

**Б. ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за пациента**  
**Сопрал® 40 mg прах за инфузионен разтвор**  
**Sopral® 40 mg powder for solution for infusion**  
омепразол (omeprazole)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- 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 Сопрал и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Сопрал
3. Как ще Ви бъде прилаган Сопрал
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сопрал
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20120117
Разрешение №	62312
Сопрал	26-04-2023
BG/MA/MP	/
Одобрение №	/

**1. Какво представлява Сопрал и за какво се използва**

Сопрал прах за инфузионен разтвор съдържа активното вещество омепразол. Принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“, които намаляват секрецията на стомашни киселини.

Сопрал прах за инфузионен разтвор се използва като алтернатива на пероралното лечение (през устата).

**2. Какво трябва да знаете, преди да Ви се приложи Сопрал**

**Не трябва да Ви се прилага Сопрал**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към омепразол или към някоя от останалите съставки на продукта;
- ако сте алергични към други продукти от групата „инхибитори на протонната помпа“ (лекарства, намаляващи секрецията на стомашна киселина);
- ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (за лечение на HIV инфекция).

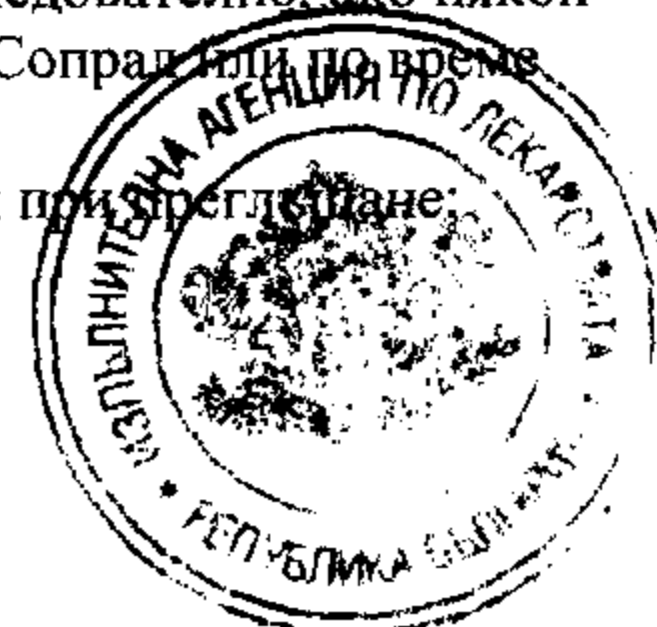
Ако не сте сигурни, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви се приложи Сопрал.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да Ви се приложи Сопрал.

Сопрал може да маскира симптомите на други стомашни заболявания. Следователно, ако някои от долуизброените състояния се появят при Вас преди да Ви се приложи Сопрал или по време на приложението му, консултирайте се с Вашия лекар веднага:

- ако губите много от телото си без видима причина и имате проблеми при приемане;
- ако имате болки в стомаха или нарушено храносмилане;
- ако започнете да повръщате храна или кръв;
- ако имате тъмни изпражнения (кръв в изпражненията);
- ако имате или се съмнявате, че имате стомашна язва;



- ако развиете тежка или продължителна диария, тъй като омепразол се свързва с леко повишен риск от инфекциозна диария;
- приемът на инхибитори на протонната помпа (като Сопрал), особено за период от повече от една година, може леко да повиши риска от фрактури на бедрената кост, китката или гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (което може да увеличи риска от остеопороза);
- ако след продължително лечение (над 3 месеца) получите някои от следните симптоми: умора, пристъпи на болезнени гърчове (тетания), състояния, характеризиращи се с объркване, неориентираност, халюцинации, безпокойство (делириум), гърчове, виене на свят, нарушен сърдечен ритъм (камерна аритмия), това може да се дължи на понижено количество на магнезий в кръвта;
- ако някога сте получавали кожна реакция след приема на лекарство, подобно на Сопрал, което намалява киселинността в стомаха;
- ако получите кожен обрив, особено в участъци, изложени на слънчева светлина, уведомете незабавно Вашия лекар, защото може да е необходимо да спрете приема на Сопрал. Не забравяйте да опишете всички други симптоми, които сте забелязали, като напр. болки в ставите.
- трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

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.

#### **Други лекарства и Сопрал**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Сопрал може да промени действието на някои лекарства или обратно, те могат да променят неговите ефекти.

Не трябва да Ви се прилага Сопрал, ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (за лечение на HIV инфекция).

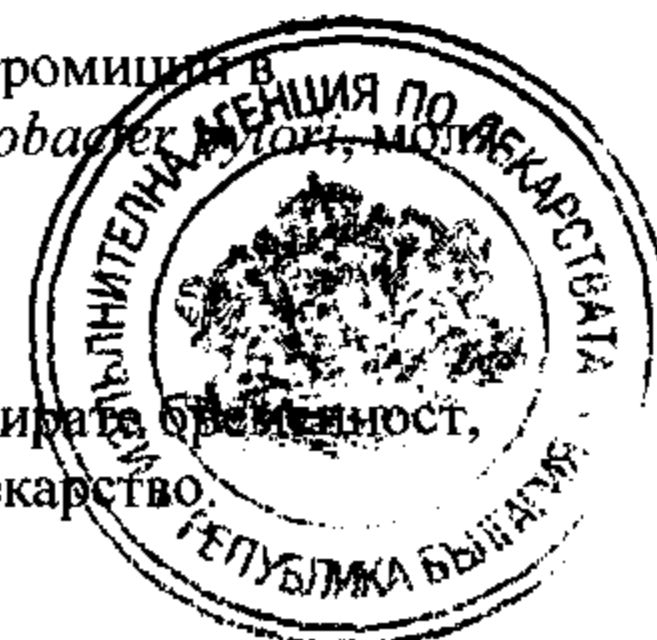
Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Кетоназол, итраконазол, вориконазол, позаконазол (за лечение на инфекции, причинени от гъбички);
- Дигоксин (за лечение на сърдечни заболявания);
- Диазепам (за лечение на тревожност, за отпускане на мускулатурата или при епилепсия);
- Фенитоин (използва се при епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви наблюдава при започване или спиране употребата на Сопрал;
- Лекарства, които се използват при нарушено кръвосъсирване, като варфарин или други блокери на витамин К. Може да е необходимо Вашият лекар да Ви наблюдава при започване или спиране на лечението със Сопрал;
- Рифампицин (за лечение на туберкулоза);
- Атазанавир (за лечение на HIV инфекция);
- Такролимус (при трансплантация на органи);
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (чай или лекарства, съдържащи това растение);
- Цилостазол (за лечение на периодично накуцване);
- Саквинавир (за лечение на HIV инфекция);
- Клопидогрел (лекарство за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци (тромби));
- Ерлотиниб (противотуморно лекарство).

В случай, че лекарят Ви е предписал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин в комбинация със Сопрал за лечение на язва, причинена от инфекция с *Helicobacter pylori*, моля информирайте го, ако приемате други лекарства.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Сопрал да повлияе на способността за шофиране или работа с инструменти и машини. Възможна е появата на замаяност и зрителни нарушения (вж. точка 4). Ако имате такива оплаквания, не трябва да шофирате или работите с машини.

### **3. Как ще Ви бъде прилаган Сопрал**

Сопрал се прилага от квалифициран медицински персонал, по начин и в доза, предписани от лекуващия Ви лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Дозата се определя от него и зависи от тежестта на състоянието Ви.

Сопрал се прилага на възрастни, включително и на хора над 65-годишна възраст.

Има ограничен опит с интравенозното приложение на Сопрал прах за инфузия при деца.

### Приложение на Сопрал

Лекарственият продукт се прилага венозно под формата на инфузионен разтвор.

### **Ако Ви е приложено повече от необходимата доза Сопрал**

Ако смятате, че Ви е приложена по-висока доза Сопрал, моля, съобщете това веднага на лекуващия Ви лекар.

### **4. Възможни нежелани реакции**

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

**Ако забележите някои от следните редки, но сериозни нежелани реакции, веднага спрете да използвате Сопрал и незабавно уведомете Вашия лекар:**

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика и гърлото или тялото, обрив, прилошаване или затруднения при преглъщане (тежка алергична реакция);
- Зачервяване на кожата с мехури или лющене. Възможни са и мехури и кръвене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това би могло да бъде "синдром на Стивънс-Джонсън" или "токсична епидермална некролиза".
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и умора, които могат да бъдат симптоми на нарушения на черния дроб.

Нежелани реакции могат да възникнат с дадена честота, която се определя, както следва:

Много чести	Засягат повече от 1 на 10 пациенти
Чести	Засягат 1 до 10 на 100 пациенти
Нечести	Засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти
Редки	Засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти
Много редки	Засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

Другите нежелани реакции включват:

#### Чести

- Главоболие;
- Ефекти върху стомаха или червата: диария, болки в корема, доброкачествени полипи в стомаха, подуване на корема и газове (метеоризъм);
- Повдигане (гадене) или повръщане.

#### Нечести

- Подуване на краката и глезените;
- Нарушен сън (безсъние);
- Замаяност, виене на свят, изтръпване, чувство на „мравучкане“, сънливост.



- Промени в кръвните чернодробни тестове;
- Кожен обрив, копривна треска (червени петна по кожата с различна големина и неправилна форма), сърбеж по кожата, възпаление на кожата (дерматит);
- Счупвания на костите (бедрена кост, китка, гръбначен стълб);
- Общо неразположение.

#### Редки

- Намаляване на броя на белите кръвни клетки или тромбоцитите. Това може да доведе до слабост, синини или да увеличи риска от инфекции;
- Ниски нива на натрий в кръвта. Това може да доведе до слабост, прилошаване (повръщане) и крампи;
- Тревожност, обърканост или депресия;
- Промени на вкуса;
- Зрителни нарушения като замъглено зрение;
- Внезапна поява на хрипове или затруднено дишане (bronхоспазъм);
- Сухота в устата;
- Възпаление на лигавицата на устата;
- Бял налеп по устата и езика, който може да се дължи на инфекция, наречена "млечница", която се причинява от гъбички и може да засегне червата (гъбична инфекция на червата);
- Колит;
- Косопад (алопеция);
- Кожен обрив при излагане на слънчева светлина;
- Ставни болки (артралгия) или мускулни болки (миалгия);
- Тежки бъбречни проблеми (тубулоинтерстициален нефрит);
- Повишено изпотяване.

#### Много редки

- Намаляване на броя на всички кръвни клетки, вкл. агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки);
- Агресивност;
- Виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации);
- Тежки чернодробни проблеми, водещи до чернодробна недостатъчност и мозъчни увреждания;
- Мускулна слабост;
- Уголемяване на гърдите при мъжете;
- Хипомагнезиемия (намаление на магнезия в кръвта).

Ако приемате омепразол повече от три месеца, е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Ниските нива на магнезий се проявяват като умора, неволни мускулни контракции, дезориентация, гърчове, световъртеж, повишена сърдечна честота. Ако почувствате някой от тези симптоми, моля, уведомете Вашия лекар незабавно. Ниското ниво на магнезий може да доведе до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да извършва редовни изследвания на кръвта, за да проследи нивото на магнезий.

#### С неизвестна честота

- Обрив, възможно придружен с болка в ставите.

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

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. "Витоша" № 8, Груев № 8, 1303 София, тел: +359 28903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Сопрал

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

### Срок на годност след разтваряне:

След разтваряне с натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или с глюкоза 50 mg/ml (5%) разтвор за инфузия, инфузионният разтвор трябва да се използва до 6 часа след приготвянето на разтвора, като се съхранява при стайна температура.

За да се избегне микробиологично замърсяване, продуктът трябва да се използва веднага след приготвяне, освен ако не е приготвен в контролирани асептични условия.

Не използвайте Сопрал след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Сопрал

- Активното вещество е омепразол: Всяка ампула с прах за инфузионен разтвор съдържа омепразол натрий, еквивалентен на 40 mg омепразол.
- Другите съставки са: динатриев едетат, натриев хидроксид (за корекция на рН).

### Как изглежда Сопрал и какво съдържа опаковката

Лиофилен прах, почти бял до слабо жълтеникав.

Ампули от безцветно стъкло, тип 1, с вместимост 10 ml, с маркировка за отваряне на ампулата – цветна точка/пръстен.

По 5 ампули в блистер от PVC фолио, 1 блистер в картонена кутия, заедно с листовка.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Дата на последно преразглеждане на листовката: февруари 2023 г.

-

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Цялото съдържание на ампулата се разтваря с 5 ml разтворител и веднага след това се разрежда до 100 ml. За разтварянето 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 разтворители или количества.



#### Подготовка за инфузия

1. Със спринцовка се изтеглят 5 ml разтвор от 100 ml инфузионна бутилка или сак.
2. Изтегленото количество се добавя към ампулата с лиофилизиран омепразол и се разклаща до пълно разтваряне на цялото количество омепразол.
3. Полученият разтвор на омепразол се изтегля обратно в спринцовката.
4. Разтворът се въвежда в инфузионния сак или бутилка.
5. Стъпки 1-4 се повтарят отново до въвеждане на цялото количество омепразол от ампулата в инфузионния сак или бутилка.

#### Алтернативна подготовка за инфузия в меки опаковки

1. Единият крайник на двойна игла за прехвърляне на течности се включва към мембраната за инжектиране на инфузионния сак. Другият крайник се свързва към ампула с лиофилизиран омепразол.
2. Субстанцията омепразол се разтваря чрез изпомпване на инфузионния разтвор от инфузионния сак към ампулата и обратно.
3. Процедурата се повтаря до пълно разтваряне на цялото количество омепразол в ампулата.

Така приготвеният разтвор се прилага чрез интравенозна инфузия за 20-30 минути.

