

Листовка: информация за потребителя

Омепразол Полфарма 40 mg прах за инфузионен разтвор Omeprazole Polpharma 40 mg powder for solution for infusion омепразол (omeprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Омепразол Полфарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Омепразол Полфарма
3. Как да приемате Омепразол Полфарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Омепразол Полфарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20230159
Разрешение №	66788 11-10-2024
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Омепразол Полфарма и за какво се използва

Омепразол Полфарма съдържа лекарство наречено омепразол. То принадлежи към група лекарства наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат като намаляват количеството киселина образувана в стомаха Ви.

Омепразол Полфарма прах за инфузионен разтвор се използва при възрастни като алтернатива на пероралното лечение.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Омепразол Полфарма

Не трябва да Ви се прилага Омепразол Полфарма

- ако сте алергични към омепразол или към някоя от останалите съставки на лекарството (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други лекарства от групата на инхибиторите на протонна помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол);
- ако приемате лекарство, което съдържа нелфинавир (използва се за лечение на ХИВ инфекция).

Ако някое от изброените са отнася до Вас, не трябва да Ви се прилага Омепразол Полфарма. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви се приложи това лекарство.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да Ви се приложи Омепразол Полфарма.

Във връзка с лечението с омепразол са докладвани сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Ако забележите някакви симптоми, свързани с тези тежки кожни реакции, описани в точка 4, спрете употребата на Омепразол Полфарма и незабавно потърсете лекарска помощ.

Омепразол Полфарма може да прикрие симптоми на други заболявания. Следователно преди да Ви се приложи или след като Ви се приложи Омепразол Полфарма, незабавно уведомете Вашия лекар ако:

- Загубите много от теглото си без причина или имате затруднено преглъщане.
- Имате болки в корема или лошо храносмилане.
- Започнете да повръщате храна или кръв.
- Изхождате черни изпражнения (примесени с кръв изпражнения).
- Развиете тежка или продължителна диария, тъй като омепразол се свързва с леко повишен риск от инфекциозна диария.
- Имате тежко чернодробно заболяване.
- Някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Омепразол Полфарма, което намалява стомашната киселина.
- Трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Приемът на инхибитори на протонната помпа, като Омепразол Полфарма, особено за период повече от една година, може да повиши леко Вашия риск от фрактури на бедрената кост, китката и гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (което може да увеличи риска от остеопороза).

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Омепразол Полфарма. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.

Когато приемате омепразол, може да възникне възпаление в бъбреците Ви. Признаците и симптомите може да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност като повишена температура, обрив и скованост в ставите. Трябва да съобщите на лекуващия лекар за тези признаци.

Деца и юноши

Това лекарство не е предназначено за употреба при деца и юноши под 18 години. Има ограничен опит с омепразол за интравенозно приложение при деца.

Други лекарства и Омепразол Полфарма

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Причината за това е, че Омепразол Полфарма може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а също така някои лекарства могат да повлияят на действието на Омепразол Полфарма.

Не трябва да Ви се прилага Омепразол Полфарма, ако приемате лекарство, съдържащо **нелфинавир** (използва се за лечение на ХИВ).

Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Кетоназол, итраконазол или вориконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции).
- Дигоксин (използва се при сърдечни проблеми).
- Диазепам (използва се за лечение на тревожност, за мускулна релаксация или при епилепсия).



- Фенитоин (използва се при епилепсия). Ако приемате фенитоин ще е необходимо Вашият лекар да Ви проследява при започване или спиране на Омепразол Полфарма.
- Лекарства, които се използват за разреждане на кръвта, като варфарин и други блокери на витамин К. Може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава, когато започвате или спирате приема на Омепразол Полфарма.
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза).
- Атазанавир (използва се за лечение на ХИВ-инфекция).
- Такролимус (използва се при органна трансплантация).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на депресия).
- Цилостазол (използва се при „клаудикацио интермитенс“ – болка в подбедриците, причинена от недостатъчен приток на кръв).
- Саквинавир (използва се за лечение на ХИВ-инфекция).
- Клопидогрел (използва се за предотвратяване образуването на тромби в кръвта).
- Ерлотиниб (използва се за лечение на рак).
- Метотрексат (лекарство за химиотерапия, използвано във високи дози за лечение на рак)- ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението с Омепразол Полфарма;

В случай, че Вашият лекар Ви е предписал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин в комбинация с Омепразол Полфарма за лечение на язва, причинена от инфекция с *Helicobacter pylori*, информирайте го, ако приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Преди да Ви бъде приложен Омепразол Полфарма, информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или опитвате да забременеете. Вашият лекар ще прецени дали да Ви приложи Омепразол Полфарма през този период.

Омепразол се екскретира в кърмата, но при терапевтични дози не се очакват ефекти при кърмачето. Вашият лекар ще прецени дали да Ви приложи Омепразол Полфарма, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Омепразол Полфарма да повлияе Вашата способност за шофиране, работа с машини или инструменти. Въпреки това, нечесто могат да възникнат някои нежелани реакции, като замаяност или замъглено виждане (вижте точка 4). Ако сте засегнати, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Омепразол Полфарма съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство трябва да се разтвори и разреди. Съдържанието на натрий в разтворителя трябва да се има предвид, когато се пресмята общото съдържание на натрий в приготвения разтвор на лекарството. За по-подробна информация относно съдържанието на натрий в разтвора, използван за разреждане на лекарството, отнесете се до листовката.

3. Как се използва Омепразол Полфарма

- Омепразол Полфарма може да се прилага на възрастни, включително пациенти в старческа възраст.
- Има ограничен опит с омепразол за интавенозно приложение при деца.

Приложение на Омепразол Полфарма

- Омепразол Полфарма ще Ви бъде приложен от лекар, който ще прецени от каква доза се нуждаете.
- Лекарството ще Ви бъде приложено като инфузия в една от вените Ви.

Ако Ви бъде приложена повече от необходимата доза Омепразол Полфарма,



Ако подозирате, че Ви е приложен твърде много Омепразол Полфарма, уведомете веднага лекуващия си лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от изброените редки или много редки сериозни нежелани реакции, преустановете прилагането на Омепразол Полфарма и незабавно се свържете с Вашия лекар:

- Внезапна поява на затруднено дишане с хрипове, подуване на устните, езика, гърлото или тялото, обрив, загуба на съзнание или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция) - рядко.
- Зачервяване на кожата с мехури или белене на кожата. Може да се наблюдават тежка форма на поява на мехури и кървене по устните, очите, устата, носа и гениталиите. Възможно е това да се дължи на „Синдром на Стивънс-Джонсън” или „токсична епидермална некролиза” - много рядко.
- Широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарството) - рядко.
- Червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Обикновено симптомите се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) - рядко.
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и уморяемост, може да са симптоми на чернодробно увреждане - рядко.

Нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие.
- Ефекти върху Вашия стомах или черва: диария, болка в стомаха, запек, газове.
- Повдигане (гадене) или повръщане.
- Доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Подуване на стъпалата и глезените.
- Нарушения в съня (безсъние).
- Замаяност, изтръпване, усещания за „иглички”, чувство на сънливост.
- Световъртеж (вертиго).
- Промени в кръвните изследвания за функцията на черния дроб.
- Кожни обриви, копривна треска (уртикария) и сърбеж по кожата.
- Чувство на обща отпадналост и липса на енергия.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Промени в кръвните показатели като намален брой на белите кръвни клетки или тромбоцитите. Това може да предизвика отпадналост, поява на синини или да повиши податливостта към инфекции.
- Алергични реакции, понякога много тежки, включително подуване на устните, езика и гърлото, повишена температура, хрипове.
- DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност, остра генерализирана пустуозна ерупция.
- Понижаване на натрия в кръвта. Това може да предизвика отпадналост, повръщане и крампи.
- Тревожност, объркване или депресия.
- Промени във вкуса.
- Проблеми със зрението като замъглено виждане.



- Внезапна поява на чувство на затруднено дишане с хрипове или недостиг на въздух (бронхоспазъм).
- Сухота в устата.
- Възпаление на вътрешността на устата.
- Инфекция, наречена „млечница“, което може да засегне червата и се причинява от гъбички.
- Проблеми с черния дроб, включително и жълтеница, която може да предизвика пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост.
- Косопад (алопеция).
- Кожен обрив при излагане на слънце.
- Болки по ставите (артралгия) или мускулни болки (миалгия).
- Сериозни бъбречни проблеми (интерстициален нефрит).
- Засилено изпотяване.
- Възпаление на червата (водещо до диария).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Промени в кръвните показатели, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки).
- Агресия.
- Виждане, усещане или чуване на неща, които не са реални (халюцинации).
- Тежко чернодробно увреждане водещо до чернодробна недостатъчност и мозъчно възпаление.
- Внезапно появили се кожен обрив или мехури или белене на кожата. Това може да е свързано с висока температура и болки по ставите (Еритема мултиформе, Синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).
- Мускулна слабост.
- Увеличение на гърдите при мъже.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Ако приемате Омепразол Полфарма повече от три месеца е възможно нивата на магнезий във Вашата кръв да намалее. Ниските нива на магнезий може да се забележат като умора, неволни мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, замаяност, повишена сърдечна честота. Ако забележите някой от тези симптоми, моля незабавно уведомете Вашия лекар. Ниските нива на магнезий може също да доведат до намаляване нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да прецени, че е необходимо редовно провеждане на кръвни изследвания за проследяване нивата на Вашия магнезий.
- Обрив, който може да бъде с болки в ставите.

Има изолирани съобщения за необратимо нарушаване на зрението при пациенти в критично състояние, на които е инжектиран интравенозно омепразол, особено във високи дози, но не е установена причинно-следствена връзка.

В много редки случаи омепразол може да повлияе белите кръвни клетки, което да доведе до имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като висока температура и тежко увредено общо състояние, или със симптоми на локална инфекция като болка в шията, гърлото или устата, или затруднено уриниране, трябва да се консултирате с Вашия лекар, колкото може по-скоро, за да може чрез кръвен тест да се изключи липса на бели кръвни клетки (агранулоцитоза). Важно за Вас е да предоставите информация за Вашето лечение по това време.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417



уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Омепразол Полфарма

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.
Съхранявайте флакона във вторичната опаковка, за да го предпазите от светлината.

Срок на годност след реконституиране:

Инфузионен разтвор реконституиран с 9 mg/ml (0,9 %) натриев хлорид трябва да се използва до 12 часа след приготвяне.

Инфузионен разтвор реконституиран с 50 mg/ml (5 %) глюкоза трябва да се използва до 6 часа след приготвяне.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно, освен ако не е реконституиран в контролирани и валидирани асептични условия.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте този продукт след срока на годност, отбелязан (Годен до:/EXP) върху картонената опаковка или флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Омепразол Полфарма

- Активното вещество е омепразол. Всеки флакон прах за инфузионен разтвор съдържа 42,6 mg омепразол натрий, еквивалентен на 40 mg омепразол.
- Другите съставки са динатриев едетат и натриев хидроксид.

Как изглежда Омепразол Полфарма и съдържание на опаковката

Омепразол Полфарма е бял до почти бял, порьозен, еднороден лиофилизиран прах за инфузионен разтвор. Доставя се в безцветни флакони от стъкло тип I с обем 10 ml. Флаконите са запечатани с хлоробутилова гумена запушалка и алуминиева обкатка.

Полученият разтвор е бистра течност, практически без видими частици.

Съдържание на опаковката: 5 флакона x 40 mg, 10 флакона x 40 mg, 50 флакона x 40 mg.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pelplińska 19

83-200 Starogard Gdański

Полша

Производител

Laboratorios Normon S.A.

Ronda De Valdecarrizo 6

Tres Cantos, 28760 Madrid

Испания



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки със следните имена:

България	Омепразол Полфарма, 40 mg прах за инфузионен разтвор
Чешка Република	Omeprazol Polpharma
Полша:	Opral

Дата на последно преразглеждане на листовката

Този информация е предназначена само за медицински и здравни специалисти:

Цялото съдържимо на всеки флакон трябва да се разтвори в приблизително 5 ml разтворител, след това веднага да се разрежи до 100 ml. Трябва да се използват инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9 %) или инфузионен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%). Стабилността на омепразол се влияе от рН на инфузионния разтвор, поради което за разтваряне и разреждане не трябва да се използват други разтвори или други количества.

Подготовка

1. Със спринцовка изтеглете 5 ml инфузионен разтвор от 100-милилитровата бутилка или сак за инфузия.
2. Добавете това количество във флакона с лиофилизирания омепразол и го смесете добре, като се уверите, че цялото количество омепразол е разтворено.
3. Изтеглете разтвора на омепразол обратно в спринцовката.
4. Прехвърлете разтвора в инфузионната бутилка или сак.
5. Повторете стъпки 1-4, за да е сигурно, че цялото количество омепразол е прехвърлено от флакона в инфузионната бутилка или сак.

Алтернативен начин за приготвяне на инфузионния разтвор в гъвкав контейнер

1. Използвайте двойна трансферна игла, с която пробийте инжекционната мембрана на инфузионния сак. Другия край на иглата вкарайте във флакона с лиофилизирания омепразол.
2. Разтворете омепразола, като изтласквате инфузионния разтвор във флакона и обратно в инфузионния сак.
3. Уверете се, че цялото количество омепразол е разтворено.

Инфузионният разтвор трябва да се приложи като интравенозна инфузия с продължителност 20-30 минути.

