

Prospect: Informații pentru utilizator**OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**
Omeprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg
3. Cum se administrează OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg și pentru ce se utilizează

OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg conține substanța activă omeprazol. Aparține unei clase de medicamente denumite „inhibitori ai pompei de protoni”. Ele acționează prin scăderea cantității de acid produse de stomacul dumneavoastră.

OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă poate fi utilizat ca o alternativă la tratamentul pe cale orală.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg**Nu trebuie să vi se administreze OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg**

- dacă sunteți alergic la omeprazol sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la alte medicamente inhibitoare ale pompei de protoni (de exemplu pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat pentru infecția cu HIV).

Nu utilizați OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg dacă oricare dintre afirmațiile de mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta sau cu farmacistul înainte să vi se administreze acest medicament.

Atenționări și precauții

OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg poate masca simptomele altor boli. De aceea, dacă oricare dintre următoarele vi se întâmplă înainte sau după ce vi s-a administrat OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg, spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- Scădeți mult în greutate fără motiv și aveți tulburări de înghițire.
- Vă apare durere de stomac sau indigestie.
- Începeți să vărsați alimente sau sânge.
- Eliminați scaune negre (materii fecale cu sânge).
- Vă confrunțați cu diaree severă sau persistentă, deoarece omeprazolul a fost asociat cu o creștere mică în diareea infecțioasă.
- Aveți tulburări hepatice severe.
- Ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg care reduce cantitatea de acid gastric.
- Urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Dacă vă apare o erupție pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Dacă sunteți în tratament cu Omeprazol Zentiva 40 mg de mai mult de trei luni, este posibil ca valoarea magneziului din sânge să scadă. Valorile scăzute de magneziu se pot manifesta prin contracții musculare involuntare, oboseală, dezorientare, convulsii, amețeli, creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Valorile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la o reducere a nivelului de potasiu sau de calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide să efectueze periodic teste de sânge pentru a monitoriza valorile de magneziu.

Utilizarea unui inhibitor de pompă de protoni cum este Omeprazol Zentiva 40 mg, mai ales pe o perioadă mai mare de un an, poate să crească ușor riscul de fracturi la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ și medicamentele pe care le puteți cumpăra fără prescripție medicală. Aceasta deoarece OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea o influență asupra OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg.

Nu utilizați OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg dacă luați un medicament care conține **nelfinavir** (utilizat pentru tratarea infecției HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Ketoconazol, itraconazol, posaconazol sau voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice).
- Digoxină (utilizată pentru tratarea problemelor cardiace).
- Diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății, relaxarea mușchilor sau în epilepsie).
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze când începeți sau opriți administrarea de OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg.
- Medicamente care se utilizează pentru subțierea sângelui, cum ar fi warfarina sau alte blocante ale vitaminei K. Este posibil să necesitați monitorizare efectuată de către medicul dumneavoastră când începeți sau opriți administrarea de OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg.
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei).
- Atazanavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).
- Tacrolimus (în cazurile de transplant de organe).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare).
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente).
- Saquinavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).

- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge (trombi)).
- Erlotinib (utilizat pentru tratamentul cancerului).
- Metotrexat (medicament chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratamentul cancerului) – dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră poate să vă întrerupă temporar tratamentul cu OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină precum și OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg pentru tratamentul ulcerelor provocate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important ca dumneavoastră să îl informați pe medic în legătură cu orice alte medicamente pe care le luați.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Omeprazolul se excretă în laptele matern dar este puțin probabil să aibă influență asupra sugarului, atunci când este administrat la doze terapeutice.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pot să apară reacții adverse cum sunt amețeli și tulburări vizuale (vezi punctul 4). Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți astfel de reacții adverse.

OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg

Utilizați întotdeauna acest medicament exact cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

- OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg se poate administra la adulți, inclusiv la vârstnici.

Utilizarea la copii și adolescenți

- Există experiență limitată cu OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg pentru utilizare intravenoasă la copii și adolescenți.

Administrarea OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg

- OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg vă va fi administrat de către un medic care va decide cantitatea de care aveți nevoie.
- Medicamentul vă va fi administrat sub formă de perfuzie în venă.

Dacă vi se administrează mai mult OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg decât trebuie

Dacă considerați că vi s-a administrat prea mult OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse rare dar grave, întrerupeți administrarea de OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg și contactați imediat medicul dumneavoastră:

- Apariție bruscă a respirației șuierătoare, umflarea buzelor, limbii, gâtului sau corpului, erupții pe piele, leșin sau dificultăți de înghițire (reacție alergică severă).
- Înroșirea pielii cu vezicule sau exfoliere. De asemenea, pot apărea vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, nasului și organelor genitale. Acesta poate fi „sindromul Stevens-Johnson” sau „necroliza epidermică toxică”.
- Piele galbenă, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome de tulburări hepatice.

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap.
- Efecte asupra stomacului sau intestinului dumneavoastră: diaree, dureri de stomac, constipație, gaze (flatulență), polipi benigni în stomac.
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Umflarea picioarelor și gleznelor.
- Tulburări de somn (insomnie).
- Amețeli, senzație de furnicături ca „ace”, somnolență.
- Senzație de învârtire (vertij).
- Modificări ale analizelor de sânge care verifică cum vă funcționează ficatul.
- Erupție pe piele, erupții noduloase (urticarie) și mâncărime a pielii.
- Senzație generală de rău și lipsă de energie.
- Fractură la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale (vezi punctul 2 „Atenționări și precauții”).

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Tulburări ale sângelui cum sunt scăderea numărului de globule albe sau de trombocite. Acest lucru poate determina slăbiciune, vânătăi sau creșterea riscului de infecții.
- Reacții alergice, uneori foarte severe, incluzând umflarea buzelor, limbii și gâtului, febră, respirație șuierătoare.
- Concentrații scăzute de sodiu în sânge. Acest lucru poate determina slăbiciune, senzație de rău (vărsături) și crampe.
- Senzație de agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Probleme cu vederea cum ar fi vedere încețoșată.
- Instalare bruscă a respirației șuierătoare sau dificultăți respiratorii (bronhospasm).
- Uscăciunea cavității bucale.
- Inflamație a interiorului gurii.
- O infecție denumită „candidoză” care afectează intestinele și este determinată de o ciupercă.
- Inflamare în intestin (conducând la diaree).
- Probleme hepatice, inclusiv icter, care pot provoca îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală.
- Căderea părului (alopecie).
- Erupție pe piele la expunerea la lumină solară.
- Dureri articulare (artralgii) sau dureri musculare (mialgii).
- Probleme renale severe (nefrită interstițială).
- Transpirații excesive.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Modificări ale hemogramei, inclusiv agranulocitoză (lipsa globulelor albe din sânge)
- Agresivitate.
- Auzirea, simțirea sau vederea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații).
- Probleme hepatice severe care duc la insuficiență hepatică și la inflamația creierului.
- Debut brusc al unei erupții severe pe piele sau vezicule ori exfolieri ale pielii. Acestea se pot asocia cu febră mare și dureri articulare (eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Slăbiciune musculară.
- Mărirea sânilor la bărbați.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Scăderea valorilor magneziului în sânge.
- Erupecie trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.

A fost raportată afectarea ireversibilă a vederii în cazuri izolate de pacienți în stare critică la care s-a administrat omeprazol sub formă de injecție intravenoasă, mai ales în cazul dozelor mari, însă relația de cauzalitate nu a fost stabilită.

În cazuri foarte rare, OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg poate să afecteze globulele albe ducând la deficit imun. Dacă aveți o infecție cu simptome precum febră cu o stare generală alterată **sever** sau febră cu simptome de infecție locală precum durere la nivelul gâtului, faringelui sau gurii sau dificultăți de urinare, trebuie să mergeți cât mai repede posibil la medicul dumneavoastră pentru a putea fi exclusă o lipsă de globule albe (agranulocitoză), printr-o analiză de sânge. Este important pentru dumneavoastră ca în acel moment să spuneți despre medicația dumneavoastră.

Nu vă îngrijați în legătură cu această listă de posibile reacții adverse. Este posibil să nu prezentați niciuna dintre ele.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Perioada de valabilitate după reconstituire

Soluția perfuzabilă reconstituită cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) trebuie utilizată în decurs de 12 ore după preparare.

Soluția perfuzabilă reconstituită cu glucoză 50 mg/ml (5%) trebuie utilizată în decurs de 6 ore după preparare.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat, cu excepția cazului în care a fost reconstituit în condiții aseptice controlate și validate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg

- Substanța activă este omeprazolul. Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă conține omeprazol 40 mg, sub formă de omeprazol sodic 42,55 mg.
- Celelalte componente sunt edetat disodic (dihidrat), hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg și conținutul ambalajului

OMEPRAZOL ZENTIVA 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la slab gălbui.

Ambalaj

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, clasa hidrolitică I, cu capacitatea de 10 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutlic și capsă din aluminiu, cu disc din polipropilenă, de culoare albastră; flaconul conține pulbere pentru soluție perfuzabilă.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, clasa hidrolitică I, cu capacitatea de 6 ml, închis cu dop din cauciuc bromobutlic și capsă din aluminiu, cu disc din polipropilenă, de culoare albastră; flaconul conține pulbere pentru soluție perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ZENTIVA, k.s.

U kabelovny 130,

102 37 Praga 10, Dolní Měcholupy

Republica Cehă

Fabricantul

MEDIPHARM, a.s

Kpt. Nálepku 2, 082 71 Lipany, Republica Slovacă

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Tel.: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

zentivaro@zentiva.ro

Acest prospect a fost revizuit în Martie, 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Întreg conținutul flaconului trebuie dizolvat în aproximativ 5 ml și apoi trebuie diluat imediat în 100 ml. Trebuie utilizată soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%). Stabilitatea omeprazolului este influențată de pH-ul soluției perfuzabile și, de aceea, pentru diluare nu trebuie utilizați alți solvenți sau alte cantități.

Preparare

1. Extrageți cu o seringă 5 ml din soluția perfuzabilă din flaconul sau punga de perfuzie de 100 ml.
2. Adăugați acest volum în flaconul cu pulberea de omeprazol, amestecați cu atenție, asigurându-vă că s-a dizolvat tot omeprazolul.
3. Aspirați soluția de omeprazol înapoi în seringă.
4. Transferați soluția în flaconul sau punga de perfuzie.
5. Repetați pașii 1-4 pentru a vă asigura că toată cantitatea de omeprazol a fost transferată din flacon în flaconul sau punga de perfuzie.

Preparare alternativă pentru perfuziile din recipiente flexibile

1. Utilizați un ac de transfer cu capete duble și fixați-l la perfuzorul flaconului de perfuzie. Conectați celălalt capăt al acului la flaconul cu pulberea de omeprazol.
2. Dizolvați omeprazolul prin pomparea repetată a soluției perfuzabile între flaconul de perfuzie și flaconul cu omeprazol.
3. Asigurați-vă că s-a dizolvat toată cantitatea de omeprazol.

Soluția perfuzabilă trebuie administrată în perfuzie intravenoasă timp de 20-30 de minute.