

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta: informacje dla pacjenta

Omeprazole Noridem, 40 mg proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Omeprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Omeprazole Noridem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Omeprazole Noridem
3. Jak przyjmować lek Omeprazole Noridem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omeprazole Noridem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omeprazole Noridem i w jakim celu się go stosuje

Lek Omeprazole Noridem zawiera substancję czynną omeprazol. Należy do grupy leków nazywanych „inhibitorami pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszeniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Omeprazole Noridem w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji można stosować jako alternatywę dla leczenia doustnego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Omeprazole Noridem

Kiedy nie stosować leku Omeprazole Noridem

- Jeśli pacjent ma uczulenie na omeprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- Jeśli pacjent stwierdzono uczulenie na inne leki będące inhibitorami pompy protonowej (np. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol);
- Jeśli pacjent przyjmuje lek zawierający nelfinawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Nie wolno przyjmować tego leku w żadnym z powyższych przypadków. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed zastosowaniem leku Omeprazole Noridem należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Omeprazole Noridem należy omówić to z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

W związku z leczeniem omeprazolem zgłaszano ciężkie reakcje skórne (SCAR), w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną rozplýwną martwicę naskórka, reakcję polekową z eozynofilią

i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostrą uogólnioną osutką krostkową (AGEP). Należy natychmiast zaprzestać przyjmowania leku Omeprazole Noridem i skonsultować się z lekarzem, jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy związane z ciężkimi reakcjami skórными opisanymi w punkcie 4.

Lek Omeprazole Noridem może maskować objawy innych chorób. Dlatego należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeżeli przed przyjęciem tego leku lub po jego przyjęciu wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie;
- ból żołądka lub niestrawność;
- wymioty treścią pokarmową lub krwią;
- czarne stolce (kał podbarwiony krwią);
- ciężka lub uporczywa biegunka, ponieważ ze stosowaniem omeprazolu wiąże się nieznaczne zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej;
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wcześniej wystąpiła reakcja skórna w wyniku stosowania leku podobnego do leku Omeprazole Noridem zmniejszającego ilość kwasu solnego wydzielanego w żołądku;
- jeżeli u pacjenta planowane jest specyficzne badanie krwi (stężenie chromograniny A).

Stosowanie inhibitora pompy protonowej, takiego jak Omeprazole Noridem, zwłaszcza w okresie dłuższym niż jeden rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamań kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa. Należy poinformować lekarza o osteoporozie lub przyjmowaniu leków kortykosteroidowych (które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia osteoporozy).

Jeśli u pacjenta wystąpiła wysypka skórna, zwłaszcza w miejscach narażonych na działanie promieni słonecznych, należy jak najszybciej poinformować o tym lekarza, ponieważ może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Omeprazole Noridem. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących skutkach niepożądanych, takich jak ból stawów.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Doświadczenie związane ze stosowaniem leku Omeprazole Noridem do podawania we wlewie dożylnym (do żyły) u dzieci jest ograniczone.

Lek Omeprazole Noridem a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, pielęgniarce lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Wynika to z możliwości wpływu leku Omeprazole Noridem na działanie niektórych leków oraz wpływu niektórych leków na lek Omeprazole Noridem.

Nie wolno przyjmować tego leku, jeżeli pacjent przyjmuje lek zawierający **neflinawir** (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu przez pacjenta jednego z poniższych leków:

- ketokonazol, itrakonazol, pozakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- digoksyna (stosowana w leczeniu chorób serca);
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki);
- fenytoina (stosowana w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Omeprazole Noridem;

- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne antagoniści witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Omeprazole Noridem;
- ryfampicyna (stosowana w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- takrolimus (stosowany w przypadku przeszczepu narządów);
- 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 celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi);
- erlotynib (stosowany w leczeniu raka);
- metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów) – jeżeli pacjent otrzymuje duże dawki metotreksatu, lekarz może zalecić tymczasowe odstawienie leku Omeprazole Noridem.

Jeżeli lekarz oprócz leku Omeprazole Noridem przepisał pacjentowi antybiotyki: amoksycylinę oraz klarytromycynę w celu leczenia owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, bardzo ważne jest, aby pacjent poinformował lekarza o wszystkich innych przyjmowanych lekach.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem tego leku.

Omeprazol przenika do mleka matki, ale jest mało prawdopodobne, aby wpływał na karmione dziecko, o ile jest stosowany w dawkach terapeutycznych. Lekarz zdecyduje, czy pacjentka może otrzymywać lek Omeprazole Noridem w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów oraz używania narzędzi i obsługiwanie maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych, jak zawroty głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W razie ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Omeprazole Noridem zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Omeprazole Noridem

Lek Omeprazole Noridem można podawać pacjentom dorosłym, w tym osobom w podeszłym wieku. Doświadczenie w stosowaniu dożylnym leku Omeprazole Noridem u dzieci jest ograniczone.

Otrzymywanie leku Omeprazole Noridem

- Lek Omeprazole Noridem będzie podawany pacjentowi przez lekarza, który zdecyduje, jaka ilość leku jest dla pacjenta konieczna.
- Lek będzie podawany w postaci wlewu do jednej z żył pacjenta.

Podanie pacjentowi większej niż zalecana dawki leku Omeprazole Noridem

Jeżeli pacjent uważa, że otrzymał większą dawkę leku Omeprazole Noridem, powinien niezwłocznie porozmawiać z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli wystąpi którykolwiek spośród poniższych rzadkich (mogących wystąpić u maksymalnie 1 na 1000 osób) lub bardzo rzadkich (mogących wystąpić maksymalnie u 1 na 10 000 osób), lecz ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać przyjmowanie leku Omeprazole Noridem i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- nagłe wystąpienie świszczącego oddechu, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypki, omdlenia lub trudności w połykaniu (ciężka reakcja alergiczna). Częstość tego działania niepożądanego określana jest jako rzadka;
- zaczerwienienie skóry z tworzącymi się pęcherzami lub łuszczeniem się skóry. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w okolicy warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka. Częstość tego działania niepożądanego określana jest jako bardzo rzadka;
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek). Częstość tego działania niepożądanego określana jest jako rzadka;
- czerwona, łuszcząca się rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami oraz towarzyszącą gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Częstość tego działania niepożądanego określana jest jako rzadka;
- zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń czynności wątroby. Częstość tego działania niepożądanego określana jest jako rzadka.

Pozostałe działania niepożądane to:

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy.
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcie, wzdęcia.
- Nudności lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Obrzęk stóp i kostek.
- Zaburzenia snu (bezsennność).
- Zawroty głowy, uczucie mrowienia, senność.
- Wrażenie wirowania.
- Zmiany w wynikach badań krwi sprawdzających czynność wątroby.
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) i świąd skóry.
- Ogólne złe samopoczucie i brak energii.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Zaburzenia krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to powodować osłabienie, siniaczenie lub zwiększone ryzyko występowania zakażeń.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to powodować osłabienie, wymioty i kurcze mięśni.
- Pobudzenie, dezorientacja lub uczucie przygnębienia.
- Zmiany odczuwanego smaku.
- Zaburzenia widzenia, takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagłe wystąpienie świszczącego oddechu lub duszność (skurcz oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zapalenie jamy ustnej.
- Zakażenie określane jako grzybica, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby.

- Wypadanie włosów (łysienie).
- Wysypka skórna po wystawieniu skóry na słońce.
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia).
- Ciężkie zaburzenia czynności nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek).
- Zwiększona potliwość.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Zmiany w morfologii krwi, z agranulocytozą włącznie (brak krwinek białych).
- Agresja.
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy).
- Ciężkie zaburzenia czynności wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Rumień wielopostaciowy (czerwona, grudkowata, tarczowata wysypka na skórze lub błonach śluzowych).
- Osłabienie mięśni.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Zapalenie jelit prowadzące do biegunki.
- Stosowanie leku Omeprazole Noridem przez okres dłuższy niż trzy miesiące może prowadzić do zmniejszenia stężenia magnezu we krwi. Małe stężenie magnezu może powodować objawy, takie jak zmęczenie, mimowolne skurcze mięśni, dezorientacja, drgawki, zawroty głowy, przyspieszone tętno. W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Małe stężenie magnezu może też prowadzić do zmniejszenia stężenia potasu lub wapnia we krwi. Lekarz może zlecić pacjentowi regularne badania krwi w celu kontroli stężenia magnezu.
- Wysypka, często z towarzyszącym bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów w stanie krytycznym otrzymujących omeprazol w postaci wstrzyknięcia dożylnego, szczególnie w dużych dawkach, zgłaszano występowanie nieodwracalnego zaburzenia widzenia, ale nie stwierdzono związku przyczynowo-skutkowego między tymi zaburzeniami a stosowaniem leku.

W bardzo rzadkich przypadkach lek Omeprazole Noridem może wpływać na liczbę krwinek białych, co prowadzi do obniżonej odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami jak gorączka z towarzyszącym jej **znacznym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z oznakami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo trudności w oddawaniu moczu, należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. W takiej sytuacji ważne jest, aby podać informacje o przyjmowanym leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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

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 Omeprazole Noridem

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w zewnętrznym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Fiolki można jednak przechowywać poza pudełkiem w warunkach normalnego oświetlenia pomieszczenia przez okres do 24 godzin.

Okres ważności po odtworzeniu:

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność podczas stosowania przez 12 godzin w temperaturze $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ przy sztucznym oświetleniu oraz przez 24 godziny w temperaturze $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ po rozpuszczeniu w 5 ml 0,9% roztworu chlorku sodu, a następnie dalszym natychmiastowym rozcieńczeniu odtworzonego roztworu do 100 ml przy użyciu tego samego rozcieńczalnika.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność podczas stosowania przez 6 godzin w temperaturze $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ przy sztucznym oświetleniu oraz przez 24 godziny w temperaturze $5 \pm 3^{\circ}\text{C}$ po rozpuszczeniu w 5 ml 5% roztworu glukozy, a następnie dalszym natychmiastowym rozcieńczeniu odtworzonego roztworu do 100 ml przy użyciu tego samego rozcieńczalnika.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zastosować niezwłocznie, chyba że sposób otwierania wyklucza ryzyko zakażenia mikrobiologicznego. Jeśli gotowy roztwór nie zostanie natychmiast wykorzystany, za czas i warunki jego przechowywania odpowiada użytkownik.

Wszelkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.

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 Omeprazole Noridem

- Substancją czynną leku jest omeprazol. Każda fiołka z proszkiem do sporządzania roztworu do wlewu zawiera sól sodową omeprazolu będącą odpowiednikiem 40 mg omeprazolu.
- Pozostałe składniki to disodu edetynian i sodu wodorotlenek 1N (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Omeprazole Noridem i co zawiera opakowanie

Omeprazole Noridem, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji jest dostarczany w przezroczystych fiolkach ze szkła typu I o pojemności > 8 ml, zawierających biały lub prawie biały proszek, zamkniętych korkiem z bromobutyli i uszczelnionych aluminiowym kapslem, w tekturowym pudełku.

Suchy proszek w fiołce służy do sporządzania roztworu przed podaniem go pacjentowi.

Lek jest dostarczany w opakowaniach zawierających 1, 5, 10 lub 50 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3, Office 115
1065, Nikozja
Cypr

Wytwórca

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

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Rumunia	Omeprazol Noridem 40 mg Pulbere pentru soluție perfuzabilă
Republika Czeska	Omeprazol Noridem
Włochy	Omeprazolo Noridem
Polska	Omeprazole Noridem
Słowacja	Omeprazol Noridem 40 mg Prášok na infúzny roztok
Francja	Omeprazole Noridem 40 mg Poudre pour solution pour perfusion
Hiszpania	Omeprazol Noridem 40 mg Polvo para solución para perfusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przygotowanie i postępowanie z roztworem

Całą zawartość każdej fiolki należy rozpuścić w około 5 ml, a następnie natychmiast rozcieńczyć, aby uzyskać 100 ml roztworu do wlewu. Do sporządzania roztworu należy używać roztworu chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do wlewu lub roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) do wlewu. Na stabilność omeprazolu wpływa pH roztworu do wlewu i z tego powodu do rozpuszczania i rozcieńczania produktu nie wolno stosować żadnych innych rozcieńczalników ani innych objętości niż wskazane.

Przygotowanie:

1. Za pomocą strzykawki pobrać 5 ml roztworu do wlewu z butelki lub worka do wlewu o pojemności 100 ml.
2. Tę objętość dodać do fiolki zawierającej liofilizowany omeprazol i wymieszać dokładnie aż do całkowitego rozpuszczenia omeprazolu.
3. Pobrać roztwór omeprazolu do strzykawki.
4. Przenieść roztwór do worka lub butelki z roztworem do wlewu.
5. Czynności 1–4 dla upewnienia się, że cała ilość omeprazolu została przeniesiona z fiolki do worka lub butelki z roztworem do infuzji.

Alternatywne przygotowanie do wlewu w pojemnikach elastycznych

1. Użyć dwustronnej igły transferowej; przymocować ją do membrany do wstrzykiwań w worku z roztworem do wlewu.
Podłączyć drugi koniec igły do fiolki zawierającej liofilizowany omeprazol.
2. Rozpuścić omeprazol, pompując roztwór do wlewu w jedną i w drugą stronę między workiem z roztworem do wlewu a fiolką.
3. Upewnić się, że cały omeprazol uległ rozpuszczeniu.

Sposób podawania

Roztwór do wlewu musi zostać podany we wlewie dożylnym w czasie 20–30 minut.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie można mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi z wyjątkiem tych wymienionych w punkcie „Przygotowanie i postępowanie z roztworem”.

Dawkowanie

Alternatywa dla terapii doustnej

U pacjentów, w przypadku których terapia doustnym produktem leczniczym jest nieodpowiednia, zaleca się podawanie leku Omeprazole Noridem we wlewie dożylnym w dawce 40 mg raz na dobę.

U pacjentów z zespołem Zollingera-Ellisona zalecana dawka początkowa leku Omeprazole Noridem podawanego dożylnie wynosi 60 mg na dobę. Może być konieczne zastosowanie większych dawek dobowych, dlatego dawkę należy dostosowywać indywidualnie. Jeżeli dawka dobową jest większa niż 60 mg należy ją podzielić i podawać dwa razy na dobę.

Szczególne populacje pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek nie wymagają dostosowania dawki.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby może być wystarczająca dawka dobową 10–20 mg.

Osoby w podeszłym wieku (> 65 lat)

U pacjentów w podeszłym wieku dostosowanie dawki nie jest konieczne.

Dzieci i młodzież

Doświadczenie w stosowaniu dożylnym leku Omeprazole Noridem u dzieci jest ograniczone.

Przedawkowanie

Dostępne są jedynie ograniczone dane dotyczące przedawkowania omeprazolu u ludzi. W literaturze opisywano przypadki przyjęcia dawek do 560 mg, a pojedyncze doniesienia mówią nawet o zastosowaniu pojedynczej dawki doustnej do 2400 mg omeprazolu (dawki 120–krotnie większej niż zalecana dawka kliniczna). Zaobserwowane objawy przedawkowania omeprazolu to nudności, wymioty, zawroty głowy, ból brzucha, biegunka i ból głowy. W pojedynczych przypadkach zgłaszano apatię, depresję i splątanie.

Objawy opisywane jako występujące po przedawkowaniu omeprazolu były przemijające i nie obserwowano po ich ustąpieniu ciężkich skutków. Zwiększone dawki omeprazolu nie zmieniały szybkości eliminacji leku (kinetyki pierwszego rzędu). Leczenie, jeśli jest konieczne, ma charakter objawowy.

Dawki dożylne do 270 mg raz na dobę oraz do 650 mg podawane w trakcie badań klinicznych przez trzy dni nie wywoływały jakichkolwiek działań niepożądanych zależnych od dawki.

