

**Prospect: Informații pentru utilizator****Omeprazol Rompharm 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

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

**1. Ce este Omeprazol Rompharm 40 mg și pentru ce se utilizează**

Omeprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă conține substanța activă omeprazol. Aparține unei clase de medicamente denumite „inhibitori ai pompei de protoni”. Ele acționează prin scăderea cantității de acid produs de stomacul dumneavoastră.

Omeprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă poate fi utilizat ca o alternativă la terapia orală.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Omeprazol Rompharm 40 mg****Nu trebuie să vi se administreze Omeprazol Rompharm 40 mg**

- Dacă sunteți alergic la omeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 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 Rompharm 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**

Discutați cu medicul dumneavoastră, cu asistenta sau cu farmacistul înainte să vi se administreze acest medicament dacă:

- Ați avut vreodată o reacție la nivelul pielii în urma tratamentului cu un medicament similar cu Omeprazol Rompharm 40 mg care reduce cantitatea de acid gastric.
- Urmează să faceți o analiză de sânge specifică (Cromogranină A).

Omeprazol Rompharm 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 Rompharm 40 mg, spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- Scădeți mult în greutate fără motiv și aveți tulburări de înghițire.
- Dacă apare o 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.

Dacă sesizați apariția unei erupții pe piele, mai ales în zonele expuse la soare, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră cât mai curând posibil, deoarece este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu Omeprazol Rompharm 40 mg. Nu uitați să menționați, de asemenea, orice alte efecte negative, cum ar fi durerile la nivelul articulațiilor.

Dacă luați un inhibitor al pompei de protoni cum este Omeprazol Rompharm 40 mg, în special pe o perioadă de timp mai mare de un an, poate crește 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).

### **Copii și adolescenți**

Există experiență limitată cu administrarea intravenoasă a Omeprazol Rompharm 40 mg la copii.

### **Omeprazol Rompharm 40 mg împreună cu alte medicamente**

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

Nu utilizați omeprazol dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat pentru tratarea infecției HIV).

### **Spuneți medicului dumneavoastră 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 Rompharm 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 Rompharm 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.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină precum și Omeprazol Rompharm 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 Rompharm 40 mg în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Omeprazol Rompharm 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 pct. 4). Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți astfel de reacții adverse.

### **Omeprazol Rompharm 40 mg conține sodiu.**

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

## **3. Cum vi se administrează Omeprazol Rompharm 40 mg**

Omeprazol Rompharm 40 mg se poate administra la adulți, inclusiv la vârstnici. Există experiență limitată cu utilizarea omeprazolului intravenos la copii.

### **Administrarea Omeprazol Rompharm 40 mg**

- Omeprazol Rompharm 40 mg va fi administrat de către un medic care va decide cantitatea de care aveți nevoie.
- Medicamentul se administrează sub formă de perfuzie în venă.

### **Dacă vi se administrează mai mult Omeprazol Rompharm 40 mg decât trebuie**

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

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

## **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 Rompharm 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 probleme ale ficatului

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)
- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- polipi benigni în stomac

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

- umflarea picioarelor și gleznelor
- tulburări de somn (insomnie)
- senzație de învârtire (vertij)
- modificări ale analizelor de sânge care verifică cum vă funcționează ficatul
- amețeli, senzație de furnicături ca „ace”, somnolență
- erupție pe piele, erupții noduloase (urticarie) și mâncărime a pielii.
- senzație generală de rău și lipsă de energie
- dacă luați un inhibitor de pompă de protoni ca Omeprazol Rompharm 40 mg pe timp îndelungat (mai mult de 1 an) există un risc crescut de apariție a fracturilor la nivelul șoldului, încheieturii mâinii sau coloanei vertebrale. În timpul controalelor, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau vă aflați sub tratament cu glucocorticosteroizi (fapt ce poate crește riscul apariției osteoporozei).

**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
- infecție denumită „candidoză” care afectează intestinale și este determinată de o ciupercă
- probleme cu ficatul, 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 cu ficatul 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)

- inflamație în intestin (conducând la diaree).
- dacă luați omeprazol de o perioadă mai mare de 3 luni este posibil să apară o scădere a valorilor magneziului în sânge. Concentrațiile scăzute ale magneziului pot determina oboseală, contracții involuntare ale mușchilor, dezorientare, convulsii, amețeală, creșterea frecvenței bătăilor inimii. Dacă aveți oricare dintre simptomele acestea, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Concentrațiile scăzute ale magneziului pot de asemenea să ducă la scăderea concentrațiilor potasiului și calciului din sânge. Medicul dumneavoastră poate prescrie efectuarea regulată a testelor de laborator, pentru monitorizarea nivelului de magneziu din sânge.
- erupție trecătoare pe piele, posibil cu dureri la nivelul articulațiilor.
- scăderea valorilor calciului în sânge (hipocalcemie). Concentrațiile scăzute ale magneziului pot de asemenea să ducă la scăderea concentrațiilor calciului din sânge.
- scăderea valorilor potasiului în sânge (hipokaliemie).

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, omeprazolul poate să afecteze globulele albe ale sângelui 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.

**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](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Omeprazol Rompharm 40 mg**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

**Înainte de deschidere:**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

**Reconstituirea soluției în flaconul cu pulbere:**

Soluția reconstituită cu 5 ml soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau cu 5 ml soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) trebuie diluată imediat.

**Soluția diluată:**

Stabilitatea chimică și fizică a soluției reconstituite și diluate a fost demonstrată pentru o perioadă de 12 ore la 25°C atunci când soluția reconstituită este diluată cu 100 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) și pentru o perioadă de 6 h la 25°C atunci când soluția reconstituită este diluată cu 100 ml soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%).

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/ reconstituire/ diluare exclude riscul de contaminare microbiană, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, condițiile și timpul de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului.

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 Rompharm 40 mg**

- Substanța activă este omeprazol. Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă conține omeprazol 40 mg.
- Celelalte componente sunt edetat disodic și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

### **Cum arată Omeprazol Rompharm 40 mg și conținutul ambalajului**

Omeprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă este furnizat în flacoane cu pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Pulberea liofilizată din flacon este transformată în soluție înainte de a vi se administra.

Mărimea ambalajelor: 1 flacon x 40 mg și 5 flacoane x 40 mg.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

S.C. Rompharm Company S.R.L.

Str. Eroilor, nr. 1A, Otopeni 075100, Jud. Ilfov

România

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

Ungaria: Omeprazole Rompharm 40 mg por oldatos infúzióhoz

Bulgaria: Омепразол Ромфарм 40 mg прах за инфузионен разтвор

România: Omeprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă

### **Acest prospect a fost revizuit în August 2022.**

### **Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>

---

### **Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

#### **Instrucțiuni de utilizare și manipulare:**

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.

Soluția reconstituită are pH-ul de 9,5 până la 10,5 cu soluție perfuzabilă de glucoză, și de 10 până la 11 cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9%.

Soluția diluată are pH-ul de aproximativ 8,9 până la 9,5 cu soluție perfuzabilă de glucoză, și de 9,3 până la 10,3 cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9%.