

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

### **Omeprazol Olikla 40 mg prášek pro infuzní roztok** omeprazolium

**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 Olikla a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Omeprazol Olikla podáván
3. Jak se přípravek Omeprazol Olikla podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Omeprazol Olikla uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Omeprazol Olikla obsahuje léčivou látku omeprazol. Omeprazol patří do skupiny léčiv nazývaných inhibitory protonové pumpy. Účinkují tak, že snižují množství kyseliny, která se tvoří ve Vašem žaludku.

Přípravek Omeprazol Olikla, prášek pro infuzní roztok, se používá jako alternativa k perorální (ústí podávané) léčbě.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Omeprazol Olikla podáván**

##### **Přípravek Omeprazol Olikla Vám nesmí být podán:**

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

Pokud si nejste jistý(á), obraťte na svého lékaře nebo lékárníka předtím, než Vám bude přípravek Omeprazol Olikla podán.

#### **Upozornění a opatření**

Přípravek Omeprazol Olikla může zakrývat příznaky jiných onemocnění. Informujte ihned svého lékaře, pokud máte následující obtíže nebo pokud se tyto obtíže objeví v průběhu léčby:

- jestliže jste bez známých příčin více zhubnul/a máte potíže s polykáním;
- máte bolesti břicha nebo nechut' k jídlu;
- začal/a jste zvracet potravu nebo krev;
- máte černou stolicí (stolicí s příměsí krve);
- máte silný a trvalý průjem, neboť bylo zjištěno, že podávání omeprazolu je spojeno s mírným zvýšením rizika infekčního průjmu;

- máte závažné problémy s játry.
- pokud se u Vás někdy objevila kožní reakce po léčbě přípravkem, který je podobný přípravku Omeprazol Olikla a snižuje množství žaludeční kyseliny;
- máte jít na speciální vyšetření krve (chromogranin A)

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

Pokud užíváte inhibitor protonové pumpy jako je Omeprazol Olikla po dobu delší než 1 rok, můžete mít mírně zvýšené riziko zlomeniny krčku stehenní kosti, zápěstí nebo páteře (obratlů). Sdělte svému lékaři, zda trpíte osteoporózou nebo užíváte kortikosteroidy (mohou také zvyšovat riziko osteoporózy).

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Omeprazol Olikla může ovlivnit účinek jiných léků a jiné léky mohou ovlivnit účinek přípravku Omeprazol Olikla.

Přípravek Omeprazol Olikla Vám nesmí být podán, pokud užíváte léky obsahující nelfinavir (k léčbě infekce HIV).

Informujte lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některé z následujících léciv:

- ketokonazol, itraconazol nebo vorikonazol (k léčbě plísňových onemocnění);
- digoxin (k léčbě problémů se srdcem);
- diazepam (k léčbě úzkosti, uvolnění svalů nebo epilepsie);
- fenytoin (k léčbě epilepsie). Pokud užíváte fenytoin, lékař Vás bude sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek Omeprazol Olikla.
- warfarin a jiné blokátory vitamínu K (ke snížení srážlivosti krve). Lékař Vás bude sledovat, když začnete užívat nebo přestanete užívat přípravek Omeprazol Olikla.
- 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; tj. bolesti vznikající při chůzi, kdy dochází k nedokrvení svalů při porušení průtoku krve v dolních končetinách);
- saquinavir (k léčbě infekce HIV);
- klopidogrel (k předcházení tvorbě krevních sraženin (trombů));
- erlotinib (k léčbě rakoviny);
- methotrexát (chemoterapeutikum užívané ve vysokých dávkách k léčbě rakoviny) – jestliže užíváte vysokou dávku methotrexátu, lékař může dočasně přerušit Vaši léčbu přípravkem Omeprazol Olikla.

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

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Lékař rozhodne, zda Vám v této době může být přípravek Omeprazol Olikla podáván.

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

Přípravek Omeprazol Olikla pravděpodobně neovlivní Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat nástroje a stroje. Mohou se objevit některé nežádoucí účinky jako závratě a poruchy vidění (viz bod 4). Pokud se u Vás objeví, neměl(a) byste řídit a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Omeprazol Olikla**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné injekční lahvičce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Omeprazol Olikla užívá**

Přípravek Omeprazol Olikla může být podáván dospělým včetně starších pacientů. Zkušenosti s podáváním přípravku Omeprazol Olikla pro nitrožilní podání dětem a dospívajícím jsou omezené.

#### **Způsob podání přípravku Omeprazol Olikla**

- Přípravek Omeprazol Olikla Vám podá lékař, který rozhodne o podané dávce.
- Přípravek Vám podá jako infuzi do žíly.

#### **Jestliže jste dostal(a) více přípravku Omeprazol Olikla, než jste měl(a)**

Jestliže se domníváte, že Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Omeprazol Olikla, 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 některý z následujících vzácných, ale závažných nežádoucích účinků, přestaňte přípravek Omeprazol Olikla užívat a ihned kontaktujte lékaře:**

- náhlá dušnost, otok rtů, jazyka a hrdla nebo těla, vyrážka, slabost nebo potíže s polykáním (těžká alergická reakce);
- zrudnutí kůže s puchýři nebo s olupováním kůže. Může být přítomna závažná tvorba puchýřů a krvácení ze rtů, očí, úst, nosu a pohlavních orgánů. Může jít o tzv. Stevens-Johnsonův syndrom nebo o toxickou epidermální nekrolýzu.
- žlutá kůže, tmavá moč a únava, které mohou být projevem poškození jater.

Další nežádoucí účinky zahrnují:

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

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

#### **Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 100 pacientů)**

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

#### **Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů)**

- 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.
- Nízké hladiny sodíku v krvi. To může způsobovat slabost, nucení na zvracení (nauzea) a křeče.
- Neklid, zmatenost nebo deprese.
- Poruchy chuti.
- Problémy s viděním např. neostré vidění.
- Náhlý pocit dušnosti nebo neschopnosti se nadechnout (bronchospasmus).
- Sucho v ústech.
- Zánět dutiny ústní.
- Infekce označovaná jako moučnivka, která může mít vliv na střevo a je způsobená plísní.
- Zánět střeva (může vést k průjmu).
- Problémy s játry včetně žloutenky, která způsobuje zežloutnutí kůže, ztmavnutí moči a únavu.
- Ztráta vlasů (plešatost).
- Kožní vyrážka po oslunění.
- Bolesti kloubů nebo svalů.
- Závažné problémy s ledvinami (intersticiální nefritida).
- Zvýšená potivost.

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

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

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

- Snížená hladina hořčíku v krvi.
- Pokud je Vám podáván Omeprazol Olikla déle než 3 měsíce, mohlo by u Vás dojít k poklesu hladiny hořčíku v krvi. Nízké hladiny hořčíku se projevují únavou, nechtěnými záškuby svalů, dezorientací, křečemi, závratěmi a zrychlenou srdeční akcí. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, vyhledejte 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 bolestmi kloubů.

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

Přípravek Omeprazol Olikla může ve velmi vzácných případech ovlivnit bílé krvinky, což může vést až k imunodeficitu. Pokud máte infekční onemocnění s příznaky horečky a celkově **značně** zhoršeného stavu s příznaky místní infekce např. bolest šíje, bolest v krku nebo v ústech nebo potíže s močením, poraďte 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 Omeprazol Olikla uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

*Doba použitelnosti po rekonstituci:*

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na 12 hodin, pokud bylo k přípravě infuzního roztoku použito 0,9% roztoku chloridu sodného a na 6 hodin, pokud bylo k přípravě infuzního roztoku použito 5% roztoku glukózy při teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska by však měl být přípravek použit okamžitě po rekonstituci. Pokud není použit okamžitě, jsou doby a podmínky uchovávání před použitím na odpovědnosti uživatele.

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 Olikla obsahuje**

- Léčivou látkou je omeprazol. Jedna injekční lahvička s práškem pro infuzní roztok obsahuje omeprazol 40 mg (odpovídající omeprazol natrium 42,6 mg).
- Pomocnými látkami jsou dihydrát dinatrium-edetátu a hydroxid sodný.

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

Přípravek Omeprazol Olikla, 40 mg prášek pro infuzní roztok, je dostupný v injekčních lahvičkách. Předtím než se podá, je třeba suchý prášek v lahvičce rekonstituovat.

Roztok po rozpuštění je čirý, bezbarvý, prostý částic.

Velikost balení:

1, 5, 10 nebo 50 injekčních lahviček

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

CZ Pharma s.r.o.

Náměstí Smiřických 42

281 63 Kostelec nad Černými lesy

Česká republika

**Výrobce**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 12. 2018**

---

Následující údaje jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Obsah jedné lahvičky se rekonstituuje v asi 5 ml a poté se ihned zředí do 100 ml. Musí se použít roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) na infuze nebo roztok glukosy 50 mg/ml (5%) na infuze. Stabilita roztoku omeprazolu je ovlivňována pH roztoku na infuze a z tohoto důvodu nelze k ředění použít jiné roztoky nebo jiná množství roztoků na infuze.

**Příprava**

1. Natáhněte 5 ml infuzního roztoku z infuzní láhve nebo vaku 100 ml do injekční stříkačky.
2. Přidejte tento objem do lahvičky s lyofilizovaným práškem omeprazolu, dobře zamíchejte, aby se všechno omeprazol rozpustil.
3. Nasajte vzniklý roztok omeprazolu zpět do injekční stříkačky.
4. Převed'te roztok do infuzní láhve nebo vaku.
5. Opakujte postup v bodech 1-4, aby se veškerý omeprazol převedl do infuzní láhve nebo vaku.

**Alternativní způsob přípravy infuzního roztoku ve flexibilních obalech**

1. Použijte oboustrannou přenosovou jehlu. Jeden konec upevněte do místa portu infuzního vaku, opačný konec do lahvičky s lyofilizovaným omeprazolem.
2. Rozpus'te omeprazol opakovaným přepouštěním infuzního roztoku do lahvičky a zpět do infuzního vaku.
3. Ujistěte se, že se veškerý omeprazol rozpustil.

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