

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Omeprazole Genoptim, 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.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- 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 Genoptim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazole Genoptim
3. Jak stosować lek Omeprazole Genoptim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omeprazole Genoptim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Omeprazole Genoptim zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanych mianem inhibitorów pompy protonowej. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Omeprazole Genoptim w postaci proszku do sporządzania roztworu do wlewów dożylnych jest stosowany jako alternatywa dla leczenia doustnego.

Zastosowanie u pacjentów dorosłych

- leczenie owrzodzenia dwunastnicy,
- zapobieganie nawrotom owrzodzenia dwunastnicy,
- leczenie owrzodzenia żołądka,
- zapobieganie nawrotom owrzodzenia żołądka,
- w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami terapia eradykacyjna *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) w chorobie wrzodowej,
- leczenie owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych),
- zapobieganie powstawaniu owrzodzeń żołądka i dwunastnicy związanych z przyjmowaniem NLPZ (niesteroidowych leków przeciwzapalnych) u pacjentów narażonych na ryzyko ich wystąpienia,
- leczenie refluksowego zapalenia przełyku,
- długoterminowe prowadzenie pacjentów po uzyskaniu wygojenia refluksowego zapalenia przełyku,
- leczenie objawowej choroby refluksowej przełyku,
- leczenie zespołu Zollingera-Ellisona.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazole Genoptim

Kiedy nie stosować leku Omeprazole Genoptim:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Omeprazole Genoptim,

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na leki zawierające inne inhibitory pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol),
- jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed zastosowaniem leku Omeprazole Genoptim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku należy poinformować lekarza:

- o planowanym specyficznym badaniu krwi (stężenie chromograniny A).

Lek Omeprazole Genoptim może maskować objawy innych chorób, dlatego jeśli przed przyjęciem lub po jego przyjęciu wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie,
- ból żołądka lub niestrawność,
- nawracające wymioty treścią pokarmową lub wymioty z domieszką krwi,
- czarne stolce (kał podbarwiony krwią),
- ciężka lub uporczywa biegunka, ponieważ ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej,
- poważne zaburzenia czynności wątroby,
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wcześniej występowała reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Omeprazole Genoptim, który zmniejsza wydzielanie kwasu żołądkowego.

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 Genoptim. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, np. takich jak ból stawów.

Stosowanie leku Omeprazole Genoptim przez okres dłuższy niż trzy miesiące może spowodować zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Niedobór magnezu może dawać objawy takie jak: zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszone tętno. W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Niskie stężenie magnezu może też prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu bądź wapnia we krwi. Lekarz może zlecić pacjentowi regularne badania krwi w celu monitorowania stężenia magnezu.

Stosowanie inhibitora pompy protonowej takiego jak Omeprazole Genoptim, 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.

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.

Lek Omeprazole Genoptim a inne leki

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, w tym również o tych, które są wydawane bez recepty. Jest to ważne, ponieważ Omeprazole Genoptim może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Omeprazole Genoptim.

Nie należy przyjmować leku Omeprazole Genoptim, jeżeli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (używany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli przyjmuje się którykolwiek z następujących leków:

- ketokonazol, itraconazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń

- grzybiczych);
- digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca);
 - diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki);
 - fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał monitorować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Omeprazole Genoptim;
 - leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Omeprazole Genoptim;
 - ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
 - atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
 - takrolimus (stosowany po przeszczepieniu narządów);
 - dziurawiec (*Hypericum perforatum*) (stosowany w leczeniu łagodnej depresji);
 - cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego);
 - sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
 - kłopidogrel (stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi);
 - erlotynib (stosowany w leczeniu raka);
 - metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów) – jeśli pacjent otrzymuje duże dawki metotreksatu, lekarz może zalecić tymczasowe odstawienie leku Omeprazole Genoptim.

Jeżeli lekarz oprócz leku Omeprazole Genoptim przepisał pacjentowi antybiotyki amoksycylinę oraz klarytromycynę w celu leczenia owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, bardzo ważne jest, aby pacjent poinformował lekarza o wszystkich innych przyjmowanych lekach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Lekarz zdecyduje, czy pacjentka będzie mogła przyjmować lek Omeprazole Genoptim w tym czasie.

Badania na zwierzętach nie wykazują wpływu omeprazolu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Omeprazole Genoptim nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz używania narzędzi i obsługiwanie maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

1 ampułka Omeprazolu Genoptim (10 ml) zawiera 0,13 mmol Na⁺
Produkt może być rozcieńczany 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Omeprazole Genoptim

Omeprazole Genoptim może być podawany dorosłym, w tym również osobom w podeszłym wieku.

Doświadczenie związane ze stosowaniem produktu Omeprazole Genoptim do podawania dożylnego u dzieci jest ograniczone.

Podawanie leku Omeprazole Genoptim

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

Podanie pacjentowi większej niż zalecana dawki leku Omeprazole Genoptim

Jeżeli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Omeprazole Genoptim, powinien niezwłocznie porozmawiać z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpi którykolwiek spośród poniższych rzadkich, lecz ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Omeprazole Genoptim oraz niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna);
- zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i w obrębie narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka;
- zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby.

Inne działania niepożądane to:

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów):

- ból głowy,
- objawy żołądkowo-jelitowe: biegunka, ból brzucha, zaparcie, gazy (wzdęcie), łagodne polipy żołądka,
- nudności lub wymioty.

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):

- obrzmienie stóp i kostek,
- zaburzenie snu (bezsenność),
- zawroty głowy, uczucie mrowienia i klucia, senność,
- uczucie wirowania (zawroty głowy, zaburzenia równowagi),
- zmiany w wynikach badań czynności wątroby,
- wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry,
- ogólne złe samopoczucie oraz brak energii,
- złamania kości biodrowej, kości nadgarstka lub kręgosłupa (patrz punkt 2 „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia krwi takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi, co może prowadzić do osłabienia, łatwiejszego siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia,
- reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzmienie warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech,
- małe stężenie sodu we krwi, co może prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych,
- uczucie pobudzenia, dezorientacji lub przygnębienia,
- zmiana odczuwania smaku,
- problemy ze wzrokiem takie jak niewyraźne widzenie,
- nagłe wystąpienie świstów oddechowych lub zadyszki (skurcz oskrzeli),
- suchość w jamie ustnej,
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej,

- zakażenie określane mianem grzybicy, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby,
- zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczka, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie,
- wypadanie włosów (łysienie),
- wysypka skórna podczas wystawienia skóry na słońce,
- bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia),
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek),
- zwiększona potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brak białych krwinek),
- agresja,
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy),
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu,
- nagłe pojawienie się ciężkiej wysypki lub pęcherzy na skórze lub złuszczenie się skóry. Objawom tym może towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka),
- osłabienie mięśni,
- powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość występowania nieznana (częstości występowania nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- za małe stężenie magnezu we krwi (hipomagnezemia),
- zapalenie jelita grubego (prowadzące do wystąpienia biegunki).

W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów bardzo ciężko chorych otrzymujących omeprazol w postaci infuzji dożylnych, szczególnie w wysokich dawkach, zgłaszano wystąpienie nieodwracalnego zaburzenia widzenia, lecz nie stwierdzono istnienia związku przyczynowego między stosowaniem tego leku a tymi zaburzeniami.

W bardzo rzadkich przypadkach Omeprazole Genoptim może wywierać wpływ na liczbę krwinek białych, prowadząc do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami, jak gorączka z towarzyszącym **znacznym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z oznakami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo trudności w oddawaniu moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji poinformował lekarza o przyjmowanym leku.

Pacjent nie powinien martwić się możliwością wystąpienia wymienionych wyżej działań niepożądanych. Możliwe, że u pacjenta nie wystąpi żadne z nich. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 Genoptim

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres trwałości po sporządzeniu roztworu do infuzji w temperaturze 25°C:

- 12 godzin po sporządzeniu roztworu poprzez zmieszanie z roztworem chlorku sodowego 9 mg/ml (0,9%);
- 6 godzin po sporządzeniu roztworu poprzez zmieszanie z roztworem glukozy 50 mg/ml (5%).

Okres trwałości po sporządzeniu roztworu do infuzji w temperaturze 2-8°C:

- 12 godzin po sporządzeniu roztworu poprzez zmieszanie z roztworem chlorku sodowego 9 mg/ml (0,9%);
- 6 godzin po sporządzeniu roztworu poprzez zmieszanie z roztworem glukozy 50 mg/ml (5%).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być zużyty natychmiast po sporządzeniu.

Jeśli produkt nie został zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Genoptim

- Substancją czynną leku jest omeprazol.
Każda fiołka z proszkiem do przygotowania roztworu do infuzji zawiera 42,6 mg omeprazolu sodowego, co odpowiada 40 mg omeprazolu.
- Inne składniki leku to disodu edetynian i sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Omeprazole Genoptim i co zawiera opakowanie

Omeprazol Genoptim to biały do białawego porowaty „krążek” lub proszek.

Opakowanie zawiera 1 lub 10 fiolek. 1 fiołka zawiera 40 mg omeprazolu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Wytwórca

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo 6
28760 Tres Cantos, Madrid
Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Następujące informacje są przeznaczone wyłącznie dla wykwalifikowanego personelu medycznego:

Cała zawartość każdej fiolki powinna zostać rozpuszczona w około 5 ml roztworu do infuzji, a następnie natychmiast rozcieńczona do 100 ml. Do sporządzania roztworu należy używać roztworu chlorku sodowego 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji. Na trwałość (stabilność) 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 infuzji z butelki lub worka do infuzji o pojemności 100 ml.
2. Wprowadzić tę objętość roztworu do fiolki zawierającej liofilizowany omeprazol i wymieszać dokładnie aż do całkowitego rozpuszczenia omeprazolu.
3. Pobrać roztwór omeprazolu do strzykawki.
4. Przenieść roztwór omeprazolu do butelki lub worka z roztworem do infuzji.
5. Powtórzyć kroki 1-4 dla upewnienia się, że cała ilość omeprazolu została przeniesiona z fiolki do butelki lub worka z roztworem do infuzji.

Alternatywne przygotowanie roztworu do infuzji w pojemnikach elastycznych

1. Posłużyć się obustronną 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.