

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Omeprazol Mylan, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *Omeprazolium*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Omeprazol Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazol Mylan
3. Jak stosować lek Omeprazol Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omeprazol Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omeprazol Mylan i w jakim celu się go stosuje

Omeprazol Mylan zawiera substancję czynną omeprazol. Należy do grupy leków nazywanych inhibitorami pompy protonowej. Omeprazol hamuje wydzielanie kwasu solnego w żołądku.

Omeprazol Mylan, proszek do sporządzania roztworu do infuzji może być stosowany alternatywnie z terapią doustną.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazol Mylan

Kiedy nie stosować leku Omeprazol Mylan

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent jest uczulony na inny lek z grupy inhibitorów pompy protonowej (np. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol)
- jeśli pacjent stosuje nelfinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Omeprazol Mylan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta w przeszłości wystąpiła reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do leku Omeprazol Mylan, zmniejszającego wydzielanie kwasu żołądkowego
- u pacjenta planowane jest wykonanie specyficznego badania krwi (stężenie chromograniny A)

Omeprazol Mylan może maskować objawy innych chorób. Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli przed przyjęciem leku Omeprazol Mylan lub po jego przyjęciu wystąpiły następujące objawy:

- Zmniejszenie masy ciała bez wyraźnej przyczyny oraz problemy z połykaniem
- Ból żołądka lub niestrawność
- Wymioty lub krwawe wymioty
- Smoliste stolce (obecność krwi w stolcu)

- Silna lub przedłużająca się biegunka, ponieważ stosowanie omeprazolu związane jest z niewielkim wzrostem częstości występowania biegunki zakaźnej
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby

Jeśli u pacjenta pojawi się wysypka na skórze, szczególnie w miejscach narażonych na działanie słońca, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Omeprazol Mylan. Należy pamiętać o wymienieniu również wszystkich innych występujących działań niepożądanych, jak na przykład bóle stawów.

Badania kontrolne

Jeśli pacjent przyjmuje lek Omeprazol Mylan przez długi okres (ponad rok) lekarz prawdopodobnie zaleci regularne kontrole. Na każdej wizycie lekarskiej należy zgłaszać lekarzowi wszelkie nowe i nietypowe objawy oraz sytuacje.

Stosowanie inhibitora pompy protonowej takiego jak Omeprazol Mylan przez okres dłuższy niż jeden rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamania biodra, nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza w przypadku, gdy pacjent ma osteoporozę lub stosuje kortykosteroidy (mogą one zwiększać ryzyko osteoporozy).

Lek Omeprazol Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Omeprazol Mylan może wpływać na działanie innych leków a inne leki mogą wpływać na działanie leku Omeprazol Mylan.

Nie wolno stosować leku Omeprazol Mylan, jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o przyjmowaniu poniższych leków:

- Ketokonazol, itrakonazol, posakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- Digoksyna (stosowany w chorobach serca)
- Diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w rozluźnianiu mięśni i padaczce)
- Fenytoina (stosowany w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent stosuje fenytoinę, lekarz prowadzący może zalecić monitorowanie pacjenta podczas rozpoczynania leczenia lub zaprzestania leczenia lekiem Omeprazol Mylan
- Leki stosowane w rozrzedzaniu krwi takie jak warfaryna lub inne blokery witaminy K. Lekarz prowadzący może zalecić monitorowanie pacjenta podczas rozpoczynania leczenia lub zaprzestania leczenia lekiem Omeprazol Mylan
- Ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy)
- Atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Takrolimus (w przypadku przeszczepienia narządu)
- Ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowane w leczeniu łagodnej depresji
- Cylostazol (stosowany w leczeniu chromania przestankowego)
- Sakwinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV)
- Kłopidogrel (stosowany w zapobieganiu tworzenia się zakrzepów)
- Erlotynib (stosowany w leczeniu raka)
- Metotreksat (lek stosowany w dużych dawkach w chemioterapii do leczenia raka) - jeśli pacjent przyjmuje duże dawki metotreksatu, lekarz może czasowo przerwać leczenie omeprazolem

Jeśli lekarz przepisał antybiotyk amoksycylinę i klarytromycynę oraz lek Omeprazol Mylan w celu leczenia owrzodzenia wywołanego przez zakażenie *Helicobacter pylori*, bardzo ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o wszystkich innych przyjmowanych lekach.

Jeśli pacjent planuje pobyt w szpitalu w celu wykonania jakichkolwiek innych badań, należy porozmawiać z lekarzem, ponieważ może być konieczne przerwanie stosowania leku Omeprazol Mylan przez krótki czas.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Przed rozpoczęciem stosowania leku Omeprazol Mylan należy poinformować lekarza o ciąży lub planowaniu zajścia w ciążę. Lekarz zdecyduje czy można przyjmować w tym czasie lek Omeprazol Mylan.

Karmienie piersią

Omeprazol przenika do mleka matki, ale jest mało prawdopodobne, aby mogło mieć to wpływ na dziecko, gdy stosowane są dawki terapeutyczne. Lekarz zdecyduje czy można karmić piersią podczas przyjmowania leku Omeprazol Mylan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Omeprazol Mylan nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwania się narzędziami oraz obsługiwanie maszyn. Mogą wystąpić działania niepożądane takie jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Jeśli wystąpią nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Omeprazol Mylan zawiera sól

Lek Omeprazol Mylan zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Omeprazol Mylan

- Lek Omeprazol Mylan można podawać dorosłym i osobom w podeszłym wieku.
- Doświadczenie w dożylnym stosowaniu leku Omeprazol Mylan u dzieci jest ograniczone.

Podawanie leku Omeprazol Mylan

- Omeprazol Mylan będzie podany przez lekarza, który określi wielkość dawki.
- Lek będzie podany w postaci wlewu dożylnego.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Omeprazol Mylan

Jeśli pacjent uważa, że przyjął zbyt dużą dawkę leku Omeprazol Mylan, powinien natychmiast poinformować lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią którekolwiek z poniższych objawów niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku Omeprazol Mylan i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka, gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna)
- Zaczerwienienie skóry, pęcherze lub łuszczenie się skóry. Mogą to być również groźne pęcherze i krwawienie warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa Johnsona lub toksyczna martwica naskórka
- Zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie, które mogą świadczyć o zaburzeniu czynności wątroby

Inne działania niepożądane obejmują:

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 osób):

- Ból głowy

- Zaburzenia żołądka i jelit: biegunka, ból brzucha, zaparcia, wiatry (wzdęcia), łagodne polipy żołądka
- Mdłości (nudności, wymioty)

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 osób):

- Obrzęk stóp i kostek
- Zaburzenia snu (bezsenność)
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia i drętwienia, senność
- Uczucie wirowania (zawroty głowy)
- Zmiany w wynikach testów laboratoryjnych sprawdzających czynność wątroby
- Wysypka, pokrzywka i świąd skóry
- Ogólne złe samopoczucie i brak energii
- Złamania w obrębie bioder, nadgarstków lub kręgosłupa

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 1000 osób):

- Zaburzenia krwi takie jak zmniejszenie liczby białych krwinek lub płytek krwi, co może powodować osłabienie, siniaki i częstsze niż zwykle infekcje
- Reakcje alergiczne, czasami bardzo ciężkie, w tym obrzęk ust, języka i gardła, gorączka, świszczący oddech
- Niskie stężenie sodu we krwi, które może powodować osłabienie, wymioty i skurcze
- Pobudzenie, splątanie lub depresja
- Zmiana w odczuwaniu smaku
- Problemy z widzeniem takie jak nieostre widzenie
- Nagły świszczący lub płytki oddech (skurcz oskrzeli)
- Suchość w jamie ustnej
- Zapalenie jamy ustnej
- Zakażenie zwane „grzybicą”, które może mieć wpływ na jelita i jest spowodowane przez grzyby
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczka powodująca zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu i zmęczenie
- Utrata włosów (łysienie)
- Wysypka skórna pod wpływem słońca
- Bóle stawów lub bóle mięśni
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek)
- Wzmoczone pocenie się
- Zapalenie jelit (co prowadzi do biegunki)

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10000 osób):

- Zmiany w obrazie krwi, w tym agranulocytoza (niedobór białych krwinek)
- Agresja
- Widzenie, odczuwanie i słyszenie rzeczy, które nie istnieją (halucynacje)
- Ciężkie schorzenia wątroby prowadzące do niewydolności wątroby oraz zapalenia mózgu
- Nagłe pojawienie się ciężkiej wysypki, pęcherzy lub łuszczenie się skóry z towarzyszącą wysoką gorączką i bólem stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa Johnsona, toksyczna martwica naskórka)
- Osłabienie mięśniowe
- Powiększenie piersi u mężczyzn

Działania niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość występowania nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- Wysypka, czasem z towarzyszącym bólem stawów
- Jeśli pacjent stosuje lek Omeprazol Mylan dłużej niż trzy miesiące możliwe jest, że poziom magnezu we krwi może spaść. Niski poziom magnezu może objawiać się zmęczeniem, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszonym biciem serca. Jeśli pacjent zaobserwuje u siebie którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast powiadomić lekarza. Niski poziom magnezu może również prowadzić do obniżenia poziomu potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zdecydować o wykonywaniu regularnych badań krwi, w celu kontrolowania poziomu magnezu

W sporadycznych przypadkach opisywano nieodwracalne zaburzenia widzenia u pacjentów w ciężkim stanie zdrowia, którzy przyjmowali lek Omeprazol Mylan, szczególnie w dużych dawkach. Nie ustalono zależności przyczynowej między występowaniem zaburzeń widzenia, a stosowaniem omeprazolu.

Omeprazol Mylan może w rzadkich przypadkach oddziaływać na białe krwinki prowadząc do niedoboru. Jeśli wystąpi zakażenie z objawami takimi jak gorączka, znacząco obniżona ogólna kondycja lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia z bólem pleców, gardła, jamy ustnej, trudności w oddawaniu moczu, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem w celu wykluczenia agranulocytozy w badaniu krwi. Ważne jest, aby w tym czasie podać informacje na temat leku.

Nie należy nadmiernie przejmować się wykazem działań niepożądanych. Żadne z nich może nie wystąpić.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49 21 301

faks: 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omeprazol Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce oraz pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przed otwarciem leku:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po sporządzeniu roztworu:

Wykazano, że roztwór sporządzony przy użyciu 0,9% roztworu sodu chlorku jest trwały chemicznie i fizycznie w temp. 25°C przez 12 godzin, a sporządzony przy użyciu 5% roztworu glukozy do wstrzyknięć przez 6 godzin.

Jednak z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek musi być zużyty natychmiast po sporządzeniu roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omeprazol Mylan

Substancją czynną leku jest omeprazol.

Każda fiolka z proszkiem zawiera 42,5 mg soli sodowej omeprazolu, równoważność 40 mg omeprazolu.

Pozostałe składniki to:

Disodu edetynian, sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Omeprazol Mylan i co zawiera opakowanie

Lek ten dostępny jest w postaci proszku zawartego w fiolce 6 ml do sporządzania roztworu do infuzji.

Pudełko zawiera 5 lub 10 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca
Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint Priest
Francja

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

<----->

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie roztworu do infuzji

Cała zawartość każdej fiolki powinna zostać rozpuszczona w około 5 ml, a następnie natychmiast rozcieńczona do 100 ml. Do sporządzania roztworu należy używać roztworu chlorku sodowego 9 mg/ml (0,9%) do infuzji lub roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) do infuzji. Na trwałość (stabilność) omeprazolu ma wpływ pH roztworu do infuzji i z tego powodu do rozpuszczania i rozcieńczania produktu nie wolno stosować żadnych innych rozpuszczalników ani innych objętości niż podane.

Przygotowanie roztworu

1. Przy użyciu strzykawki pobrać 5 ml roztworu do wlewu z butelki lub worka do infuzji o pojemności 100 ml.
2. Wprowadzić tę objętość do fiolki zawierającej liofilizowany omeprazol, wymieszać dokładnie aż do całkowitego rozpuszczenia omeprazolu.
3. Pobrać roztwór omeprazolu z powrotem do strzykawki.
4. Przenieść roztwór do worka lub butelki z roztworem do infuzji.
5. Powtórzyć kroki 1-4 dla upewnienia się, że cała ilość omeprazolu została przeniesiona z fiolki do worka lub butelki z roztworem do infuzji.

Alternatywne przygotowanie do infuzji w pojemnikach elastycznych

1. Posłużyć się obustronną igłą transferową i połączyć ją z membraną do iniekcji w worku z roztworem do infuzji. Połączyć drugi koniec igły z fiolką zawierającą liofilizowany omeprazol.
2. Rozpuścić omeprazol poprzez pompowanie roztworu do infuzji w jedną i w drugą stronę między workiem z roztworem do infuzji a fiolką.
3. Upewnić się, że cała ilość omeprazolu uległa rozpuszczeniu.

Roztwór do infuzji podaje się w dożylnym wlewie przez 20-30 minut.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.