

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Omeprazol Polpharma 40 mg prášek pro infuzní roztok** *omeprazol*

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Omeprazol Polpharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám začne být přípravek Omeprazol Polpharma podáván
3. Jak se přípravek Omeprazol Polpharma podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Omeprazol Polpharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Omeprazol Polpharma a k čemu se používá**

Přípravek Omeprazol Polpharma obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných „inhibitory protonové pumpy“. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří v žaludku.

Přípravek Omeprazol Polpharma ve formě prášku pro infuzní roztok se používá u dospělých jako alternativa k perorální (ústí podávané) léčbě.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám začne být přípravek Omeprazol Polpharma podáván**

##### **Přípravek Omeprazol Polpharma Vám nesmí být podán, jestliže**

- jste alergický(á) na omeprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jste alergický(á) na léky obsahující jiné inhibitory protonové pumpy (např. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- užíváte léky, které obsahují nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Pokud se Vás týká cokoliv z výše uvedeného, nesmí Vám být přípravek Omeprazol Polpharma podán. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude přípravek Omeprazol Polpharma podán.

##### **Upozornění a opatření**

Poradte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem, než Vám bude přípravek Omeprazol Polpharma podán.

Závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), a akutní generalizované exantematózní

postulózy (AGEP) byly hlášeny v souvislosti s léčbou omeprazolem. Pokud zpozorujete jakékoli příznaky související s kožními reakcemi uvedenými v bodě 4, přestaňte přípravek Omeprazol Polpharma užívat a vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Přípravek Omeprazol Polpharma může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Pokud se u Vás kterákoli z následujících obtíží objeví před podáním nebo po podání přípravku Omeprazol Polpharma, ihned o tom informujte lékaře:

- jestliže jste bez známých příčin více zhubl(a) a máte potíže s polykáním.
- trpíte bolestí břicha nebo máte problémy s trávením.
- začal(a) jste zvracet potravu nebo krev.
- máte černou stolicí (stolicí s příměsí krve).
- máte silný nebo trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s malým zvýšením rizika infekčního průjmu.
- máte závažné problémy s játry.
- pokud se u Vás někdy v minulosti objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Omeprazol Polpharma a snižuje množství žaludeční kyseliny.
- máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A).

Užívání inhibitoru protonové pumpy, jako je přípravek Omeprazol Polpharma, zvláště po dobu delší než 1 rok, může mírně zvýšit riziko zlomeniny v oblasti kyčelního kloubu, zlomeniny dolního konce předloktí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, pokud máte osteoporózu (onemocnění projevující se úbytkem kostní hmoty) nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

Pokud budete mít na kůži vyrážku, zejména na místech vystavených slunečním paprskům, sdělte to co nejdříve svému lékaři, protože Vaši léčbu přípravkem Omeprazol Polpharma bude možná nutné ukončit. Neopomeňte uvést i případné další nežádoucí účinky, jako je bolest kloubů.

Při užívání omeprazolu může dojít k zánětu ledvin. Znamky a příznaky mohou zahrnovat snížený objem moči, krev v moči a/nebo reakce z přecitlivělosti jako je horečka, vyrážka a ztuhlost kloubů. Tyto známky nahlase ošetřujícím lékaři.

### **Děti a dospívající**

Tento přípravek nemá být podáván dětem nebo dospívajícím mladším 18 let. Zkušenosti s podáváním omeprazolu pro nitrožilní (intravenózní) použití dětem jsou omezené.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Omeprazol Polpharma**

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Omeprazol Polpharma může ovlivnit účinek jiných léčivých přípravků, a jiné léčivé přípravky mohou ovlivnit účinek přípravku Omeprazol Polpharma.

Přípravek Omeprazol Polpharma Vám nesmí být podán, pokud užíváte léčivé přípravky obsahující **nelfinavir** (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte kterýkoli z následujících léčivých přípravků:

- Ketokonazol, itraconazol or vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění).
- Digoxin (k léčbě problémů se srdcem).
- Diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo léčbě epilepsie).
- Fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař bude provádět sledování, když Vám začne nebo přestane být podáván Omeprazol Polpharma.
- Warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař může provádět sledování, když Vám začne nebo přestane být podáván Omeprazol Polpharma.
- Rifampicin (k léčbě tuberkulózy).
- Atazanavir (k léčbě infekce HIV).
- Takrolimus (v případech transplantace orgánů).
- Třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*, k léčbě mírné deprese).

- Cilostazol (k léčbě intermitentní klaudikace – bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvění svalů při porušení průtoku krve v dolních končetinách).
- Sachinavir (k léčbě infekce HIV).
- Klopidoogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin - trombů).
- Erlotinib (k léčbě rakoviny).
- Methotrexát (chemoterapeutikum používané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) - jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Omeprazol Polpharma.

Pokud Vám lékař předepsal antibiotika amoxicilin a klarithromycin a současně přípravek Omeprazol Polpharma k léčbě vředů způsobených infekcí *Helicobacter pylori*, je velmi důležité, abyste lékaře informoval(a) o všech lécích, které užíváte.

### **Těhotenství, kojení a fertilita**

Předtím, než Vám začne být podáván přípravek Omeprazol Polpharma, informujte lékaře, pokud jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět. Lékař rozhodne, zda Vám v této době může být podáván přípravek Omeprazol Polpharma.

Omeprazol je vylučován do mateřského mléka, ale je nepravděpodobné, že by ovlivňoval kojené dítě při užívání doporučených dávek. Lékař rozhodne, zda Vám může být podáván přípravek Omeprazol Polpharma v období kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Omeprazol Polpharma pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje. Mohou se objevit nežádoucí účinky, jako závrať a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neříd'te a neobsluhujte stroje.

### **Přípravek Omeprazol Polpharma obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce. To znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Celý obsah injekční lahvičky je třeba rozpustit a naředit. Jakýkoli sodík přítomný v ředicím přípravku má být vzat v úvahu při výpočtu celkového obsahu sodíku v připraveném ředění. Podrobné informace o obsahu sodíku v ředicím přípravku naleznete v informacích o přípravku poskytnutých výrobcem.

## **3. Jak se přípravek Omeprazol Polpharma podává**

- Přípravek Omeprazol Polpharma může být podáván dospělým, včetně starších pacientů.
- Zkušenosti s podáváním přípravku Omeprazol Polpharma pro nitrožilní použití u dětí jsou omezené.

### **Způsob podání přípravku Omeprazol Polpharma**

- Přípravek Omeprazol Polpharma Vám podá lékař, který rozhodne o podané dávce.
- Léčivý přípravek Vám bude podán jako infuze do jedné z Vašich žil.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Omeprazol Polpharma, než mělo**

Jestliže se domníváte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Omeprazol Polpharma, řekněte o tom okamžitě lékaři.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících vzácných nebo velmi vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Omeprazol Polpharma užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.**

- Náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, mdloba nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce) – vzácné.
- Zarudnutí kůže s puchýři nebo olupováním kůže. Může být přítomno závažné puchýřovatení a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxickou epidermální nekrolýzu – velmi vzácné.
- Rozšířená vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené mízní uzliny (DRESS syndrom nebo syndrom přecitlivělosti na léky) – vzácné.
- Červená, šupinatá, rozšířená vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři, doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) – vzácné.
- Žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater – vzácné.

Nežádoucí účinky zahrnují:

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10)**

- Bolest hlavy.
- Účinky na žaludek a střeva: průjem, bolest břicha, zácpa, plynatost.
- Pocit na zvracení (nauzea) nebo zvracení.
- Nezhoubné polypy žaludku.

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100)**

- Otoky chodidel a kotníků.
- Poruchy spánku (nespavost).
- Závrať, pocit pálení kůže (píchání, bodání), spavost.
- Pocit závratě (vertigo).
- Změny krevních testů při kontrole funkce jater.
- Kožní vyrážka, kopřivka a svědění kůže.
- Celková nepohoda a ztráta energie.

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000)**

- Problémy s krví, např. snížený počet bílých krvinek nebo krevních destiček. To může způsobovat slabost, tvorbu modřin nebo snadné onemocnění infekcemi.
- Alergické reakce, někdy velmi závažné, včetně otoku rtů, jazyka a hrdla, horečky a dušnosti.
- DRESS syndrom nebo syndrom přecitlivělosti na léky, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, zvracení a křeče.
- Neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním např. rozmazané vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může mít vliv na trávicí trakt a je způsobená plísní.
- Problémy s játry včetně žloutenky, která může způsobit zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únavu.
- Ztráta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po slunění.
- Bolest kloubů nebo svalů.
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.
- Zánět střeva (může vést k průjmu).

**Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000)**

- Změny krevních testů zahrnující agranulocytózu (nedostatek bílých krvinek).
- Agresivita.
- Vidiny, hmatové nebo sluchové vjemy, které nemají reálný základ (halucinace).
- Závažné jaterní problémy vedoucí k selhání jater a zánětu mozku.
- Náhlý nástup těžké vyrážky nebo tvorba puchýřů nebo olupování kůže. Může být doprovázeno horečkou a bolestí kloubů (erythema multiforme, Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- Svalová slabost.
- Zvětšení prsů u mužů.

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- Pokud používáte přípravek Omeprazol Polpharma déle než 3 měsíce, může u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, mimovolnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratí a zrychleným srdečním tepem. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, vyhledejte, prosím, ihned lékaře. Nízká hladina hořčíku v krvi může vyvolat i pokles hladin draslíku a vápníku v krvi. Lékař může rozhodnout o provádění pravidelných kontrol hladiny hořčíku ve Vaší krvi.
- Vyrážka, případně provázená bolestí kloubů.

Byly hlášeny jednotlivé případy nevratného poškození zraku u kriticky nemocných pacientů, kterým byl podáván přípravek Omeprazol Polpharma ve formě nitrožilní injekce, zvláště ve vysokých dávkách, ale nebyla zjištěna příčinná souvislost.

Přípravek Omeprazol Polpharma může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunodeficitu (snížení obranyschopnosti organismu). Pokud máte infekční onemocnění s příznaky jako je horečka a celkově značně zhoršený zdravotní stav nebo horečku s příznaky místní infekce, např. bolest šije, bolest v hrdle nebo ústech nebo potíže s močením, **poradte se co nejdříve s lékařem**, aby bylo možno krevním testem vyloučit nedostatek bílých krvinek (agranulocytózu). Je třeba, abyste v tuto chvíli informoval(a) lékaře o lécích, které užíváte.

**Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**5. Jak přípravek Omperazol Polpharma uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

**Doba použitelnosti po rekonstituci:**

Infuzní roztok získaný rekonstitucí roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) je třeba použít v průběhu 12 hodin od přípravy.

Infuzní roztok získaný rekonstitucí roztokem glukózy 50 mg/ml (5%) je třeba použít v průběhu 6 hodin od přípravy.

Z mikrobiologického hlediska je třeba roztok použít ihned, pokud nebyla rekonstituce provedena za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Omeprazol Polpharma obsahuje**

- Léčivou látkou je omeprazol. Jedna injekční lahvička obsahuje 42,6 mg sodné soli omeprazolu odpovídající 40 mg omeprazolu.
- Pomocnými látkami jsou hydroxid sodný a dihydrát dinatrium-edetátu.

### **Jak přípravek Omeprazol Polpharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Omeprazol Polpharma je bílý až téměř bílý, homogenní, porézní lyofilizovaný prášek pro infuzní roztok (prášek pro infuzi) dodávaný v injekčních lahvičkách z bezbarvého skla třídy I o objemu 10 ml. Injekční lahvička je uzavřena chlorbutylovou pryžovou zátkou a zapečetěna hliníkovým odtrhovacím uzávěrem.

Ve své rozpuštěné formě to je bezbarvý, čirý roztok prakticky prostý viditelných částic.

Velikost balení: 5 injekčních lahviček x 40 mg, 10 injekčních lahviček x 40 mg, 50 injekčních lahviček x 40 mg.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański  
Polsko

#### Výrobce

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

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika: Omeprazol Polpharma

Bulharsko: Омепразол Полфарма 40 mg прах за инфузионен разтвор

Polsko: Opral

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 6. 2023**

---

### **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

Obsah jedné injekční lahvičky se rozpustí v přibližně 5 ml a poté se ihned zředí do 100 ml. Musí se použít infuzní roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo infuzní roztok glukózy 50 mg/ml (5%). Stabilita omeprazolu je ovlivňována pH infuzního roztoku a z tohoto důvodu nelze k ředění použít jiné infuzní roztoky nebo jiná množství infuzních roztoků.

### Příprava

1. Z infuzní lahve nebo vaku o objemu 100 ml se do injekční stříkačky natáhne 5 ml infuzního roztoku.
2. Roztok z injekční stříkačky se přidá k lyofilizovanému omeprazolu. Injekční lahvička se protřepá tak, aby se všechno omeprazol rozpustil.
3. Vzniklý roztok se nasaje zpět do injekční stříkačky.
4. Roztok se injekční stříkačkou převede zpět do infuzního vaku nebo lahve.
5. Postup v bodech 1-4 se opakuje tak, aby se všechno omeprazol zcela převedl z injekční lahvičky do infuzního vaku nebo lahve.

### Alternativní způsob přípravy infuzního roztoku ve flexibilních obalech

1. Použije se oboustranná přenosová jehla. Jeden konec se upevní do místa portu infuzního vaku, opačný konec do injekční lahvičky s lyofilizovaným omeprazolem.
2. Omeprazol se rozpustí opakovaným přepouštěním infuzního roztoku do injekční lahvičky a zpět do infuzního vaku.
3. Ujistěte se, že všechno omeprazol je rozpuštěn.

Infuzní roztok je třeba podat jako intravenózní infuzi po dobu 20-30 minut.