

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Omeprazol Sandoz

40 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań
Omeprazololum

Należy 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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Omeprazol Sandoz zawiera jako substancję czynną omeprazol, lek z grupy tzw. „inhibitorów pompy protonowej”. Leki te zmniejszają ilość kwasu wytwarzanego w żołądku.

Omeprazol Sandoz w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań można stosować jako alternatywę dla leczenia doustnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omeprazol Sandoz

Kiedy nie stosować leku Omeprazol Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne inhibitory pompy protonowej (tj. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol).
- jeśli pacjent otrzymuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

W razie wątpliwości, przed zastosowaniem leku Omeprazol Sandoz należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Omeprazol Sandoz może maskować objawy innych chorób, dlatego jeśli przed podaniem lub w trakcie stosowania wystąpi u pacjenta którykolwiek z wymienionych objawów, należy od razu zwrócić się do lekarza:

- znaczne zmniejszenie masy ciała bez żadnej przyczyny i trudności w połykaniu
- ból żołądka lub niestrawność
- wymioty, również krwawe
- smoliste stolce (z domieszką krwi)
- ciężka lub uporczywa biegunka (gdyż stosowanie omeprazolu może wiązać się z niewielkim ryzykiem wystąpienia biegunki zakaźnej)

- ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- planowane specyficzne badanie krwi (oznaczenie stężenia chromograniny A)
- występująca kiedykolwiek w przeszłości reakcja skórna po zastosowaniu leku podobnego do leku Omeprazol Sandoz (zmniejszającego wytwarzanie kwasu solnego w żołądku).

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ konieczne może być przerwanie stosowania leku Omeprazol Sandoz. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych takich, jak ból stawów.

Stosowanie inhibitora pompy protonowej (takiego jak Omeprazol Sandoz), zwłaszcza dłużej niż rok, może nieznacznie zwiększyć ryzyko złamania biodra, nadgarstka lub kręgosłupa. Jeśli u pacjenta stwierdzono osteoporozę lub przyjmuje on kortykosteroidy (które mogą zwiększyć ryzyko rozwoju osteoporozy), należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę (40 mg omeprazolu), tzn. lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Omeprazol Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, gdyż Omeprazol Sandoz i niektóre inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Nie wolno stosować leku Omeprazol Sandoz, jeśli pacjent otrzymuje lek zawierający **nelfinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków:

- ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń wywołanych przez grzyby);
- digoksyna (lek stosowany w leczeniu chorób serca);
- diazepam (lek stosowany w leczeniu lęku, rozluźniający mięśnie lub stosowany w leczeniu padaczki);
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki). Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, konieczna będzie obserwacja lekarska na początku lub po zakończeniu stosowania leku Omeprazol Sandoz.
- leki zapobiegające krzepnięciu krwi, takie jak warfaryna lub inne leki hamujące działanie witaminy K. Konieczna może być obserwacja lekarska na początku lub po zakończeniu stosowania leku Omeprazol Sandoz.
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
- takrolimus (lek stosowany po przeszczepieniu narządów);
- ziele dziurawca -*Hypericum perforatum* (stosowane w leczeniu łagodnej depresji);
- cylostazol (lek stosowany w leczeniu chromania przestankowego);
- sakwinawir (lek stosowany w leczeniu zakażenia HIV);
- klopidoogrel (lek stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi);
- erlotynib (lek stosowany w leczeniu raka);
- metotreksat (lek stosowany w dużych dawkach w chemioterapii raka). Jeśli pacjent otrzymuje dużą dawkę metotreksatu, lekarz może przerwać na jakiś czas stosowanie u niego leku Omeprazol Sandoz.

Jeśli lekarz przepisał oprócz leku Omeprazol Sandoz dwa antybiotyki (amoksycylinę i klarytromycynę) w celu leczenia choroby wrzodowej spowodowanej przez zakażenie *Helicobacter pylori*, bardzo istotne jest poinformowanie go o jakichkolwiek innych przyjmowanych lekach.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli kobieta jest w ciąży lub usiłuje zajść w ciążę, powinna poinformować o tym lekarza przed

otrzymaniem leku Omeprazol Sandoz. Lekarz zdecyduje, czy można u niej stosować Omeprazol Sandoz w tym czasie.

Omeprazol przenika do mleka kobiecego, ale wpływ leku stosowanego w leczniczych dawkach na dziecko jest mało prawdopodobny. Lekarz zdecyduje, czy lek Omeprazol Sandoz może być stosowany przez pacjentkę karmiącą piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku Omeprazol Sandoz na zdolność prowadzenia pojazdów, posługiwanie się narzędziami lub obsługiwanie maszyn jest mało prawdopodobny. Mogą wystąpić takie działania niepożądane, jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Omeprazol Sandoz

- Omeprazol Sandoz może być podawany dorosłym, w tym osobom w podeszłym wieku.
- Doświadczenie dotyczące stosowania leku Omeprazol Sandoz do podawania dożylnego u dzieci jest ograniczone.

Podawanie leku Omeprazol Sandoz

- Omeprazol Sandoz podawany jest przez lekarza, który decyduje, jaka ilość leku jest potrzebna.
- Lek podaje się we wstrzyknięciu do jednej z żył.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Omeprazol Sandoz

Jeśli pacjent podejrzewa, że otrzymał za dużą dawkę leku, powinien zwrócić się bezpośrednio do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych rzadkich, ale ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Omeprazol Sandoz i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna);
- zaczerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest również wystąpienie pęcherzy na skórze i krwawienie w obrębie warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych (tzw. zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).
- zażółcenie skóry, ciemna barwa moczu i uczucie zmęczenia, co może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby.

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- bóle głowy
- objawy żołądkowo-jelitowe: biegunka, ból żołądka, zaparcie, wzdęcie z oddawaniem gazów
- nudności lub wymioty
- łagodne polipy żołądka

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- obrzęk stóp i okolic kostek
- zaburzenia snu (bezsenność)
- zawroty głowy, uczucie mrowienia, senność

- odczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia obwodowego)
- zmiany wyników badań krwi sprawdzających czynność wątroby
- wysypka skórna, grudkowata wysypka (pokrzywka) i świąd skóry
- ogólne złe samopoczucie i brak energii
- złamanie biodra, nadgarstka lub kręgosłupa

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- zaburzenia krwi, takie jak zmniejszenie liczby krwinek białych lub płytek krwi, co może spowodować osłabienie, powstawanie siniaków lub większą podatność na zakażenia
- reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, w tym obrzęk warg, języka i gardła, gorączka, świszczący oddech
- małe stężenie sodu we krwi, co może spowodować osłabienie, wymioty i kurcze mięśni
- pobudzenie, splątanie lub depresja
- zaburzenia smaku
- zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie)
- nagła duszność (skurcz oskrzeli)
- suchość w jamie ustnej
- zakażenie błony śluzowej jamy ustnej
- zakażenie grzybicze (pleśniawki), które może rozwinąć się w obrębie jelit
- zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczką z żółtleniem skóry, ciemnym zabarwieniem moczu i uczuciem osłabienia
- wypadanie włosów (łysienie)
- wysypka skórna w wyniku narażenia na promienie słoneczne
- ból stawów lub mięśni
- ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek)
- nasilone pocenie się

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- zmiany w obrazie krwi, w tym agranulocytoza (brak białych krwinek)
- agresja
- widzenie, odczuwanie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy)
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu
- nagły rozwój ciężkiej wysypki lub pęcherzy na skórze albo złuszczenie skóry. Objawom tym może towarzyszyć wysoka gorączka i ból stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- osłabienie mięśni
- powiększenie piersi u mężczyzn

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

- zapalenie jelita (prowadzące do biegunki)
- zmniejszenie stężenia magnezu we krwi u pacjentów otrzymujących Omeprazol Sandoz przez dłużej niż trzy miesiące. Małe stężenie magnezu może objawiać się uczuciem zmęczenia, mimowolnymi skurczami mięśni, dezorientacją, drgawkami, zawrotami głowy, przyspieszoną czynnością serca. Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może również prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zalecić regularne wykonywanie badań krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- wysypka, której może towarzyszyć ból stawów

Notowano pojedyncze przypadki nieodwracalnego upośledzenia wzroku, występujące u bardzo ciężko chorych pacjentów otrzymujących Omeprazol Sandoz w postaci wstrzyknień dożylnych, zwłaszcza w dużych dawkach. Jednak nie ustalono związku przyczynowego z zastosowaniem leku.

Omeprazol Sandoz może bardzo rzadko wpływać na liczbę krwinek białych z ryzykiem spowodowania niedoboru odporności pacjenta. Jeśli u pacjenta rozwinie się zakażenie z takimi

objawami, jak gorączka ze **znacznym** pogorszeniem stanu zdrowia lub gorączka z objawami miejscowego zakażenia, np. bólem szyi, gardła lub jamy ustnej, albo trudnościami w oddawaniu moczu, konieczne jest jak najszybsze skonsultowanie się z lekarzem. Lekarz zaleci badanie krwi, aby wykluczyć brak krwinek białych (agranulocytozę). Ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu leku Omeprazol Sandoz.

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.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.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 Omeprazol Sandoz

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Omeprazol Sandoz po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Roztwór przygotowany przez lekarza lub pielęgniarkę trzeba przechowywać w temperaturze poniżej 25°C i użyć w ciągu 4 godzin.
Nie należy używać roztworu, jeśli zawiera widoczne cząstki.
Zawartość fiolki jest przeznaczona do jednorazowego użytku. Jakiegokolwiek pozostałości leku w fiolce muszą być usunięte.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Omeprazol Sandoz

Każda fiolka (proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań) zawiera substancję czynną - sól sodową omeprazolu w ilości odpowiadającej 40 mg omeprazolu. Każda fiolka zawiera także wodorotlenek sodu.

Każda ampułka (rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań) zawiera makrogl 400, kwas cytrynowy jednowodny i wodę do wstrzykiwań.

Zawartość jednej fiolki po zmieszaniu z rozpuszczalnikiem z ampułki służy do jednego wstrzyknięcia.

Jak wygląda Omeprazol Sandoz i co zawiera opakowanie

Proszek do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań jest biały lub prawie biały.
Rozpuszczalnik do sporządzenia roztworu do wstrzykiwań jest przezroczystym roztworem.
Omeprazol Sandoz proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań jest dostępny w opakowaniach zawierających 5 sztuk.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Pomiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Logo Sandoz

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2017

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

1. Nazwa produktu leczniczego

Omeprazol Sandoz, 40 mg, proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

2. Skład jakościowy i ilościowy

Każda fiolka proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań zawiera sól sodową omeprazolu w ilości odpowiadającej 40 mg omeprazolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

4.1 Wskazania do stosowania

Omeprazol Sandoz do podawania dożylnego wskazany jest jako alternatywa dla postaci doustnej leku w następujących wskazaniach:

Dorośli

- Leczenie choroby wrzodowej dwunastnicy
- Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej dwunastnicy.
- Leczenie choroby wrzodowej żołądka.
- Zapobieganie nawrotom choroby wrzodowej żołądka.
- W leczeniu wrzodu trawiennego w skojarzeniu z odpowiednimi antybiotykami w celu eradykacji *Helicobacter pylori* (*H.pylori*).
- Leczenie choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy związanej ze stosowaniem NLPZ.
- Zapobieganie chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy związanej ze stosowaniem NLPZ u pacjentów z grup ryzyka.
- Leczenie refluksowego zapalenia przełyku.
- Długotrwałe leczenie podtrzymujące pacjentów z wyleczonym refluksowym zapaleniem przełyku.
- Leczenie objawowe choroby refluksowej przełyku.
- Leczenie zespołu Zollingera-Ellisona.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jako alternatywa dla leczenia doustnego

U pacjentów, u których leczenie doustne nie jest wskazane, zaleca się dożylnie podawanie produktu Omeprazol Sandoz w dawce 40 mg raz na dobę. U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona zalecana dawka początkowa produktu Omeprazol Sandoz podawanego dożylnie wynosi 60 mg na dobę. Może być konieczne zastosowanie większych dawek dobowych, a dawkowanie należy dostosować indywidualnie. Jeśli dawka przekracza 60 mg na dobę, należy ją podawać w dwóch dawkach podzielonych.

Zaburzenia czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby dawka od 10 mg do 20 mg może być wystarczająca (patrz punkt 5.2).

Osoby w podeszłym wieku (>65 lat)

U osób w podeszłym wieku zmiana dawkowania nie jest konieczna (patrz punkt 5.2).

Dzieci i młodzież

Doświadczenie dotyczące zastosowania produktu Omeprazol Sandoz w postaci do podawania dożylnego u dzieci jest ograniczone.

Sposób podawania

Omeprazol Sandoz w postaci roztworu do wstrzykiwań podaje się wyłącznie we wstrzyknięciu dożylnym i nie wolno go dodawać do płynów infuzyjnych. Przygotowany roztwór do wstrzykiwań należy podawać powoli przez co najmniej 2,5 minuty, z maksymalną szybkością 4 ml na minutę. Instrukcje przygotowania produktu przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na omeprazol, podstawione benzoimidazole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Omeprazolu (tak, jak innych inhibitorów pompy protonowej) nie wolno stosować jednocześnie z nelfinawirem (patrz punkt 4.5).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W razie wystąpienia jakichkolwiek alarmujących objawów (np. znacznego, niezamierzonego zmniejszenia masy ciała, nawracających wymiotów, trudności w połykaniu, krwawych wymiotów lub smolistych stolców) oraz podejrzenia lub stwierdzenia wrzodu żołądka, przed rozpoczęciem leczenia omeprazolem należy wykluczyć możliwość nowotworowego charakteru choroby, gdyż leczenie może złagodzić jej objawy i opóźnić rozpoznanie.

Jednoczesne stosowanie atazanawiru i inhibitorów pompy protonowej nie jest zalecane (patrz punkt 4.5). Jeśli takie skojarzone leczenie uznane jest za nieuniknione, zaleca się ściśle kontrolowanie stanu klinicznego pacjenta (np. miano wirusa) oraz zwiększenie dawki atazanawiru z rytonawirem do 400 mg+100 mg. Nie należy przekraczać dawki 20 mg omeprazolu.

Omeprazol, tak jak wszystkie leki hamujące wydzielanie kwasu, może zmniejszać wchłanianie witaminy B₁₂ (cyjanokobalaminy) na skutek hipo- lub achlorhydrii. Należy to wziąć pod uwagę podczas długotrwałego leczenia pacjentów ze zmniejszonymi zapasami lub czynnikami ryzyka dla zmniejszonego wchłaniania witaminy B₁₂.

Omeprazol jest inhibitorem izoenzymu CYP2C19. Należy rozważyć możliwość interakcji z lekami metabolizowanymi przy udziale tego izoenzymu na początku i po zakończeniu leczenia omeprazolem. Obserwowano interakcję między omeprazolem a kłopidogrelem (patrz punkt 4.5), ale jej kliniczne znaczenie nie jest pewne. Dla ostrożności nie zaleca się jednoczesnego stosowania obu leków.

Leczenie inhibitorami pompy protonowej może prowadzić do niewielkiego zwiększenia ryzyka zakażeń przewodu pokarmowego takimi bakteriami, jak *Salmonella*, *Campylobacter* i *Clostridium difficile* (patrz punkt 5.1).

U pacjentów leczonych przez co najmniej trzy miesiące (w większości przypadków przez rok) inhibitorami pompy protonowej, takimi jak omeprazol, notowano ciężką hipomagnezmię. Mogą występować ciężkie objawy (takie jak uczucie zmęczenia, tężyczka, majaczenie, drgawki, zawroty głowy i komorowe zaburzenia rytmu serca), jednakże mogą one rozpocząć się niepostrzeżenie i pozostać niezauważone. U większości pacjentów hipomagnezemia wyrównywała się po podaniu magnezu i odstawieniu inhibitora pompy protonowej.

U pacjentów, u których przewiduje się długotrwałe leczenie lub którzy otrzymują inhibitory pompy protonowej jednocześnie z digoksyną bądź lekami powodującymi hipomagnezmię (np. lekami moczopędnymi), lekarz powinien rozważyć oznaczenie stężenia magnezu przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem pompy protonowej, a następnie okresowo w trakcie leczenia.

Inhibitory pompy protonowej, zwłaszcza stosowane w dużych dawkach i przez długi czas (ponad 1 rok) mogą umiarkowanie zwiększyć ryzyko złamania biodra, nadgarstka i kręgosłupa, głównie u osób w podeszłym wieku lub osób z innymi znanymi czynnikami ryzyka. Badania obserwacyjne wskazują, że inhibitory pompy protonowej mogą zwiększyć ogólne ryzyko złamań o 10-40%. Przyczyną tego wzrostu mogą być w niektórych przypadkach inne czynniki ryzyka. Pacjentom zagrożonym osteoporozą należy zapewnić opiekę zgodnie z aktualnymi wytycznymi klinicznymi, a także podawać odpowiednie ilości witaminy D i wapnia.

Podostra postać skórna tocznia rumieniowatego (SCLE)

Stosowanie inhibitorów pompy protonowej jest związane ze sporadycznym występowaniem SCLE. Jeśli pojawią się zmiany skórne, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, z jednoczesnym bólem stawów, pacjent powinien niezwłocznie poszukać pomocy medycznej, a lekarz powinien rozważyć możliwość przerwania stosowania produktu Omeprazol Sandoz. Wystąpienie SCLE w wyniku wcześniejszego leczenia inhibitorem pompy protonowej może zwiększyć ryzyko SCLE w wyniku leczenia innymi inhibitorami pompy protonowej.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Zwiększone stężenie chromograniny A (CgA) może zakłócać badania wykrywające obecność guzów neuroendokrynnych. Aby tego uniknąć, należy przerwać leczenie omeprazolem na co najmniej 5 dni przed pomiarem stężenia CgA (patrz punkt 5.1). Jeśli po pomiarze wstępnym stężenia CgA i gastryny nadal wykraczają poza zakres referencyjny, pomiary należy powtórzyć po 14 dniach od zaprzestania leczenia inhibitorami pompy protonowej.

Tak jak w przypadku każdego długotrwałego leczenia, zwłaszcza dłuższego niż 1 rok, stan pacjenta należy poddawać regularnej ocenie.

Ten produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”. Całkowita zawartość sodu (Na^+) w przygotowanym roztworze wynosi mniej niż 1 mmol (23 mg) na dawkę (40 mg omeprazolu).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ omeprazolu na farmakokinetykę innych substancji czynnych

Substancje czynne, których wchłanianie zależy od pH

Zmniejszona kwasność soku żołądkowego w trakcie leczenia omeprazolem może być przyczyną zwiększenia lub zmniejszenia wchłaniania substancji czynnych zależnego od pH w żołądku.

Nelfinawir, atazanawir

Podczas jednoczesnego stosowania z omeprazolem zmniejsza się stężenie nelfinawiru i atazanawiru w osoczu.

Jednoczesne stosowanie omeprazolu i nelfinawiru jest przeciwwskazane (patrz punkt 4.3). Podanie omeprazolu (w dawce 40 mg raz na dobę) zmniejszało średnią ekspozycję na jednocześnie podawany nelfinawir o około 40%, a na jego czynny farmakologicznie metabolit M8 o około 75-90%. W interakcji może mieć również udział hamowanie aktywności izoenzymu CYP2C19.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania omeprazolu i atazanawiru (patrz punkt 4.4). Podawanie omeprazolu (w dawce 40 mg raz na dobę) jednocześnie z atazanawirem (300 mg)/rytonawirem (100 mg) zdrowym ochotnikom powodowało zmniejszenie ekspozycji na atazanawir o 75%. Zwiększenie dawki atazanawiru do 400 mg nie kompensowało tego działania. Omeprazol (w dawce 20 mg raz na dobę) podawany jednocześnie z atazanawirem (400 mg)/rytonawirem (100 mg) zdrowym ochotnikom zmniejszał ekspozycję na atazanawir o około 30% w porównaniu do podawania z atazanawirem (300 mg)/rytonawirem (100 mg) stosowanymi raz na dobę.

Digoksyna

Jednoczesne stosowanie omeprazolu (20 mg/dobę) i digoksyny u zdrowych ochotników zwiększało biodostępność digoksyny o 10%. Rzadko zgłaszano zwiększoną toksyczność digoksyny, jednak należy zachować ostrożność, jeśli duże dawki omeprazolu stosowane są u pacjentów w podeszłym wieku. Zaleca się wzmożenie kontroli działania digoksyny u tych pacjentów.

Klopidogrel

Wyniki badań z udziałem zdrowych osób wykazały istnienie farmakokinetyczno-farmakodynamicznej (PK/PD) interakcji między klopidogrelem (w dawce nasycającej 300 mg, a następnie w dawce podtrzymującej 75 mg/dobę) a omeprazolem (80 mg na dobę), powodującej zmniejszenie ekspozycji na czynny metabolit klopidogrelu średnio o 46% i zmniejszenie średniego hamowania agregacji płytek krwi (indukowanego przez ADP) o 16%.

Dane z obserwacji i z badań klinicznych, dotyczące klinicznych skutków takiej interakcji farmakokinetyczno-farmakodynamicznej omeprazolu w odniesieniu do dużych zdarzeń sercowo-naczyniowych, są niespójne. W celu zachowania ostrożności odradza się jednoczesnego stosowania omeprazolu i klopidogrelu (patrz punkt 4.4).

Inne substancje czynne

Znacząco zmniejsza się wchłanianie posakonazolu, erlotynibu, ketokonazolu i itrakonazolu, co może być przyczyną zaburzenia ich skuteczności klinicznej. Należy unikać jednoczesnego stosowania omeprazolu z pozakonazolem i erlotynibem.

Substancje czynne metabolizowane przez izoenzym CYP2C19

Omeprazol jest umiarkowanym inhibitorem aktywności CYP2C19, głównego izoenzymu biorącego udział w jego metabolizmie. W związku z tym metabolizm jednocześnie stosowanych substancji czynnych, w których przekształcaniu również bierze udział CYP2C19, może być osłabiony, a ogólnoustrojowa ekspozycja na te substancje zwiększona. Przykładami takich leków są R-warfaryna i inni antagoniści witaminy K, cylostazol, diazepam i fenytoina.

Cylostazol

Omeprazol w dawce 40 mg podawany zdrowym osobom w ramach badania krzyżowego zwiększał wartości C_{max} i AUC dla cylostazolu o, odpowiednio, 18% i 26%, a dla jednego z jego czynnych metabolitów o 29% i 69%.

Fenytoina

Zaleca się kontrolowanie stężenia fenytoiny w osoczu podczas pierwszych dwóch tygodni leczenia omeprazolem. Jeśli zmodyfikowano dawkę fenytoiny, należy kontrolować stężenie leku i znowu dostosować jego dawkę po zakończeniu leczenia omeprazolem.

Nieznany mechanizm

Sakwinawir

Jednoczesne stosowanie omeprazolu i sakwinawiru z rytonawirem powodowało zwiększenie stężenia sakwinawiru w osoczu do około 70% z zachowaniem dobrej tolerancji leku u pacjentów z zakażeniem HIV.

Takrolimus

Istnieją doniesienia, że omeprazol zwiększa stężenie w osoczu jednocześnie podawanego takrolimusu. W razie skojarzonego stosowania należy zwiększyć kontrolę stężenia takrolimusu oraz czynności nerek (klirens kreatyniny) i w razie konieczności dostosować dawkę takrolimusu.

Metotreksat

Istnieją doniesienia, że jednoczesne stosowanie metotreksatu i inhibitorów pompy protonowej zwiększa u niektórych pacjentów stężenie metotreksatu. Podczas stosowania dużej dawki metotreksatu należy rozważyć czasowe odstawienie omeprazolu.

Wpływ innych substancji czynnych na farmakokinetykę omeprazolu

Inhibitory CYP2C19 i (lub) CYP3A4

Omeprazol jest metabolizowany przy udziale izoenzymów CYP2C19 i CYP3A4, dlatego substancje czynne, które hamują ich aktywność (takie jak klarytromycyna i worykonazol) mogą zwiększyć stężenie omeprazolu w surowicy w wyniku zmniejszenia jego metabolizmu. Jednoczesne podanie worykonazolu powodowało ponaddwukrotne zwiększenie ekspozycji na omeprazol. Ze względu na dobrą tolerancję dużych dawek omeprazolu, modyfikacja jego dawki nie jest na ogół konieczna. Zmianę dawki należy jednak rozważyć u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby lub wymagających długotrwałego leczenia.

Leki indukujące aktywność CYP2C19 i (lub) CYP3A4

Substancje czynne, które indukują aktywność izoenzymu CYP2C19 lub CYP3A4, albo też obu (takie jak ryfampicyna i ziele dziurawca) mogą powodować zmniejszenie stężenia omeprazolu w surowicy przez zwiększenie szybkości jego metabolizmu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: sodu wodorotlenek

Rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: makrogol 400, kwas cytrynowy jednowodny, woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu Omeprazol Sandoz z innymi produktami leczniczymi, oprócz roztworu do wstrzykiwań wymienionego w punkcie 6.6. Produktu leczniczego po rekonstytucji nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: 2 lata.

Rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: 3 lata

Przygotowany roztwór: 4 godziny (przechowywany w temperaturze poniżej 25°C).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

W celu zapoznania się z warunkami przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną produktu przez 4 godziny w temperaturze 25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być wykorzystany natychmiast. Jeśli nie, za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Zwykle okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że roztwór został sporządzony w kontrolowanych warunkach aseptyki.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Fiolka o pojemności 10 ml z bezbarwnego szkła typu I z gumowym korkiem oraz aluminiowym uszczelnieniem i wieczkiem z polipropylenu.

Rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Ampułka o pojemności 10 ml z bezbarwnego szkła typu I

Wielkości opakowań: 1, 5 lub 10 sztuk

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Zawartość jednej fiołki z proszkiem do sporządzania roztworu do wstrzykiwań należy zmieszać z jedną ampułką zawierającą 10 ml rozpuszczalnika. Otrzymany roztwór powinien być przejrzysty. Omeprazol w postaci proszku do sporządzania roztworu do wstrzykiwań należy rozpuszczać wyłącznie w dołączonym rozpuszczalniku. Nie należy stosować żadnych innych roztworów do wstrzyknięć dożylnych.

Nie stosować, jeśli w uzyskanym roztworze widoczne są cząstki.

Roztwór po sporządzeniu przeznaczony jest tylko do jednorazowego użytku.

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