

Příbalová informace: informace pro pacienta

Omeprazol Noridem 40 mg prášek pro infuzní roztok omeprazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než je Vám tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Omeprazol Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Omeprazol Noridem podán
3. Jak je přípravek Omeprazol Noridem podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Omeprazol Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Omeprazol Noridem a k čemu se používá

Přípravek Omeprazol Noridem obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory protonové pumpy. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří v žaludku.

Přípravek Omeprazol Noridem prášek pro infuzní roztok se používá jako alternativa k perorální léčbě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Omeprazol Noridem podán

Přípravek Omeprazol Noridem Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na omeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na léčivé přípravky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol);
- jestliže užíváte léčivé přípravky, které obsahují nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, nesmí Vám být přípravek Omeprazol Noridem podán. Pokud si nejste jistý(á), obraťte se na svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka předtím, než Vám bude přípravek Omeprazol Noridem podán.

Upozornění a opatření

Před podáním tohoto přípravku se poradte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem.

Při užívání omeprazolu může dojít k zánětu ledvin. Znamky a příznaky mohou zahrnovat snížený objem moči, krev v moči a/nebo reakce z precitlivělosti, jako jsou horečka, vyrážka a ztuhlost kloubů. Tyto známky nahlase ošetřujícímu lékaři.

V souvislosti s léčbou omeprazolem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova

syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilii a systémovými příznaky (DRESS syndrom) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Přestaňte používat Omeprazol Noridem a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte jakýkoli z příznaků související s těmito závažnými kožními reakcemi popsanych v bodě 4.

Přípravek Omeprazol Noridem může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Proto, pokud se u Vás objeví kterákoli z následujících obtíží před podáním nebo po podání přípravku Omeprazol Noridem, ihned o tom informujte lékaře:

- jestliže jste bez známých příčin více zhubl(a) a máte potíže s polykáním;
- jestliže trpíte bolestí břicha nebo máte problémy s trávením;
- jestliže jste začal(a) zvracet potravu nebo krev;
- jestliže máte černou stolicí (stolicí s příměsí krve);
- jestliže máte silný nebo trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s mírným zvýšením rizika infekčního průjmu;
- jestliže máte závažné problémy s játry;
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Omeprazol Noridem a snižuje množství žaludeční kyseliny;
- pokud máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Pokud používáte inhibitor protonové pumpy, jako je přípravek Omeprazol Noridem, zejména po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, zlomeniny dolní části předloktí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, pokud trpíte osteoporózou (onemocnění projevující se úbytkem kostní hmoty) nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Omeprazol Noridem bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.

Děti a dospívající do 18 let

Tento přípravek se nemá podávat dětem a dospívajícím ve věku do 18 let. Zkušenosti s omeprazolem pro nitrožilní (intravenózní) použití u dětí jsou omezené.

Další léčivé přípravky a přípravek Omeprazol Noridem

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Omeprazol Noridem může ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků a jiné léčivé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Omeprazol Noridem.

Nesmí Vám být podán přípravek Omeprazol Noridem, pokud užíváte léky obsahující **nelfinavir** (k léčbě infekce HIV).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterékoli z následujících léciv:

- ketokonazol, itrakonazol, posakonazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění);
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem);
- diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo léčbě epilepsie);
- fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, Váš lékař Vás bude muset sledovat, když začnete používat nebo přestanete používat přípravek Omeprazol Noridem;
- warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař Vás bude možná muset sledovat, když začnete používat nebo přestanete používat přípravek Omeprazol Noridem;
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy);
- atazanavir (k léčbě infekce HIV);
- takrolimus (v případech transplantace orgánů);
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) (k léčbě mírné deprese);
- cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace, tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvění svalů při porušení průtoku krve v dolních končetinách);
- sachinavir (k léčbě infekce HIV);

- klopidogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin (trombů));
- erlotinib (k léčbě rakoviny);
- methotrexát (chemoterapeutikum užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, lékař může dočasně přerušit léčbu přípravkem Omeprazol Noridem.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin a současně přípravek Omeprazol Noridem k léčbě vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste lékaře informoval(a) o všech lécích, které užíváte.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Omeprazol je vylučován do mateřského mléka, ale je nepravděpodobné, že by ovlivňoval kojené dítě při používání doporučených dávek. Lékař rozhodne, zda Vám můžete být přípravek Omeprazol Noridem podán v období kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Omeprazol Noridem pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky, jako jsou závrať a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neřídte a neobsluhujte stroje.

Přípravek Omeprazol Noridem obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak je přípravek Omeprazol Noridem podáván

Přípravek Omeprazol Noridem může být podán dospělým včetně starších pacientů. Zkušenosti s podáváním přípravku Omeprazol Noridem pro nitrožilní použití u dětí jsou omezené.

Způsob podání přípravku Omeprazol Noridem

- Omeprazol Noridem Vám podá lékař, který rozhodne o podané dávce.
- Léčivý přípravek Vám bude podán jako infuze do jedné z Vašich žil.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Omeprazol Noridem, než jste měl(a)

Jestliže se domníváte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Omeprazol Noridem, řekněte o tom ihned lékaři.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících vzácných (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) nebo velmi vzácných (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob), ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Omeprazol Noridem užívat a ihned kontaktujte lékaře:

- náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, mdloba nebo potíže s polykáním

- (těžká alergická reakce). Četnost výskytu tohoto nežádoucího účinku je vzácná.
- zarudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být také přítomna závažná tvorba puchýřů a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o tzv. Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxickou epidermální nekrolýzu. Četnost výskytu tohoto nežádoucího účinku je velmi vzácná.
- rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (DRESS syndrom nebo syndrom přecitlivělosti na léky). Četnost výskytu tohoto nežádoucího účinku je vzácná.
- červená, šupinatá rozšířená vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Četnost výskytu tohoto nežádoucího účinku je vzácná.
- žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater. Četnost výskytu tohoto nežádoucího účinku je vzácná.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Bolest hlavy.
- Vlivy na žaludek a střeva: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost.
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.
- Nezhoubné polypy žaludku.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závrať, pocit pálení kůže (píchání, bodání), spavost.
- Pocit závratě (vertigo).
- Změny krevních testů při kontrole funkce jater.
- Kožní vyrážka, kopřivka a svědění kůže.
- Celková nepohoda a ztráta energie.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- Problémy s krví, např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo snadné onemocnění infekcemi.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- Neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním, např. rozmazané vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může mít vliv na trávicí trakt a je způsobena plísní.
- Ztráta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po slunění.
- Bolesti kloubů nebo svalů.
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Změny krevních testů zahrnující agranulocytózu (nedostatek bílých krvinek).
- Agresivita.
- Vidiny, sluchové nebo hmatové vjemy, které nemají reálný základ (halucinace).
- Závažné jaterní problémy vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Erythema multiforme (červená, vyvýšená, terčovitá vyrážka na kůži nebo na sliznicích).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Zánět střev vedoucí k průjmu.
- Pokud je Vám přípravek Omeprazol Noridem podáván déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratí a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, vyhledejte ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi.
Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.
- Vyrážka, případně provázená bolestí kloubů.

Byly hlášeny jednotlivé případy nevratného poškození zraku u kriticky nemocných pacientů, kterým byl podáván omeprazol intravenózně (do žíly), zvláště ve vysokých dávkách, ale nebyla zjištěna příčinná souvislost.

Přípravek Omeprazol Noridem může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunodeficitu (snížení obranyschopnosti organismu). Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově značně zhoršeného stavu nebo horečky s příznaky místní infekce, např. bolest šíje, bolest v hrdle nebo ústech nebo potíže s močením, musíte se co nejdříve poradit s lékařem, aby bylo možno krevním testem vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je třeba, abyste v tuto chvíli informoval(a) lékaře o lécích, které užíváte.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Omeprazol Noridem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Injekční lahvičky však mohou být uchovávány na běžném vnitřním světle mimo krabičku po dobu až 24 hodin.

Doba použitelnosti po rekonstituci:

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci před použitím byla prokázána po dobu 12 hodin při teplotě 25±2 °C pod umělým osvětlením a po dobu 24 hodin při 5±3 °C po rozpuštění v 5 ml roztoku chloridu sodného 0,9 % a následném okamžitém naředění stejným rozpouštědlem na celkový objem 100 ml.

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci před použitím byla prokázána po dobu 6 hodin při teplotě 25±2 °C pod umělým osvětlením a po dobu 24 hodin při 5±3 °C po rozpuštění v 5 ml roztoku glukózy 5% a následném okamžitém naředění stejným rozpouštědlem na celkový objem 100 ml.

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání po rekonstituci před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Jakýkoli nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Omeprazol Noridem obsahuje

- Léčivou látkou je omeprazol. Jedna injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok obsahuje sodnou sůl omeprazolu ekvivalentní 40 mg omeprazolu.
- Pomocnými látkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu a hydroxid sodný.

Jak přípravek Omeprazol Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Omeprazol Noridem 40 mg prášek pro infuzní roztok se dodává v injekčních lahvičkách z čirého skla třídy I o objemu > 8 ml, obsahujících bílý až téměř bílý prášek, uzavřených brombutylovou pryžovou zátkou a zapečetěný hliníkovým uzávěrem.

Suchý prášek v injekční lahvičce se před podáním rozpustí.

Tento léčivý přípravek je dodáván v balení po 1, 5, 10 nebo 50 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou,
Mitsi Building 3, Office 115,
1065 Nicosia, Kypr

Výrobce

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Řecko

Tento přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Omeprazol Noridem
Rumunsko: Omeprazol Noridem 40 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Francie: Omeprazole Noridem 40 mg Poudre pour solution pour perfusion
Itálie: Omeprazolo Noridem
Polsko: Omeprazole Noridem
Slovenská republika: Omeprazol Noridem 40 mg prášok na infúzny roztok
Španělsko: Omeprazol Noridem 40 mg Polvo para solución para perfusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 5. 2023

Následující údaje jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Příprava a zacházení s přípravkem

Celý obsah injekční lahvičky se rozpustí přibližně v 5 ml a poté se okamžitě naředí stejným rozpouštědlem na celkový objem 100 ml infuzního roztoku. Musí být použit infuzní roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo infuzní roztok glukózy 50 mg/ml (5%). Stabilita omeprazolu je ovlivněna pH infuzního roztoku, proto se k ředění nemá používat žádné jiné rozpouštědlo nebo množství.

Příprava:

1. Pomocí injekční stříkačky natáhněte 5 ml infuzního roztoku ze 100 ml infuzní lahve nebo vaku.
2. Přidejte tento objem do injekční lahvičky s lyofilizovaným omeprazolem, důkladně promíchejte a ujistěte se, že se všechno omeprazol rozpustil.
3. Natáhněte roztok omeprazolu zpět do injekční stříkačky.
4. Přeneste roztok do infuzního vaku nebo lahve.
5. Opakujte kroky 1-4, abyste se ujistili, že je veškerý omeprazol přenesen z injekční lahvičky do infuzního vaku nebo lahve.

Alternativní způsob přípravy infuzního roztoku ve flexibilních obalech

1. Použijte oboustrannou přenosovou jehlu a připojte ji k injekční membráně infuzního vaku. Připojte druhý konec jehly z injekční lahvičky s lyofilizovaným omeprazolem.
2. Rozpusťte látku omeprazolu přečerpáváním infuzního roztoku mezi infuzním vakem a injekční lahvičkou tam a zpět.
3. Ujistěte se, že je všechno omeprazol rozpuštěn.

Podání

Infuzní roztok prakticky neobsahuje viditelné částice a podává se v intravenózní infuzi po dobu 20–30 minut.

Inkompatibility

Tento léčivý přípravek se nesmí mísit s jinými léčivými přípravky kromě těch, které jsou uvedeny v bodě Příprava a zacházení s přípravkem.

Dávkování

Alternativa k perorální léčbě

U pacientů, u kterých je použití perorálních léčivých přípravků nevhodné, se Omeprazol Noridem i.v. 40 mg doporučuje jednou denně. U pacientů se Zollingerovým-Ellisonovým syndromem je doporučená úvodní dávka přípravku Omeprazol Noridem podávaná intravenózně 60 mg denně. Mohou být vyžadovány vyšší denní dávky a dávkování má být upraveno individuálně. Pokud je potřeba vyšší dávka než 60 mg denně, je třeba ji rozdělit do dvou denních dávek.

Zvláštní skupiny pacientů

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin není nutná úprava dávkování.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater může být může být denní dávka 10–20 mg dostatečná.

Starší pacienti (> 65 let)

U starších pacientů není nutná úprava dávky.

Pediatrická populace

Zkušenosti s intravenózním podáváním přípravku Omeprazol Noridem u dětí jsou omezené.

Předávkování

Existují pouze omezené informace o účincích předávkování omeprazolem u člověka. V literatuře je popsána aplikace dávek až 560 mg a výjimečně byly hlášeny případy, kdy jednotlivá perorální dávka dosáhla až 2 400 mg omeprazolu (tj. 120násobně vyšší než obvyklá doporučená jednotlivá dávka). Byly hlášeny nauzea, zvracení, závrať, bolest břicha, průjem a bolest hlavy. Ojediněle byly popisovány apatie, deprese a zmatenost.

Příznaky v souvislosti s předávkováním omeprazolem byly přechodné a nebyly hlášeny žádné závažné klinické následky předávkování. Rychlost eliminace farmaka u vyšších dávek (kinetika prvního řádu) zůstává nezměněna. Léčba, pokud je třeba, je symptomatická.

V průběhu klinického hodnocení byly podávány intravenózní dávky až 270 mg za den a až 650 mg v průběhu tří dnů bez nežádoucích účinků závislých na dávce.