

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Omeprazole Sandoz, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *Omeprazolum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Omeprazole Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazole Sandoz
3. Jak stosować lek Omeprazole Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omeprazole Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omeprazole Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Lek Omeprazole Sandoz zawiera substancję czynną omeprazol. Należy ona do grupy leków nazywanych inhibitorami pompy protonowej. Leki te działają przez zmniejszanie ilości kwasu solnego wytwarzanego w żołądku.

Lek Omeprazole Sandoz w postaci proszku do sporządzania roztworu do wlewów dożylnych może być stosowany jako alternatywa dla leczenia doustnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazole Sandoz

Kiedy nie stosować leku Omeprazole Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie inne leki zawierające inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol).
- jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Nie należy stosować leku Omeprazole Sandoz jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania leku Omeprazole Sandoz należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

W związku z leczeniem lekiem Omeprazole Sandoz zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, takich jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. *acute generalized pustulosis*). W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami

skórnymi opisanymi w punkcie 4 należy zaprzestać stosowania leku Omeprazole Sandoz i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Lek ten może maskować objawy innych chorób, dlatego jeśli przed lub w trakcie stosowania leku Omeprazole Sandoz wystąpi u pacjenta którakolwiek z wymienionych sytuacji, należy od razu zwrócić się do lekarza:

- znaczne zmniejszenie masy ciała bez żadnej przyczyny oraz trudności w połykaniu
- ból żołądka lub niestrawność
- wymioty, również krwawe
- smoliste stolce (z domieszką krwi)
- ciężka lub uporczywa biegunka (gdyż stosowanie omeprazolu może wiązać się z niewielkim ryzykiem wystąpienia biegunki zakaźnej)
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- planowane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia chromograniny A)
- reakcja skórna, która wystąpiła w przeszłości po zastosowaniu leku podobnego do leku Omeprazole Sandoz (zmniejszającego wytwarzanie kwasu solnego w żołądku).

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Omeprazole Sandoz. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, np. takich jak ból stawów.

Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub występowanie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Takie objawy pacjent powinien zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Stosowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak Omeprazole Sandoz, zwłaszcza przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamań kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa. Jeżeli pacjent choruje na osteoporozę bądź przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy), należy poinformować o tym lekarza.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę 40 mg, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu"

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Istnieje ograniczone doświadczenie ze stosowaniem leku Omeprazole Sandoz do podawania dożylnego u dzieci.

Lek Omeprazole Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Jest to ważne, ponieważ lek Omeprazole Sandoz może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Omeprazole Sandoz.

Nie należy stosować leku Omeprazole Sandoz, jeżeli pacjent stosuje lek zawierający **nelfinawir** (używany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza, pielęgniarkę lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- ketokonazol, itraconazol lub worykonazol (leki stosowane w zakażeniach wywołanych przez grzyby);
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca);
- diazepam (lek stosowany w leczeniu lęku, rozluźniający mięśnie lub stosowany w leczeniu padaczki);
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, konieczna będzie

- obserwacja lekarska na początku lub po zakończeniu stosowania leku Omeprazole Sandoz.
- leki zapobiegające krzepnięciu krwi, takie jak warfaryna lub inne leki hamujące działanie witaminy K. Konieczna może być obserwacja lekarska na początku lub po zakończeniu stosowania leku Omeprazole Sandoz.
 - ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
 - atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
 - takrolimus (lek stosowany po przeszczepieniu narządów);
 - ziele dziurawca - *Hypericum perforatum* (stosowane w leczeniu łagodnej depresji);
 - cylostazol (lek stosowany w leczeniu chromania przestankowego);
 - sakwinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
 - kłopidogrel (lek stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi);
 - erlotynib (lek stosowany w leczeniu raka);
 - metotreksat (lek chemioterapeutyczny stosowany w dużej dawce w leczeniu raka) - jeśli pacjent przyjmuje dużą dawkę metotreksatu, lekarz może przerwać na jakiś czas stosowanie u niego leku Omeprazole Sandoz.

Jeśli lekarz przepisał oprócz leku Omeprazole Sandoz antybiotyki amoksycylinę i klarytromycynę w celu leczenia choroby wrzodowej spowodowanej przez zakażenie *Helicobacter pylori*, bardzo istotne jest poinformowanie go o jakichkolwiek innych przyjmowanych lekach.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Omeprazol przenika do mleka kobiecego, ale jest mało prawdopodobne by miał wpływ na dziecko, gdy jest stosowany w dawkach terapeutycznych. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może przyjmować lek Omeprazole Sandoz, jeśli karmi piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Omeprazole Sandoz na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny. Mogą wystąpić działania niepożądane, takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Omeprazole Sandoz

- Lek Omeprazole Sandoz może być podawany dorosłym, w tym również osobom w podeszłym wieku.
- Doświadczenie związane ze stosowaniem leku Omeprazole Sandoz do podawania dożylnego u dzieci jest ograniczone.

Podawanie leku Omeprazole Sandoz

- Lek Omeprazole Sandoz będzie podawany pacjentowi przez lekarza, który zdecyduje, jaka ilość leku jest konieczna.
- Lek będzie podawany w postaci wlewu przez jedną z żył.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omeprazole Sandoz

Jeżeli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Omeprazole Sandoz, powinien niezwłocznie omówić to z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którekolwiek z poniższych rzadkich (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób) lub bardzo rzadkich (mogą dotyczyć 1 na 10000 osób), ale ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Omeprazole Sandoz oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna). To działanie niepożądane występuje rzadko.
- zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest również wystąpienie pęcherzy na skórze i krwawienie w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka. To działanie niepożądane występuje bardzo rzadko.
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki). To działanie niepożądane występuje rzadko.
- czerwona, łuskowata, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy pojawiają się zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). To działanie niepożądane występuje rzadko.
- zażółcenie skóry, ciemna barwa moczu i uczucie zmęczenia, co może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby. To działanie niepożądane występuje rzadko.

Inne działania niepożądane to:

Występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- bóle głowy
- objawy żołądkowo-jelitowe: biegunka, ból żołądka, zaparcie, gazy (ze wzdęciem)
- nudności lub wymioty
- łagodne polipy żołądka

Występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- obrzęk stóp i okolic kostek
- zaburzenia snu (bezsennność)
- zawroty głowy, uczucie mrowienia, senność
- odczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego)
- zmiany wyników badań czynności wątroby
- wysypka skórna, wzniesiona wysypka (pokrzywka) i świąd skóry
- ogólne złe samopoczucie i brak energii
- złamanie kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa

Występujące rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych lub płytek krwi. Może to powodować osłabienie, powstawanie siniaków lub łatwiejszy rozwój zakażeń
- reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, w tym obrzęk warg, języka i gardła, gorączka, świszczący oddech
- małe stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty i kurcze mięśni
- pobudzenie, splątanie lub depresja
- zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia, np. niewyraźne widzenie
- nagłe pojawienie się świszczącego oddechu lub duszności (skurcz oskrzeli)
- suchość w jamie ustnej
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- zakażenie określane mianem „pleśniawki”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby
- zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczka z zażółceniem skóry, ciemnym zabarwieniem moczu i uczuciem osłabienia
- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka skórna w wyniku narażenia na promienie słoneczne
- ból stawów lub mięśni

- ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek)
- nasilone pocenie się

Występujące bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- zmiany w obrazie krwi, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek)
- agresja
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu
- nagły rozwój ciężkiej wysypki lub pęcherzy na skórze albo złuszczenie skóry. Objawom tym może towarzyszyć wysoka gorączka i ból stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- osłabienie mięśni
- powiększenie piersi u mężczyzn

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zapalenie jelita (prowadzące do biegunki)
- jeśli pacjent przyjmuje lek Omeprazole Sandoz dłużej niż przez trzy miesiące istnieje możliwość zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może objawiać się uczuciem zmęczenia, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy lub przyspieszoną czynnością serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne wykonywanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- wysypka, której może towarzyszyć ból stawów.

W odosobnionych przypadkach u pacjentów w stanie krytycznym otrzymujących omeprazol w postaci iniekcji dożylnych, szczególnie w dużych dawkach, zgłaszano występowanie nieodwracalnego uszkodzenia wzroku, lecz nie stwierdzono istnienia związku przyczynowo - skutkowego między tymi zaburzeniami a stosowaniem leku.

Omeprazole Sandoz może bardzo rzadko wpływać na liczbę białych krwinek z ryzykiem spowodowania niedoboru odporności. Jeśli u pacjenta rozwinie się zakażenie z takimi objawami, jak gorączka z **ciężkim** pogorszeniem stanu zdrowia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, np. bólem szyi, gardła lub jamy ustnej, albo trudnościami w oddawaniu moczu, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem, aby na podstawie badania krwi można było wykluczyć brak białych krwinek (agranulocytozę). Ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu leku Omeprazole Sandoz.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omeprazole Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po przygotowaniu roztworu przez lekarza lub pielęgniarkę, należy go przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i zużyć w ciągu 12 godzin od jego sporządzenia z użyciem roztworu NaCl 0,9% lub w ciągu 6 godzin od sporządzenia, jeśli zastosowano roztwór glukozy.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być użyty natychmiast, chyba że został sporządzony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie należy stosować przygotowanego roztworu, jeśli obecne są w nim cząstki stałe. Zawartość fiolki jest przeznaczona do jednorazowego użytku; każdą ilość produktu, która pozostała w fiolce należy wyrzucić.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omeprazole Sandoz

Każda fiolka proszku do sporządzania roztworu do infuzji zawiera substancję czynną omeprazol sodowy w ilości odpowiadającej 40 mg omeprazolu.

Po rekonstytucji każdy 1 mL roztworu zawiera 0,4 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu wodorotlenek oraz disodu edetynian.

Każda fiolka przeznaczona jest do jednej infuzji.

Jak wygląda lek Omeprazole Sandoz i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji jest koloru białego lub prawie białego.

Omeprazol w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji jest dostępny w opakowaniach o wielkości: 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Polska

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals, d.d.
Verovskova Ulica 57
1526 Ljubljana
Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do:

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandia Północna) pod następującymi nazwami:

Holandia	Omeprazol sandoz infuus 40, poeder voor oplossing voor intraveneuze infusie 40 mg
Bułgaria	PROBITOR 40 mg/100 ml powder for solution for infusion
Czechy	ORTANOL
Estonia	Omeprazole Sandoz
Włochy	OMEPRAZOLO SANDOZ BV
Polska	Omeprazole Sandoz
Wielka Brytania	Omeprazole 40mg Powder for Solution for Infusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2024

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Cała zawartość każdej fiolki powinna zostać rozpuszczona w około 5 mL, a następnie natychmiast rozcieńczona do 100 mL. Do sporządzania roztworu należy używać roztworu chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) do infuzji lub roztworu glukozy 50 mg/mL (5%) do infuzji. Na trwałość omeprazolu ma wpływ pH roztworu do infuzji i z tego powodu do rozpuszczania i rozcieńczania produktu nie wolno stosować żadnych innych rozpuszczalników ani innych objętości niż podane.

Przygotowanie roztworu

1. Przy użyciu strzykawki pobrać 5 mL roztworu do wlewu z butelki lub worka do infuzji o pojemności 100 mL.
2. Wprowadzić tę objętość do fiolki zawierającej liofilizowany omeprazol, wymieszać dokładnie i upewnić się, że doszło do całkowitego rozpuszczenia omeprazolu.
3. Pobrać roztwór omeprazolu z powrotem do strzykawki.
4. Przenieść roztwór do worka lub butelki z roztworem do infuzji.
5. Powtórzyć kroki 1-4 dla upewnienia się, że cała ilość omeprazolu została przeniesiona z fiolki do worka lub butelki z roztworem do infuzji.

Alternatywne przygotowanie do infuzji w pojemnikach elastycznych

1. Posłużyć się dwustronną igłą transferową i połączyć ją z membraną do wstrzykiwań w worku z roztworem do infuzji. Połączyć drugi koniec igły z fiolką zawierającą liofilizowany omeprazol.
2. Rozpuścić omeprazol poprzez pompowanie roztworu do infuzji w jedną i w drugą stronę między workiem z roztworem do infuzji a fiolką.
3. Upewnić się, że cała ilość omeprazolu uległa rozpuszczeniu.

Roztwór do infuzji musi zostać podany drogą wlewu dożylnego w czasie 20-30 minut.
Po sporządzeniu roztwór jest bezbarwny, klarowny, praktycznie bez widocznych cząstek.