

Prospect: Informații pentru pacient**Omeprazol Zentiva 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă****omeprazol**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca acest medicament să vă fie administrat, 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Omeprazol Zentiva și pentru ce se utilizează

Omeprazol Zentiva 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.

Acest medicament poate fi utilizat ca o alternativă la tratamentul pe cale orală.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Omeprazol Zentiva**Nu trebuie să vi se administreze Omeprazol Zentiva**

- 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 trebuie să vi se administreze Omeprazol Zentiva 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

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta medicală sau cu farmacistul înainte să vi se administreze Omeprazol Zentiva.

În asociere cu tratamentul cu Omeprazol Zentiva, au fost raportate reacții grave pe piele, inclusiv sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS) și pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA). Opriiți utilizarea Omeprazol Zentiva și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave pe piele descrise la punctul 4.

Omeprazol Zentiva poate masca simptomele altor boli. De aceea, dacă oricare dintre următoarele vi se întâmplă înainte sau după ce vi s-a administrat acest medicament, 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 a frecvenței diareei infecțioase.
- Aveți tulburări severe la nivelul ficatului.
- Ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Omeprazol Zentiva care reduce cantitatea de acid gastric.
- Urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Poate să apară o inflamație la nivelul rinichilor când luați omeprazol. Semnele și simptomele pot include scăderea volumului de urină sau sânge în urină și/sau reacții de hipersensibilitate, cum ar fi febră, erupții trecătoare pe piele și rigiditate a articulațiilor. Trebuie să raportați aceste semne medicului curant.

Utilizarea unui inhibitor de pompă de protoni cum este Omeprazol Zentiva, 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).

Dacă vă apare o erupție trecătoare pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă medicului cât mai curând posibil, deoarece s-ar putea să fie necesară oprirea tratamentului cu Omeprazol Zentiva. Nu uitați să menționați și orice alte manifestări, cum sunt dureri la nivelul articulațiilor.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Experiența cu Omeprazol Zentiva pentru utilizare intravenoasă la copii și adolescenți este limitată.

Omeprazol Zentiva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului 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 poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea o influență asupra Omeprazol Zentiva.

Nu trebuie să vi se administreze Omeprazol Zentiva 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 cu inima).
- Diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății, relaxarea musculară 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.
- Medicamente care se utilizează pentru subțierea sângelui, cum sunt 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.
- 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.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină precum și Omeprazol Zentiva 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 și alăptarea

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 vi se administra 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 acest medicament în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este puțin probabil ca acest medicament să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Pot să apară reacții adverse cum sunt amețala și tulburările vizuale (vezi punctul 4). Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți astfel de reacții adverse.

Omeprazol Zentiva conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum se administrează Omeprazol Zentiva

- Omeprazol Zentiva se poate administra la adulți, inclusiv la vârstnici.
- Există experiență limitată cu Omeprazol Zentiva pentru utilizare intravenoasă la copii și adolescenți.

Administrarea Omeprazol Zentiva

- Omeprazol Zentiva vă va fi administrat de către un medic care va decide cât de mult medicament este necesar pentru dumneavoastră.
- Medicamentul vă va fi administrat sub formă de perfuzie în venă.

Dacă vi se administrează mai mult Omeprazol Zentiva decât ar trebui

Dacă credeți că vi s-a administrat prea mult Omeprazol Zentiva, 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 acestea nu apar la toate persoanele.

Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse rare (pot afecta până la 1 al din 1000 de persoane) sau foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane) dar grave, întrerupeți administrarea de Omeprazol Zentiva și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră:

- Apariție bruscă a respirației șuierătoare, umflarea buzelor, limbii, gâtului sau corpului, erupții trecătoare pe piele, leșin sau dificultăți de înghițire (reacție alergică severă). Frecvența acestei reacții adverse este rară.
- 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”. Frecvența acestei reacții adverse este foarte rară.
- Erupție extinsă pe piele, febră mare și ganglioni limfatici măriți (sindrom RMESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicament). Frecvența acestei reacții adverse este rară.
- O erupție pe piele, roșie, solzoasă, răspândită, cu umflături sub piele și vezicule însoțite de febră. Simptomele apar de obicei la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică acută generalizată). Frecvența acestei reacții adverse este rară.
- Piele galbenă, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome de probleme cu ficatul. Frecvența acestei reacții adverse este rară.

Alte reacții adverse includ:

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)
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- Polipi benigni în stomac

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- Umflarea picioarelor și gleznelor
- Tulburări de somn (insomnie)
- Amețeli, senzație de furnicături și înțepături, somnolență
- Senzație de învârtire (vertij)
- Modificări ale analizelor de sânge care verifică cum vă funcționează ficatul
- Erupție pe piele, erupție cu noduli (urticarie) și mâncărime a pielii
- Senzație generală de rău și lipsă de energie

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, învinețire sau apariția mai frecventă a infecțiilor
- Nivele 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 este vedere încețoșată
- Instalare bruscă a respirației șuierătoare sau dificultăți de respirație (bronhospasm)
- Uscăciunea gurii
- Inflamație la interiorul gurii
- O infecție denumită „candidoză” care afectează intestinalele și este determinată de o ciupercă
- Căderea părului (alopecie)
- Eruptie trecătoare pe piele la expunerea la lumină soarelui
- Dureri articulare (artralgii) sau dureri musculare (mialgii)
- Probleme severe ale rinichilor (nefrită interstițială)
- Transpirații abundente

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- Modificări ale hemogramei, inclusiv agranulocitoză (lipsa globulelor albe din sânge)
- Comportament agresiv
- Auzirea, simțirea sau vederea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații)
- Probleme severe ale ficatului care duc la insuficiență hepatică și la inflamația creierului
- Eritem polimorf
- Slăbiciune musculară
- Mărirea sânilor la bărbați

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

- Inflamația intestinului (care duce la diaree)
- Dacă sunteți în tratament cu Omeprazol Zentiva mai mult de trei luni este posibil ca nivelul magneziului din sânge să scadă. Valorile scăzute de magneziu se pot manifesta prin oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii, amețeală, creșterea frecvenței bătailor 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
- Eruptie trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor

În cazuri foarte rare, Omeprazol Zentiva poate să afecteze globulele albe ducând la deficit imunitar. 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.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: 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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

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

- Substanța activă este omeprazolul. Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă conține omeprazol 40 mg (sub formă de omeprazol sodic).
- Celelalte componente sunt: edetat disodic și hidroxid de sodiu.

Cum arată Omeprazol Zentiva și conținutul ambalajului

Omeprazol Zentiva este o pulbere liofilizată uniform, poroasă, de culoare albă până la aproape albă.

Omeprazol Zentiva 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă (pulbere pentru perfuzie) este disponibilă în flacon. Pulberea uscată din flacon este dizolvată într-o soluție înainte de a vă fi administrată.

Dimensiuni de ambalaj: flacoane 1x40mg, 5x40 mg, 10x40 mg și 50x40 mg.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Praga 10 102 37,
Republica Cehă

Fabricantul:

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos
Madrid, Spain

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă: Omeprazol Zentiva
Bulgaria: Helicid 40 INF powder for solution for infusion 40 mg
Italia: Omeprazolo Zentiva Srl
Polonia: HELICID
România: Omeprazol Zentiva 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Republica Slovacă: Omeprazole Zentiva

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

ZENTIVA S.A.

Tel: +4 021.304.72.00

e-mail: zentivaRO@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Întreg conținutul fiecărui flacon 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.

Nu utilizați dacă observați orice particule în soluția reconstituită.

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

Perioada de valabilitate după reconstituire:

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

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

Din punct de vedere microbiologic, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de depozitare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.