

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Omeprazol Sandoz 40 mg prášok na infúzny roztok**

sodná soľ omeprazolu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba 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 Omeprazol Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Omeprazol Sandoz
3. Ako používať Omeprazol Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Omeprazol Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Omeprazol Sandoz a na čo sa používa**

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

Omeprazol Sandoz prášok na infúzny roztok sa môže používať ako alternatívna voľba pri perorálnej liečbe.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Omeprazol Sandoz**

##### **Nepoužívajte Omeprazol Sandoz**

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

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

##### **Upozornenia a opatrenia**

Porozprávajte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaný Omeprazol Sandoz.

V súvislosti s liečbou Omeprazolom Sandoz sa hlásili závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a

systémovými príznakmi (DRESS) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (AGEP). Ak spozorujete akýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami, opísaných v časti 4, prestaňte používať Omeprazol Sandoz a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Omeprazol Sandoz môže zakrývať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa u vás objaví akýkoľvek z nasledujúcich príznakov pred začatím používania Omeprazolu Sandoz alebo v priebehu používania tohto lieku, okamžite informujte svojho lekára:

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

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

Pri užívaní omeprazolu sa môže vo vašich obličkách objaviť zápal. Prejavy a symptómy môžu zahŕňať znížený objem moču alebo krv vo vašom moči a/alebo reakcie z precitlivenosti, ako je horúčka, vyrážka a stuhnutosť kĺbov. Takéto príznaky je potrebné nahlásiť ošetrojúcemu lekárovi.

Užívanie inhibítora protónovej pumpy ako je Omeprazol Sandoz, 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).

Tento liek obsahuje v dávke 40 mg menej ako 1 mmol sodíka (23 mg). To znamená, že je v podstate „bez sodíka“.

### **Deti a dospievajúci**

Nepodávajúte tento liek deťom a dospievajúcim mladším ako 18 rokov. Skúsenosti s Omeprazolom Sandoz na vnútrožilové použitie u detí sú obmedzené.

### **Iné lieky a Omeprazol Sandoz**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Je to preto, že Omeprazol Sandoz môže ovplyvňovať spôsob, akým niektoré liečivá účinkujú a niektoré liečivá môžu ovplyvňovať účinok Omeprazolu Sandoz.

Nepoužívajte Omeprazol Sandoz, ak užívate liek s obsahom **nelfinaviru** (používa sa na liečbu HIV infekcie).

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

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol alebo vorikonazol (používajú sa 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 Sandoz sledovať.

- liečivá, ktoré sa používajú na zriedenie krvi, ako je warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Váš lekár vás pravdepodobne bude na začiatku liečby alebo pri ukončovaní liečby Omeprazolom Sandoz sledovať.
- rifampicín (používaný na liečbu tuberkulózy)
- atazanavir (používaný na liečbu HIV infekcie)
- takrolimus (používa sa v prípade transplantácie orgánu)
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný na liečbu miernej depresie)
- cilostazol (používaný na liečbu občasného krívania)
- sachinavir (používaný na liečbu HIV infekcie)
- klopidoogrel (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 Sandoz.

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

Omeprazol sa vylučuje do materského mlieka, ale pri použití terapeutických dávok nie je pravdepodobné, že by ovplyvňoval dieťa. Váš lekár rozhodne, či môžete používať Omeprazol Sandoz, ak dojčíte.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Je nepravdepodobné, že by Omeprazol Sandoz 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.

## **3. Ako používať Omeprazol Sandoz**

Omeprazol Sandoz je určený pre dospelých, vrátane starších pacientov.

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

### **Podávanie Omeprazolu Sandoz**

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

### **Ak použijete viac Omeprazolu Sandoz, ako máte**

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

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

## **4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich zriedkavých (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) alebo veľmi zriedkavých (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb), ale závažných vedľajších účinkov, ukončíte používanie Omperazolu Sandoz a ihneď vyhľadajte svojho lekára:**

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

Iné vedľajšie účinky zahŕňajú:

**Časté vedľajšie účinky (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 (dávnenie)
- benígne polypy v žalúdku

**Menej časté vedľajšie účinky (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 (závraty)
- zmeny v krvných testoch, ktoré kontrolujú funkciu vašej pečene
- kožná vyrážka, hrudkovitá vyrážka (žihľavka) a svrbenie kože
- celkový pocit nevoľnosti a nedostatku energie
- zlomenina bedrovej kosti, zápästia alebo chrbtice

**Zriedkavé vedľajšie účinky (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
- nízke hladiny sodíka v krvi. Môže to zapríčiniť slabosť, vracanie (dávnenie) 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
- 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 (artralgia) alebo bolesť svalov (myalgia)
- závažné problémy s obličkami (intersticiálna nefritída)
- nadmerné 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 počutie vecí, ktoré neexistujú (halucinácie)
- závažné problémy s pečeňou vedúce k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu
- náhly výskyt závažnej vyrážky alebo pľuzgierov 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)
- ak používate Omeprazol Sandoz viac ako tri mesiace, je možné, že hladiny horčika vo vašej krvi sa môžu znížiť. Nízke hladiny horčika môžu byť pozorovateľné v podobe únavy, mimovoľných sťahov svalstva, poruchy orientácie, kŕčov, závratu, zvýšeného srdcového rytmu. Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi. Nízke hladiny horčika môžu viesť aj k zníženiu hladín draslíka alebo vápnika vo vašej krvi. Váš lekár sa môže rozhodnúť pravidelne vám vykonávať krvné testy kvôli sledovaniu hladín horčika.
- vyrážka, s možnou bolesťou kĺbov

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

Omeprazol Sandoz 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 Sandoz**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte Omeprazol Sandoz prášok na infúzny roztok po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Roztok, ktorý pripravil váš lekár alebo zdravotná sestra, sa má uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C a má sa použiť do 12 hodín po rekonštitúcii vo fyziologickom roztoku chloridu sodného alebo do 6 hodín po rekonštitúcii, ak sa použije roztok glukózy.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite, pokiaľ rekonštitúcia nebola vykonaná za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Rekonštituovaný roztok sa nesmie použiť, ak sú v ňom prítomné čiastočky. Obsah injekčnej liekovky je určený na jednorazové použitie. Zvyšok lieku, ktorý zostane v injekčnej liekovke, 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 Sandoz obsahuje**

Každá injekčná liekovka s práškom na infúzny roztok obsahuje liečivo sodnú soľ omeprazolu, čo zodpovedá 40 mg omeprazolu.

Každá injekčná liekovka tiež obsahuje hydroxid sodný a dinátriumedetát.

Každá injekčná liekovka je určená na prípravu jednej infúzie.

### **Ako vyzerá Omeprazol Sandoz a obsah balenia**

Prášok na infúzny roztok je biely až takmer biely prášok.

Omeprazol Sandoz prášok na infúzny roztok je dostupný v balení po:  
1 a 5 injekčných liekovkách

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

#### Výrobca:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemecko

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

Nemecko: OMEP 40 mg pulver zur Herstellung einer Infusion

Slovenská republika: Omeprazol Sandoz 40 mg prášok na infúzny roztok

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2024.**

---

### **Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:**

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

#### Príprava:

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

Alternatívny spôsob prípravy infúzií v pružných infúzných vakoch:

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

Infúzny roztok sa má podávať vo forme intravenózneho infúzie počas 20-30 minút.