vek od 1 mesiaca do 1 roka na podávanie dávok do 15 mg a pre vek ≥1 rok na podávanie 10 mg, aby sa zabezpečila dostatočná pufrovacia kapacita a absorpcia. Pre dávky 20 mg alebo 40 mg je vhodná sila 4 mg/ml. Sila 4 mg/ml je indikovaná na podanie 20 mg alebo 40 mg, takže sú potrebné maximálne 2 dávky.

Refluxová ezofagitída: trvanie liečby je 4 – 8 týždňov.

Symptomatická liečba pálenia záhy a regurgitácie kyseliny pri gastroezofágovej refluxovej chorobe: trvanie liečby je 2 – 4 týždne. Ak sa príznaky nedostanú pod kontrolu po 2 – 4 týždňoch, potrebné sú ďalšie vyšetrenia pacienta.

Deti staršie ako 4 roky a dospelí

Liečba dvanástnikového vredu spôsobeného H. pylori

Pri výbere vhodnej kombinovanej liečby je potrebné zvážiť oficiálne národné, regionálne a miestne usmernenia týkajúce sa rezistencie baktérií, trvania liečby (najčastejšie 7 dní, ale niekedy až 14 dní) a vhodného použitia antibakteriálnych látok.

Liečba sa má vykonávať pod dohľadom odborníka.

Odporúčania týkajúce sa dávkovania sú tieto:

Telesná hmotnosť	Dávkovanie
15 – 30 kg	Kombinácia s dvomi antibiotikami: omeprazol 10 mg, amoxicilín 25 mg/kg telesnej hmotnosti a klaritromycín 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti sa podávajú spolu dvakrát denne počas jedného týždňa.
31 – 40 kg	Kombinácia s dvomi antibiotikami: omeprazol 20 mg, amoxicilín 750 mg a klaritromycín 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti sa podávajú dvakrát denne počas jedného týždňa.
>40 kg	Kombinácia s dvomi antibiotikami: omeprazol 20 mg, amoxicilín 1 g a klaritromycín 500 mg sa podávajú dvakrát denne počas jedného týždňa.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene môže stačiť denná dávka 10 – 20 mg (pozri časť 5.2).

Staršie osoby (vo veku >65 rokov)

U starších osôb nie je potrebná úprava dávky (pozri časť 5.2).

Spôsob podávania

Perorálna suspenzia omeprazolu sa má užívať nalačno najmenej 30 minút pred jedlom.

Opatrenia, ktoré je potrebné vykonať pred manipuláciou alebo podaním lieku

Prášok omeprazolu na perorálnu suspenziu vyžaduje pred perorálnym podaním rekonštitúciu. Pokyny na rekonštitúciu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

Pokyny na podávanie cez nazogastrickú (NG) alebo perkutánnu endoskopickú gastrostomickú (PEG) sondu, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, substituované benzimidazoly alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Tak ako aj iné inhibitory protónovej pumpy (*proton pump inhibitors*, PPI) sa omeprazol nesmie používať súbežne s nelfinavirom (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prítomnosti akéhokoľvek varovného príznaku (napr. významné neúmyselné schudnutie, opakované vracanie, dysfagia, hemateméza alebo meléna) a pri podozrení alebo prítomnosti žalúdočného vredu je potrebné vylúčiť malignitu, pretože liečba môže zmierniť príznaky a oddialiť diagnózu.

Súbežné podávanie atazanaviru s inhibítormi protónovej pumpy sa neodporúča (pozri časť 4.5). Ak sa kombinácia atazanaviru s inhibítorom protónovej pumpy považuje za nevyhnutnú, odporúča sa dôkladné klinické monitorovanie (napr. vírusová záťaž) v kombinácii so zvýšením dávky atazanaviru na 400 mg so 100 mg ritonaviru. Nesmie sa prekročiť dávka 20 mg omeprazolu.

Omeprazol, ako všetky lieky zabráňujúce tvorbe kyseliny, môže znížiť absorpciu vitamínu B₁₂ (kyanokobalamínu) z dôvodu hypo- alebo achlorhydrie. Toto sa má zvážiť pri dlhodobej liečbe u pacientov so zníženými telesnými zásobami vitamínu B₁₂ alebo rizikovými faktormi zníženej absorpcie vitamínu B₁₂.

Omeprazol je inhibítorom CYP2C19. Pri začatí alebo ukončení liečby omeprazolom je potrebné zvážiť možnosť interakcií s liekmi metabolizovanými prostredníctvom CYP2C19. Bola pozorovaná interakcia medzi klopidogrelom a omeprazolom (pozri časť 4.5). Klinický význam tejto interakcie nie je známy. Ako preventívne opatrenie sa neodporúča súbežné užívanie omeprazolu a klopidogrelu.

U pacientov liečených inhibítormi protónovej pumpy (PPI) ako je omeprazol, najmenej tri mesiace, vo väčšine prípadov rok, bola hlásená závažná hypomagnezémia. Môžu sa vyskytnúť závažné prejavy hypomagnezémie, ako je únava, tetania, delírium, kŕče, závraty a ventrikulárna arytmia, ktoré sa však môžu začať nebadane a môžu sa prehliadnuť. U väčšiny postihnutých pacientov sa po doplnení horčíka a prerušení podávania PPI hypomagnezémia zlepšila.

U pacientov, u ktorých sa očakáva dlhodobá liečba alebo ktorí užívajú PPI s digoxínom alebo liekmi, ktoré môžu spôsobiť hypomagneziémiu (napr. diuretiká), majú zdravotnícki pracovníci zvážiť meranie hladín horčíka pred začatím liečby PPI a pravidelne počas liečby.

Inhibítory protónovej pumpy, najmä ak sa používajú vo vysokých dávkach a dlhodobo (>1 rok), môžu mierne zvýšiť riziko zlomeniny bedrového kĺbu, zápästia a chrbtice, najmä u starších osôb alebo v prítomnosti iných známych rizikových faktorov. Observačné štúdie naznačujú, že inhibítory protónovej pumpy môžu zvýšiť celkové riziko fraktúry o 10 – 40 %. Niektoré z týchto nárastov môžu byť spôsobené inými rizikovými faktormi. Pacienti s rizikom osteoporózy by mali dostávať lekársku starostlivosť podľa súčasných klinických usmernení a mali by mať primeraný príjem vitamínu D a vápnika.

Subakútny kožný lupus erythematosus (*subacute cutaneous lupus erythematosus*, SCLE)

Inhibítory protónovej pumpy sú spájané s veľmi zriedkavými prípadmi SCLE. Ak sa vyskytnú lézie, najmä v oblastiach kože vystavených slnku, a ak sú sprevádzané artralgiou, pacient má okamžite vyhľadať lekársku pomoc a zdravotnícky pracovník má zvážiť ukončenie užívania omeprazolu. SCLE po predchádzajúcej liečbe inhibítorom protónovej pumpy môže zvýšiť riziko SCLE u iných inhibítoroch protónovej pumpy.

Interferencia s laboratórnymi testami

Zvýšená hladina chromogranínu A (CgA) môže interferovať s vyšetreniami na neuroendokrinné nádory. Aby nedošlo k interferencii, liečba omeprazolom sa má prerušiť najmenej 5 dní pred meraniami CgA (pozri časť 5.1). Ak sa hladiny CgA a gastrínu po počiatočnom meraní nevrátili do referenčného rozsahu, merania sa musia zopakovať 14 dní po ukončení liečby inhibítorom protónovej pumpy.

Niektoré deti s chronickými ochoreniami môžu vyžadovať dlhodobú liečbu, hoci sa neodporúča.

Liečba inhibítormi protónovej pumpy môže viesť k mierne zvýšenému riziku gastrointestinálnych infekcií, ako sú *Salmonella* a *Campylobacter* a u hospitalizovaných pacientov aj *Clostridium difficile* (pozri časť 5.1).

Tak ako pri každej dlhodobej liečbe, najmä ak trvanie liečby prekročí 1 rok, musia byť pacienti pravidelným sledovaním.

Tento liek obsahuje 17,2 mg (0,75 mmol) sodíka na ml alebo 86 mg (3,75 mmol) sodíka na 5 ml dávku, čo zodpovedá (pre 5 ml dávku) 4,3 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Tento liek obsahuje 54,3 mg (1,39 mmol) draslíka v ml alebo 271,5 mg (6,95 mmol) draslíka v 5 ml dávke. Je potrebné to vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na kontrolovanej draslíkovej diéte.

Tento liek obsahuje sodnú soľ metyl-parahydroxybenzoátu, ktorá môže spôsobiť alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje 5 mg benzoátu sodného v každom 1 ml.

Tento liek obsahuje maltitol. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky omeprazolu na farmakokinetiku iných liečiv

Liečivá s absorpciou závislou od pH

Znížená intragastrická acidita počas liečby omeprazolom môže zvýšiť alebo znížiť absorpciu účinných látok s absorpciou závislou od žalúdočného pH.

Nelfinavir, atazanavir

Plazmatické hladiny nelfinaviru a atazanaviru sú v prípade súbežného podávania s omeprazolom znížené.

Súbežné podávanie omeprazolu s nelfinavirom je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Súbežné podávanie omeprazolu (40 mg jedenkrát denne) znížilo priemernú expozíciu nelfinaviru o približne 40 % a priemerná expozícia farmakologicky aktívneho metabolitu M8 bola znížená o približne 75 – 90 %. Interakcia môže zahŕňať aj inhibíciu CYP2C19.

Súbežné podávanie omeprazolu s atazanavirom sa neodporúča (pozri časť 4.4). Súbežné podávanie omeprazolu (40 mg jedenkrát denne) a atazanaviru 300 mg/ritonaviru 100 mg zdravým dobrovoľníkom viedlo k 75 % zníženiu expozície atazanaviru. Zvýšenie dávky atazanaviru na 400 mg nekompenzovalo vplyv omeprazolu na expozíciu atazanaviru. Súbežné podávanie omeprazolu (20 mg jedenkrát denne) s atazanavirom 400 mg/ritonavírom 100 mg zdravým dobrovoľníkom malo za následok zníženie expozície atazanaviru o približne 30 % v porovnaní s atazanavirom 300 mg/ritonavírom 100 mg jedenkrát denne.

Digoxín

Súbežná liečba omeprazolom (20 mg denne) a digoxínom u zdravých jedincov zvýšila biologickú dostupnosť digoxínu o 10 %. Toxicita digoxínu bola zriedkavo hlásená. Pri podávaní omeprazolu vo vysokých dávkach starším pacientom je však potrebná opatrnosť. Má sa posilniť terapeutické monitorovanie digoxínu.

Klopidogrel

Výsledky štúdií u zdravých jedincov preukázali farmakokinetickú (FK)/farmakodynamickú (FD) interakciu medzi klopidogrelom (300 mg úvodná dávka/75 mg denná udržiavacia dávka) a omeprazolom (80 mg p.o. denne), čo viedlo k zníženej expozícii aktívnemu metabolitu klopidogrelu v priemere o 46 % a zníženej maximálnej inhibícii agregácie trombocytov indukovanej ADP v priemere o 16 %.

Z observačných aj klinických štúdií boli hlásené nekonzistentné údaje o klinických dôsledkoch interakcie FK/FD omeprazolu z hľadiska závažných kardiovaskulárnych udalostí. Ako preventívne opatrenie sa súbežné užívanie omeprazolu a klopidogrelu neodporúča (pozri časť 4.4).

Iné liečivá

Absorpcia posakonazolu, erlotinibu, ketokonazolu a itrakonazolu je výrazne znížená, a preto môže byť narušená klinická účinnosť. Súbežnému používaniu posakonazolu a erlotinibu je potrebné sa vyhýbať.

Liečivá metabolizované CYP2C19

Omeprazol je stredne silný inhibítor CYP2C19, hlavného enzýmu metabolizujúceho omeprazol. Metabolizmus účinných látok súčasne metabolizovaných CYP2C19 sa teda môže znížiť a systémová expozícia týmito látkami sa môže zvýšiť. Príkladmi takýchto liekov sú R-warfarín a iní antagonisti vitamínu K, cilostazol, diazepam a fenytoín.

Cilostazol

Omeprazol podávaný v dávkach 40 mg zdravým jedincom v skríženej štúdii zvýšil C_{max} cilostazolu o 18 % a AUC o 26 % a jeden z jeho aktívnych metabolitov o 29 % resp. 69 %.

Fenytoín

Monitorovanie plazmatickej koncentrácie fenytoínu sa odporúča počas prvých dvoch týždňov po začatí liečby omeprazolom a ak sa vykoná úprava dávky fenytoínu, monitorovanie a ďalšia úprava dávky sa má vykonať po ukončení liečby omeprazolom.

Neznámy mechanizmus

Sakvinavir

Súbežné podávanie omeprazolu so sakvinavirom/ritonavirom malo za následok zvýšenie plazmatických hladín až o približne 70 % v prípade sakvinaviru, ktoré bolo spojené s dobrou znášanlivosťou u pacientov infikovaných HIV.

Takrolimus

Bolo hlásené, že súbežné podávanie omeprazolu zvyšuje hladiny takrolimu v sére. Je potrebné vykonať intenzívnejšie monitorovanie koncentrácií takrolimu, ako aj funkcie obličiek (klírens kreatinínu) a v prípade potreby upraviť dávkovanie takrolimu.

Metotrexát

Pri podávaní spolu s inhibítormi protónovej pumpy sa u niektorých pacientov zvýšili hladiny metotrexátu. Pri podávaní vysokých dávok metotrexátu môže byť potrebné zvážiť dočasné vysadenie omeprazolu.

Účinky iných účinných látok na farmakokinetiku omeprazolu

Inhibítory CYP2C19 a/alebo CYP3A4

Keďže je omeprazol metabolizovaný CYP2C19 a CYP3A4, účinné látky, ktoré sú známe ako inhibítory CYP2C19 alebo CYP3A4 (ako je klaritromycín a vorikonazol), môžu viesť k zvýšeniu sérových hladín omeprazolu znížením rýchlosti metabolizmu omeprazolu. Súbežná liečba vorikonazolom viedla k viac ako zdvojnásobeniu expozície omeprazolu. Keďže vysoké dávky omeprazolu boli dobre tolerované, úprava dávky omeprazolu nie je vo všeobecnosti potrebná. U pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene a pri indikácii dlhodobej liečby je však potrebné

zvážiť úpravu dávky.

Induktory CYP2C19 a/alebo CYP3A4

Liečivá, ktoré sú známe ako induktory CYP2C19 alebo CYP3A4 alebo oboch (ako je rifampicín a ľubovník bodkovaný), môžu viesť k zníženiu hladín omeprazolu v sére zvýšením rýchlosti metabolizmu omeprazolu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Výsledky z troch prospektívnych epidemiologických štúdií (viac ako 1 000 prípadov expozície lieku) nenaznačujú žiadne nežiaduce účinky omeprazolu na tehotenstvo ani na zdravie plodu/novorodenca. Omeprazol sa môže užívať počas tehotenstva.

Dojčenie

Omeprazol sa vylučuje do materského mlieka, ale pri použití terapeutických dávok pravdepodobne nebude mať vplyv na dieťa.

Fertilita

Štúdie na zvieratách s racemickou zmesou omeprazolu podávané perorálne nepreukázali účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Perorálna suspenzia omeprazolu pravdepodobne neovplyvní schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť nežiaduce reakcie na liek, ako sú závraty a poruchy zraku (pozri časť 4.8). Pacienti trpiaci týmito stavmi nemajú viesť vozidlá ani obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie vedľajšie účinky (1 – 10 % pacientov) sú bolesť hlavy, bolesť brucha, zápcha, hnačka, plynatosť a nevoľnosť/vracanie.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V programe klinických skúšaní omeprazolu a po uvedení lieku na trh boli identifikované alebo predpokladané nasledujúce nežiaduce reakcie na liek. Nezistilo sa, že by niektorá z nich súvisela s dávkou. Nežiaduce reakcie uvedené nižšie sú klasifikované podľa frekvencie a triedy orgánových systémov (SOC). Kategórie frekvencie sú definované podľa nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov/frekvencia	Nežiaduca reakcia
Poruchy krvi a lymfatického systému	
Zriedkavé:	Leukopénia, trombocytopenia
Veľmi zriedkavé:	Agranulocytóza, pancytopenia
Poruchy imunitného systému	
Zriedkavé:	Reakcie z precitlivivosti, napr. horúčka, angioedém a anafylaktická reakcia/šok
Poruchy metabolizmu a výživy	
Zriedkavé:	Hyponatrémia
Neznáme:	Hypomagnezémia; ťažká hypomagnezémia môže viesť k hypokalciémii. S hypokaliémiou môže súvisieť aj hypomagnezémia.

Psychické poruchy	
Menej časté:	Nespavosť
Zriedkavé:	Agitácia, zmätenosť, depresia
Veľmi zriedkavé:	Agresivita, halucinácie
Poruchy nervového systému	
Časté:	Bolesť hlavy
Menej časté:	Závraty, parestézia, ospalosť
Zriedkavé:	Porucha chuti
Poruchy oka	
Zriedkavé:	Rozmazané videnie
Poruchy ucha a labyrintu	
Menej časté:	Závrat
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Zriedkavé:	Bronchospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Časté:	Bolesť brucha, zápcha, hnačka, plynatosť, nevoľnosť/vracanie, glandulárne polypy fundu (benígne)
Zriedkavé:	Sucho v ústach, stomatitída, gastrointestinálna kandidóza
Neznáme:	Mikroskopická kolitída
Poruchy pečene a žľazových ciest	
Menej časté:	Zvýšené pečeňové enzýmy
Zriedkavé:	Hepatitída so žltáčkou alebo bez nej
Veľmi zriedkavé:	Zlyhanie pečene, encefalopatia u pacientov s už existujúcim ochorením pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté:	Dermatitída, svrbenie, vyrážka, žihľavka
Zriedkavé:	Alopécia, citlivosť na svetlo
Veľmi zriedkavé:	Multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (TEN)
Neznáme:	Subakútny kožný lupus erythematosus (pozri časť 4.4)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Menej časté:	Fraktúra bedrového kĺbu, zápästia alebo chrbtice
Zriedkavé:	Artralgia, myalgia
Veľmi zriedkavé:	Svalová slabosť
Poruchy obličiek a močových ciest	
Zriedkavé:	Intersticiálna nefritída
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	
Veľmi zriedkavé:	Gynekomastia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Menej časté:	Malátnosť, periférny edém
Zriedkavé:	Zvýšené potenie

Pediatrická populácia

Bezpečnosť omeprazolu bola hodnotená celkovo u 310 detí vo veku od 0 do 16 rokov s ochorením súvisiacim s kyselinou. K dispozícii sú obmedzené údaje o dlhodobej bezpečnosti u 46 detí, ktoré užívali udržiavaciu liečbu omeprazolu počas klinického skúšania pri závažnej erozívnej ezofagitíde najviac 749 dní. Profil nežiaducich udalostí bol vo všeobecnosti rovnaký ako u dospelých v krátkodobej aj dlhodobej liečbe. Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch dlhodobej liečby omeprazolom na pubertu a rast.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné

monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

K dispozícii sú len obmedzené informácie o účinkoch predávkovania omeprazolom u ľudí. V literatúre sú opísané dávky do 560 mg, pričom boli prijaté aj občasné hlásenia, kde jednorazové perorálne dávky dosiahli až 2 400 mg omeprazolu (120-násobok obvyklej odporúčanej klinickej dávky). Bola hlásená nevoľnosť, vracanie, závrat, bolesť brucha, hnačka a bolesť hlavy. V jednotlivých prípadoch boli tiež opísané apatia, depresia a zmätenosť.

Opísané príznaky boli prechodné a nebol hlásený žiadny závažný následok. Rýchlosť eliminácie sa pri zvýšených dávkach nezmenila (kinetika prvého rádu). Liečba je v prípade potreby symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá pri poruchách acidity, inhibítory protónovej pumpy, ATC kód: A02BC01

Mechanizmus účinku

Omeprazol, racemická zmes dvoch enantiomérov znižuje sekréciu žalúdočnej kyseliny prostredníctvom vysoko cieleného mechanizmu účinku. Je to špecifický inhibítor protónovej pumpy v parietálnej bunke. Rýchlo účinkuje a poskytuje kontrolu prostredníctvom reverzibilnej inhibície sekrécie žalúdočnej kyseliny pri dávkovaní jedenkrát denne.

Omeprazol je slabá zásada a koncentruje sa a premieňa na aktívnu formu v silne kyslom prostredí vnútrobunkových kanálikov v parietálnej bunke, kde inhibuje enzým $H^+ K^+ -ATPázu$ – protónovú pumpu. Tento účinok na posledný krok procesu tvorby žalúdočnej kyseliny závisí od dávky a zabezpečuje vysokoúčinnú inhibíciu bazálneho aj stimulovaného vylučovania kyseliny bez ohľadu na stimul.

Farmakodynamické účinky

Všetky pozorované farmakodynamické účinky možno vysvetliť účinkom omeprazolu na sekréciu kyseliny.

Účinok na sekréciu žalúdočnej kyseliny

Perorálne dávkovanie omeprazolu jedenkrát denne zabezpečuje rýchlu a účinnú inhibíciu denného a nočného vylučovania žalúdočnej kyseliny s maximálnym účinkom dosiahnutým do 4 dní od liečby. Pri omeprazole 20 mg sa potom u pacientov s dvanásnikovým vredom udržiava priemerný pokles 24-hodinovej intragastrickej acidity najmenej o 80 %, pričom priemerný pokles maximálneho výdaja kyseliny po stimulácii pentagastrínom je približne 70 % 24 hodín po podaní dávky.

U pacientov s dvanásnikovým vredom udržiava perorálne podanie omeprazolu 20 mg v žalúdku pH ≥ 3 priemerne 17 hodín z 24-hodinového obdobia.

V dôsledku zníženej sekrécie kyseliny a intragastrickej acidity omeprazol v závislosti od dávky znižuje/normalizuje expozíciu pažeráka kyseline u pacientov s gastroezofágovou refluxovou chorobou. Inhibícia sekrécie kyseliny súvisí s plochou pod krivkou plazmatickej koncentrácie a času (AUC) omeprazolu a nie s aktuálnou plazmatickou koncentráciou v danom čase. Počas liečby omeprazolom nebola pozorovaná žiadna tachyfyloxia.

Účinok na *H. pylori*

H. pylori súvisí s peptickou vredovou chorobou vrátane vredovej choroby dvanásnika a žalúdka. *H. pylori* je hlavným faktorom pri vzniku gastritídy. *H. pylori* spolu so žalúdočnou kyselinou sú

hlavnými faktormi vzniku peptickej vredovej choroby. *H. pylori* je hlavným faktorom vzniku atrofickej gastritídy, ktorá súvisí so zvýšeným rizikom vzniku rakoviny žalúdka.

Eradikácia *H. pylori* omeprazolom a antimikrobiálnymi látkami je spojená s vysokou mierou vyliečenia a dlhodobou remisiou peptických vredov.

Bola testovaná dvojité liečba a zistilo sa, že je menej účinná ako trojitá liečba. Môže sa však zvážiť v prípadoch, keď známa precitlivosť vylučuje použitie akejkoľvek trojkombinácie.

Ďalšie účinky súvisiace s inhibíciou kyseliny

Počas dlhodobej liečby boli hlásené žalúdočné glandulárne cysty s o niečo zvýšenou frekvenciou. Tieto zmeny sú fyziologickým dôsledkom výraznej inhibície sekrécie kyseliny, sú benígne a javia sa byť reverzibilné.

Znížená žalúdočná acidita z akéhokoľvek dôvodu, vrátane inhibítorov protónovej pumpy, zvyšuje počet baktérií v žalúdku, ktoré sa bežne vyskytujú v gastrointestinálnom trakte. Liečba liečivami znižujúcimi kyselinu môže viesť k mierne zvýšenému riziku gastrointestinálnych infekcií, vyvolaných druhmi *Salmonella* a *Campylobacter* a u hospitalizovaných pacientov aj *Clostridium difficile*.

Počas liečby antisekrečnými liečivami sa zvyšuje sérová hladina gastrínu ako reakcia na zníženie sekrécie kyseliny. CgA sa tiež zvyšuje v dôsledku zníženej kyslosti žalúdka. Zvýšená hladina CgA môže interferovať s vyšetreniami neuroendokrinných nádorov. Dostupné publikované dôkazy naznačujú, že inhibítory protónovej pumpy sa majú vysadiť v období od 5 dní do 2 týždňov pred meraniami CgA. To umožní, aby sa hladiny CgA, ktoré by mohli byť po liečbe PPI umelo zvýšené, vrátili do referenčného rozsahu.

U niektorých pacientov (detí aj dospelých) sa počas dlhodobej liečby omeprazolom pozoroval zvýšený počet ECL buniek pravdepodobne súvisiaci so zvýšenými hladinami gastrínu v sére. Nálezy sa nepovažujú za klinicky významné.

Pediatrická populácia

V nekontrolovanej štúdii u detí (vo veku od 1 do 16 rokov) so závažnou refluxnou ezofagitídou zlepšil omeprazol v dávkach od 0,7 do 1,4 mg/kg stupeň ezofagitídy v 90 % prípadov a výrazne znížil príznaky refluxu. V jednoducho zaslepenej štúdii boli deti vo veku 0 – 24 mesiacov s klinicky diagnostikovanou gastroezofágovou refluxovou chorobou liečené 0,5; 1,0 alebo 1,5 mg omeprazolu/kg. Frekvencia epizód vracania/regurgitácie sa bez ohľadu na dávku znížila o 50 % po 8 týždňoch liečby.

Eradikácia *H. pylori* u detí

V randomizovanej, dvojito zaslepenej klinickej štúdii (štúdia Hélot) sa dospelo k záveru, že omeprazol v kombinácii s dvomi antibiotikami (amoxicilín a klaritromycín) bol bezpečný a účinný pri liečbe infekcie *H. pylori* u detí vo veku 4 rokov a starších s gastritídou: Miera eradikácie *H. pylori*: 74,2 % (23/31 pacientov) s omeprazolom + amoxicilínom + klaritromycínom verus 9,4 % (3/32 pacientov) s amoxicilínom + klaritromycínom. Neexistoval však dôkaz o žiadnom klinickom prínose z hľadiska dyspeptických príznakov. Táto štúdia neposkytuje žiadne informácie o deťoch mladších ako 4 roky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Omeprazol je látka nestabilná v kyslom prostredí, a preto sa podáva v perorálnej suspenzii omeprazolu ako pufrovaná suspenzia. Pufer chráni omeprazol pred degradáciou kyselinou, čím uľahčuje jeho absorpciu. Absorpcia omeprazolu je rýchla, pričom maximálne plazmatické hladiny sa dosahujú približne 30 minút po podaní dávky. Absorpcia omeprazolu sa uskutočňuje v tenkom čreve a zvyčajne sa ukončí do 3 – 6 hodín. V štúdii biologickej dostupnosti podávanie s jedlom (mliekom) znížilo rozsah absorpcie približne o 20 %. Systémová dostupnosť (biologická dostupnosť) jednej perorálnej dávky omeprazolu je približne 40 %. Po opakovanom podávaní jedenkrát denne sa biologická

dostupnosť zvýši na približne 60 %.

Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem u zdravých jedincov je približne 0,3 l/kg telesnej hmotnosti. Omeprazol sa z 97 % viaže na plazmatické proteíny.

Biotransformácia

Omeprazol je úplne metabolizovaný systémom cytochrómu P450 (CYP). Hlavná časť jeho metabolizmu závisí od polymorfne exprimovaného CYP2C19, ktorý je zodpovedný za tvorbu hydroxyomeprazolu, hlavného metabolitu v plazme. Zvyšná časť závisí od inej špecifickej izoformy CYP3A4, ktorá je zodpovedná za tvorbu omeprazolsulfónu. V dôsledku vysokej afinity omeprazolu k CYP2C19 existuje potenciál pre kompetitívnu inhibíciu a metabolické liekové interakcie s inými substrátmi CYP2C19. Z dôvodu nízkej afinity k CYP3A4 však omeprazol nemá potenciál inhibovať metabolizmus iných substrátov CYP3A4. Okrem toho omeprazol nemá inhibičný účinok na hlavné enzýmy CYP.

Približne 3 % belošskej populácie a 15 – 20 % ázijských populácií nemajú funkčný enzým CYP2C19 a označujú sa ako slabí metabolizéri. U takýchto jedincov je metabolizmus omeprazolu pravdepodobne katalyzovaný hlavne CYP3A4. Po opakovanom podávaní 20 mg omeprazolu jedenkrát denne bola priemerná hodnota AUC 5- až 10-krát vyššia u slabých metabolizérov ako u účastníkov s funkčným enzýmom CYP2C19 (sílň metabolizéri). Priemerné maximálne plazmatické koncentrácie boli tiež vyššie, 3- až 5-krát. Tieto nálezy nemajú žiadny vplyv na dávkovanie omeprazolu.

Eliminácia

Plazmatický eliminačný polčas omeprazolu je zvyčajne kratší ako 1 hodina po jednorazovom aj opakovanom perorálnom podaní jedenkrát denne. Omeprazol sa úplne vylučuje z plazmy bez tendencie k akumulácii medzi dávkami počas podávania raz denne. Takmer 80 % perorálnej dávky omeprazolu sa vylučuje vo forme metabolitov v moči, zvyšok v stolici, primárne pochádzajúcich zo žľazovej sekrécie.

Linearita/nelinearita

AUC omeprazolu sa zvyšuje s opakovaným podávaním. Toto zvýšenie je závislé od dávky a po opakovanom podaní vedie k nelineárnemu vzťahu dávka-AUC. Táto závislosť od času a dávky je spôsobená znížením metabolizmu prvého prechodu a systémového klírensu, čo je pravdepodobne spôsobené inhibíciou enzýmu CYP2C19 omeprazolom a/alebo jeho metabolitmi (napr. sulfónom). Nezistilo sa, že by akýkoľvek metabolit mal nejaký vplyv na sekréciu žalúdočnej kyseliny.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie pečene

Metabolizmus omeprazolu u pacientov s dysfunkciou pečene je narušený, čo vedie k zvýšenej AUC. Omeprazol nepreukázal tendenciu hromadiť sa pri dávkovaní jedenkrát denne.

Porucha funkcie obličiek

Farmakokinetika omeprazolu vrátane systémovej biologickej dostupnosti a rýchlosti eliminácie sa u pacientov so zníženou funkciou obličiek nezmení.

Starší pacienti

Metabolizmus omeprazolu je u starších osôb (vo veku 75 – 79 rokov) do určitej miery znížený.

Pediatrická populácia

Počas liečby odporúčanými dávkami u detí vo veku od 1 roka sa získali podobné plazmatické koncentrácie ako u dospelých. U detí mladších ako 6 mesiacov je klírens omeprazolu nízky z dôvodu nízkej schopnosti metabolizovať omeprazol.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V štúdiách na potkanoch liečených celoživotne omeprazolom bola pozorovaná gastrointestinálna

hyperplázia ECL buniek a karcinoidy. Tieto zmeny sú výsledkom trvalej hypergastrinémie sekundárnej k inhibícii kyseliny. Podobné nálezy boli získané pri liečbe antagonistami receptorov H_2 , inhibítormi protónovej pumpy a po čiastočnej fundektómii. Preto tieto zmeny nie sú dôsledkom priameho účinku žiadnej konkrétnej účinnej látky.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydrogenuhličitan sodný (E500)
Hydrogenuhličitan draselný (E501)
Alginát sodný (E401)
Maltitol (E965)
Manitol (E421)
Sukralóza (E955)
Xantánová guma (E415)
Prírodná vanilková príchuť obsahujúca maltodextrín (kukuričný), oxid kremičitý (E551) a rastlinné oleje
Prírodná mäťová príchuť obsahujúca arabskú (akáciovú) gumu (E414) a pulegón
Oxid titaničitý (E171)
Benzoát sodný (E211)
Metyl-parahydroxybenzoát, sodná soľ (E219)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Suchý prášok: 24 mesiacov.
Rekonštituovaná suspenzia: 28 dní.
Rekonštituovaná suspenzia sa má uchovávať v chladničke (2°C – 8°C). Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Fľašku uchovávať tesne uzavretú. Maximálne 2 dni sa môže skladovať pri teplote do 25°C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Suchý prášok: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávať v pôvodnom fóliovom vrecku na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.
Podmienky na uchovávanie po rekonštitúcii lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

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

Každá fľaška obsahuje 47 g prášku na perorálnu suspenziu. Po rekonštitúcii fľaška obsahuje 90 ml perorálnej suspenzie, z toho 75 ml je určených 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 adaptérom na fľašku a sivým náhradným PP uzáverom.

Balenie: 1 alebo 2 fľašky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pred podaním lieku pacientovi sa odporúča, aby perorálnu suspenziu omeprazolu rekonštituoval lekárnik.

Príprava a užívanie suspenzie

Obal 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 rekonštitúcii nahradí sivým uzáverom.

Pokyny pre počiatočnú konštitúciu.

Zmiešanie práškov z uzáveru a z fľašky

- Fľašku potreste 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 aby bol bezpečne upevnený na fľaške.

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 odmerného zariadenia až po čiaru na štítku.
- Bezpečne nasadzte červený uzáver na fľašku a silno pretrepávajte 30 sekúnd.

Umiestnenie adaptéra injekčnej striekačky

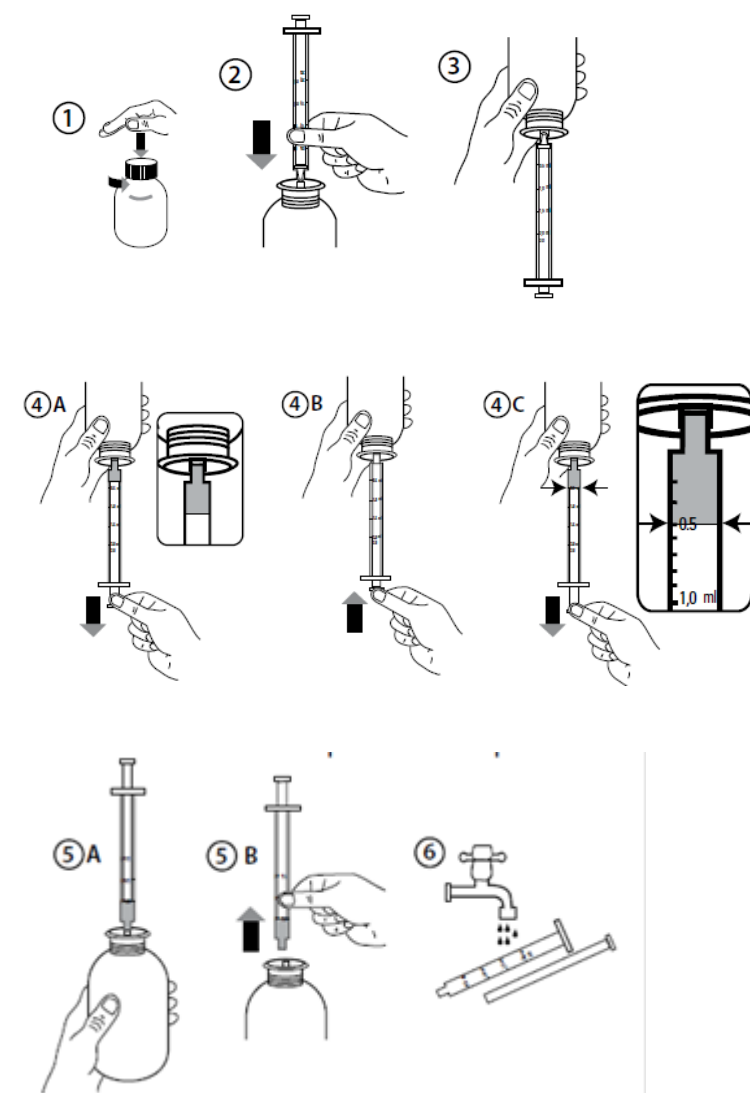
- Odstráňte červený uzáver a červený krúžok a vyhodte ich.
- Vložte bezfarebný priehľadný adaptér na fľašku a nahradte červený uzáver sivým plastovým skrutkovacím uzáverom.
- Nechajte stáť pätnásť minút, kým liek nedosiahne konečnú konzistenciu.

Rekonštituovaná suspenzia bude mať bielu/sivobielu/hnedastú farbu. Môže obsahovať tmavé čiastočky spôsobené sladidlom.

Meranie dávky

Návod na použitie striekačky

1. Bezprostredne pred každým použitím pretrepávajte 20 sekúnd.
 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 na stupnici zodpovedajúcu množstvu v mililitroch (ml) predpísanú lekárom. Horný plochý okraj piestu by mal byť v súlade so značkou na stupnici, 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.



Pokyny na podávanie cez nazogastrickú (NG) alebo perkutánnu endoskopickú gastrostomickú (PEG) sondu.

Pred podaním skontrolujte, či sonda na enterálnu výživu nie je upchatá.

1. Prepláchnite enterálnu sondu 5 ml vody.
2. Podajte požadovanú dávku perorálnej suspenzie omeprazolu vhodnou odmernou pomôckou.
3. Prepláchnite enterálnu sondu 5 ml vody.

Tento produkt je kompatibilný s polyuretánovými a PVC nazogastrickými (NG) a perkutánnymi endoskopickými gastrostomickými (PEG) sondami veľkosti 6 Fr až 16 Fr. Pri sondách s najmenším priemerom (6 Fr) pri použití u veľmi malých detí, kde môže byť relevantné obmedzenie príjmu tekutín, sa môže použiť menší preplachovací objem 2 ml.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

ÍRSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

09/0047/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2024