

Prospect: Informații pentru pacient**Omeprazol Noridem 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 întrebări suplimentare, adresați-vă medicului, asistentei medicale sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului 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 Noridem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca Omeprazol Noridem să vă fie administrat
3. Cum va fi administrat Omeprazol Noridem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omeprazol Noridem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Omeprazol Noridem și pentru ce se utilizează

Omeprazol Noridem conține substanța activă omeprazol. Acesta aparține unui grup de medicamente numite "inhibitorii pompei de protoni". Acestea acționează prin scăderea cantității de acid în stomacul dumneavoastră.

Omeprazol Noridem Pulbere pentru soluție perfuzabilă poate fi utilizat ca o alternativă la terapia orală.

2. Ce trebuie să știți înainte ca Omeprazol Noridem să vă fie administrat**Nu trebuie să vi se administreze Omeprazol Noridem**

- dacă sunteți alergic la omeprazol sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la alte medicamente inhibitori ai pompei de protoni (de exemplu, pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat în infecția HIV).

Nu trebuie să vi se administreze acest medicament dacă vi se aplică oricare dintre situațiile de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul înainte de administrarea de Omeprazol Noridem.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul, asistenta medicală sau farmacistul înainte de administrarea de Omeprazol Noridem.

Când luați omeprazol poate apărea o inflamație la nivelul rinichilor. Semnele și simptomele pot include scăderea volumului de urină sau apariția sângelui în urină și/sau reacții de hipersensibilitate

precum febră, erupții trecătoare pe piele și limitarea mișcărilor în articulații. Astfel de semne trebuie raportate medicului curant.

Au fost raportate reacții adverse cutanate severe (RACS), care includ sindromul Stevens-Johnson (SJS), necroliza epidermică toxică (NET), reacția postmedicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloza exantematoasă generalizată acută (PEGA) în asociere cu tratamentul cu omeprazol. Opriți utilizarea Omeprazol Noridem și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

Omeprazol Noridem poate masca simptomele altor boli. Prin urmare, dacă apar oricare dintre următoarele, înainte sau după administrarea medicamentului, anunțați imediat medicul:

- pierdere importantă în greutate aparent fără motiv și aveți probleme de înghițire,
- durere de stomac sau indigestie,
- vomități alimente sau sânge,
- eliminați scaune negre (fecale cu urme de sânge),
- diaree severă sau persistentă, deoarece omeprazolul a fost asociat cu o mică creștere a diareei infecțioase,
- probleme hepatice grave,
- o reacție a pielii după tratament cu un medicament similar cu Omeprazol Noridem care reduce aciditatea stomacului,
- veți face un test de sânge specific (cromogranină A).

Utilizarea unui inhibitor al pompei de protoni precum Omeprazol Noridem, în special mai mult de un an, poate crește ușor riscul fracturii de șold, pumn sau coloană vertebrală. Spuneți medicului dacă aveți osteoporoză sau luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Dacă vă apare o erupție pe pielea expusă la soare contactați urgent medicul, deoarece este posibil să fie nevoie să întrerupeți tratamentul cu Omeprazol Noridem. Nu uitați să menționați și orice semne de boală precum dureri de articulații.

Copii și adolescenți cu vârsta până în 18 ani

Acest medicament nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Există o experiență limitată cu omeprazol utilizat intravenos (într-o venă) la copii.

Alte medicamente și Omeprazol Noridem

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente, pentru că Omeprazol Noridem poate modifica acțiunea unor medicamente și unele medicamente pot influența Omeprazol Noridem.

Nu trebuie să vi se administreze acest medicament dacă luați un medicament care conține **nelfinavir** (utilizat în tratamentul infecției cu HIV).

Spuneți medicului sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- ketoconazol, itraconazol, posaconazol sau voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor cauzate de micoze),
- digoxină (utilizată pentru tratarea problemelor de inimă),
- diazepam (utilizat pentru tratarea anxietății, relaxarea mușchilor sau epilepsie),
- fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze când începeți sau terminați tratamentul cu Omeprazol Noridem,
- medicamente utilizate în subțierea sângelui precum warfarină sau alte blocante de vitamină K. Poate fi necesar ca medicul să vă monitorizeze când începeți sau terminați tratamentul cu Omeprazol Noridem,
- rifampicină (utilizată în tratamentul tuberculozei),

- atazanavir (utilizat pentru tratarea infecției HIV),
- tacrolimus (în cazurile de transplant de organe),
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratarea depresiei ușoare),
- cilostazol (utilizat pentru tratarea claudicației intermitente),
- saquinavir (trataază infecția HIV),
- clopidogrel (previne formarea cheagurilor de sânge (trombi)),
- erlotinib (utilizat pentru tratarea cancerului),
- metotrexat (un chimioterapic utilizat în doze mari pentru tratarea cancerului) - dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră poate întrerupe temporar tratamentul cu Omeprazol Noridem.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină împreună cu Omeprazol Noridem pentru a trata ulcerul cauzat de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important să îi spuneți medicului dumneavoastră dacă luați orice alte medicamente.

Sarcină și alăptare

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 trece în laptele matern dar este puțin probabil să afecteze copilul la utilizarea dozelor terapeutice. Dacă alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă puteți primi tratament cu Omeprazol Noridem.

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 apărea reacții adverse precum amețeala și tulburările de vedere (vezi pct. 4). Dacă vă simțiți afectat, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Omeprazol Noridem 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 Noridem

Omeprazol Noridem poate fi utilizat la adulți, care includ persoanele vârstnice. Există o experiență limitată cu Omeprazol Noridem utilizat intravenos la copii.

Utilizarea Omeprazol Noridem

- Veți primi Omeprazol de la medic care va stabili cât este necesar pentru dumneavoastră.
- Acest medicament vă va fi administrat ca perfuzie în una din venele dumneavoastră.

Dacă primiți mai mult Omeprazol Noridem decât ar trebui

Dacă credeți că ați primit prea mult Omeprazol Noridem, spuneți imediat medicului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului 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 din următoarele reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane) sau foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane) dar grave, opriți utilizarea Omeprazol Noridem și anunțați imediat medicul:

- respirație șuierătoare bruscă, umflarea buzelor, a limbii și a gâtului sau a corpului, erupții cutanate, leșin sau dificultăți la înghițire (reacție alergică severă). Frecvența acestui efect secundar este rară.
- înroșirea pielii cu formare de vezicule sau desprinderea stratului superficial al pielii. De asemenea, poate apărea o formă severă de vezicule și sângerare a buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. Acesta este "sindromul Stevens-Johnson" sau "necroliza epidermică toxică". Frecvența acestui efect secundar este foarte rară.
- erupție întinsă pe piele cu febră și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente). Frecvența acestui efect secundar este rară.
- o erupție roșie întinsă pe toată pielea, solzoasă, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de stare febrilă. Simptomele apar, de obicei, la începerea tratamentului (pustuloză exantematică acută generalizată). Frecvența acestui efect secundar este rară.
- piele îngălbenită, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome ale unor probleme hepatice. Frecvența acestui efect secundar este rară.

Alte efecte secundare includ:

Comune (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap
- Efecte la nivelul stomacului sau intestinului subțire: diaree, durere de stomac, constipație, gaze (flatulență).
- Senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).
- Polipi benigni în stomac

Puțin comune (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Umflarea picioarelor și gleznelor.
- Somn modificat (insomnie).
- Amețeală, amorțeli, furnicături și înțepături, somnolență.
- Senzație de învîrtire (vertij).
- Modificare testelor de sânge pentru funcția ficatului.
- Erupție pe piele cu noduli în relief și mâncărime (urticarie).
- Stare generală de rău și apatie.

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane)

- Probleme de sânge precum scăderea celulelor albe sau plachetelor, cu slăbiciune, învinețire sau favorizarea infecțiilor.
- Nivel scăzut de sodiu în sânge. Acest lucru poate provoca slăbiciune, stare de rău (vărsături) și crampe.
- Stare de agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Probleme de vedere precum vederea încețoșată.
- Respirație șuierătoare sau respirație cu dificultate (bronhospasm) apărute brusc.
- Uscăciune a gurii.
- O inflamare a interiorului gurii.
- O infecție numită "aftă", care poate afecta intestinul și este cauzată de o micoză.
- Căderea părului (alopecie).
- Erupție cutanată după expunerea la soare.
- Durere articulară (artralgii) sau durere musculară (mialgii).
- Probleme severe ale rinichilor (nefrită interstițială).
- Transpirație abundentă.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- Modificarea numărului de celule din sânge, care include agranulocitoza (lipsă de globule albe).
- Agresivitate.
- Vedeți, simțiți sau auziți lucruri care există (halucinații).
- Probleme grave ale ficatului care conduc la insuficiență hepatică și inflamație a creierului.
- Eritem multiform (erupție roșie, în relief, în formă de țintă, pe piele sau pe membranele mucoase).
- Slăbiciune musculară.
- Creșterea sânilor la bărbați.

Necunoscut (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Inflamație a intestinului subțire care provoacă diaree
- Dacă primiți Omeprazol Noridem mai mult de trei luni este posibil ca nivelul de magneziu din sânge să scadă. Nivelurile scăzute de magneziu pot fi percepute ca oboseală, contracții musculare involuntare, dezorientare, convulsii (crize epileptice), amețeală sau bătăi rapide ale inimii. Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, anunțați imediat medicul. Nivelurile scăzute de magneziu pot duce, de asemenea, la scăderea potasiului sau calciului în sânge. Medicul poate decide să efectueze determinarea periodică a magneziului în sânge.
- Erupție pe piele și posibil dureri în articulații

A fost raportată pierderea ireversibilă a vederii în cazuri izolate la pacienți aflați în stare critică, care au primit perfuzie cu omeprazol intravenos (într-o venă), în special la doze mari, dar nu a putut fi stabilită nicio relație de cauzalitate.

În cazuri foarte rare Omeprazol Noridem poate afecta celulele albe din sânge, ducând la deficit imun. Dacă aveți o infecție cu simptome de febră cu **stare generală** modificată sever sau febră cu simptome de infecție locală precum durere de ceafă, gât, în gură sau dificultăți la urinare, cereți imediat sfatul medicului pentru a exclude o lipsă de celule albe din sânge (agranulocitoză) printr-un test de sânge. Acum este important să spuneți despre medicamentul 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 Noridem

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se depozita la temperaturi sub 25°C. Păstrați flacoanele în ambalajul exterior pentru a proteja de lumină.

Flacoanele pot fi păstrate scoase din cutie la lumină normală de interior până la 24 de ore.

Termen de valabilitate după reconstituire:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 12 ore la 25±2°C la lumină artificială și timp de 24 de ore la 5±3°C după dizolvare cu 5 ml de clorură de sodiu 0,9% și diluarea soluției reconstituite imediat la 100 ml cu același solvent.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de de 6 ore la 25±2°C la lumină artificială și timp de 24 de ore la 5±3°C după dizolvare cu 5 ml de glucoză 5% și și diluarea soluției reconstituite imediat la 100 ml cu același solvent.

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu se utilizează imediat, durata și condițiile de depozitare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Orice soluție neutilizată trebuie eliminată.

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 contribui la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Omeprazol Noridem

- Substanța activă este omeprazol. Fiecare flacon de pulbere pentru soluție perfuzabilă conține omeprazol sodiu echivalent cu 40 mg omeprazol.
- Celelalte ingrediente sunt edetatul disodic și hidroxidul de sodiu.

Cum arată Omeprazol Noridem și conținutul ambalajului

Omeprazol Noridem 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă este furnizat în flacoane din sticlă transparentă de tip I de capacitate > 8 ml, care conțin o pulbere albă sau aproape albă închise cu dop de cauciuc bromobutilic și sigilate cu capse de aluminiu.

Pulberea uscată din flacon este transformată într-o soluție înainte de a vi se administra. Acest medicament este furnizat în ambalaj de 1, 5, 10 sau 50 de fiole.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3
Office 115, Nicosia
1065
Cipru

Fabricantul:

Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attiki
Grecia,
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Republica Cehă	Omeprazol Noridem
România	Omeprazol Noridem 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Franța	Omeprazole Noridem 40 mg Poudre pour solution pour perfusion
Italia	Omeprazolo Noridem
Polonia	Omeprazole Noridem
Slovacia	Omeprazol Noridem 40 mg Prášok na infúzny roztok
Spania	Omeprazol Noridem 40 mg Polvo para solución para perfusion

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Preparare și manipulare

Întregul conținut al fiecărui flacon trebuie dizolvat în aproximativ 5 ml și apoi diluat imediat în 100 ml de soluție pentru perfuzie. Trebuie utilizată o soluție de clorură de sodiu pentru perfuzie de 9 mg/ml (0,9%) sau o soluție de glucoză pentru perfuzie de 50 mg/ml (5%). Stabilitatea omeprazolului este influențată de pH-ul soluției pentru perfuzie, motiv pentru care nu trebuie să se utilizeze alți solvenți sau cantități pentru diluție.

Preparare:

1. Cu ajutorul unei seringi se extrag 5 ml de soluție de perfuzie din flaconul sau punga de perfuzie de 100 ml.
2. Acest volum se introduce în flaconul cu omeprazol liofilizat și se amestecă bine, asigurându-se că tot omeprazolul este dizolvat.
3. Se extrage soluția de omeprazol înapoi în seringă.
4. Se transferă soluția în punga sau flaconul de perfuzie.
5. Se repetă pașii 1-4 pentru a se asigura că tot omeprazolul este transferat din flacon în punga sau flaconul de perfuzie.

Preparare alternativă pentru perfuzii în recipiente flexibile

1. Se utilizează un ac de transfer cu două capete și se atașează la membrana de injecție a pungii de perfuzie.
Se conectează celălalt capăt al acului de la flaconul cu omeprazol liofilizat.
2. Se dizolvă omeprazol pulbere prin pomparea soluției de perfuzie înainte și înapoi între punga de perfuzie și flacon.
3. Verificați dacă tot omeprazolul este dizolvat.

Administrarea

Soluția pentru perfuzare nu are particule vizibile și trebuie administrată ca perfuzie intravenoasă timp de 20-30 de minute.

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie combinat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate în Secțiunea Preparare și manipulare

Doze

Alternativă la terapia orală

La pacienți la care utilizarea medicamentelor pe cale orală nu este adecvată, se recomandă Omeprazol Noridem IV 40mg administrat o dată pe zi. La pacienții cu sindromul Zollinger-Ellison, doza inițială recomandată de Omeprazol Noridem administrată intravenos este 60 mg pe zi. Pot fi necesare doze

zilnice mai mari, iar doza trebuie ajustată individual. Dacă dozele sunt mai mari de 60 mg pe zi, doza trebuie împărțită și administrată de două ori pe zi.

Populații speciale

Insuficiență renală

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență renală.

Insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică poate fi suficientă o doză zilnică de 10-20 mg.

Vârstnici (> 65 de ani)

Nu este necesară ajustarea dozei la vârstnici.

Populația pediatrică

Există o experiență limitată privind utilizarea intravenoasă de Omeprazol Noridem la copii.

Supradozaj

Există informații limitate cu privire la efectele supradozajului cu omeprazol la om. În literatură a fost descrisă administrarea unor doze de până la 560 mg, ocazional raportări de cazuri cu doze orale unice de până la 2 400 mg de omeprazol (de 120 de ori mai mult decât doza clinică recomandată în mod obișnuit). Au fost raportate grețuri, vărsături, amețeli, durere abdominală, diaree și cefalee. În cazuri izolate au fost descrise apatie, depresie și confuzie.

Simptomele descrise au fost trecătoare și fără efecte grave. Rata de eliminare a rămas nemodificată (cinetică de gradul I) la creșterea dozelor. La nevoie tratamentul este simptomatic.

În studiile clinice au fost administrate doze intravenoase de până la 270 mg într-o singură zi și de până la 650 mg pe o perioadă de trei zile, fără reacții adverse legate de doză.