

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Opral, 40 mg, proszek do sporządzania roztworu do infuzji *Omeprazolum*

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Opral zawiera substancję czynną o nazwie omeprazol. Należy on do grupy leków określanych mianem „inhibitorów pompy protonowej”. Ich działanie polega na zmniejszaniu ilości kwasu wydzielanego w żołądku.

Opral w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji jest stosowany u dorosłych jako alternatywa dla leczenia doustnego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Opral

Pacjent nie może otrzymywać leku Opral:

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

Nie należy podawać leku Opral, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości przed otrzymaniem tego leku należy porozmawiać z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Opral należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z leczeniem omeprazolem zgłaszano ciężkie reakcje skórne, w tym zespół Stevensa-Johnsona, toksyczną rozpływną martwicę naskórka, reakcję polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS) oraz ostrą uogólnioną wysypkę krostkową (AGEP). Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy związane z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy przerwać stosowanie leku Opral i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Opral może powodować utajenie objawów innych chorób. Z tego względu, w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych stanów przed przyjęciem lub po przyjęciu leku Opral należy niezwłocznie porozmawiać z lekarzem:

- nieuzasadniona utrata masy ciała oraz utrudnione połykanie;
- ból żołądka lub niestrawność;
- pojawienie się wymiotów z treścią pokarmową lub krwią;
- oddawanie czarnych stolców (kału podbarwionego krwią);
- ciężka lub uporczywa biegunka, ponieważ ze stosowaniem omeprazolu związane jest niewielkie zwiększenie częstości występowania biegunki zakaźnej;
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- występowanie jakiegokolwiek reakcji skórnej w wyniku stosowania leku podobnego do leku Opral, który zmniejsza wydzielanie kwasu solnego w żołądku;
- w przypadku planowanego specyficznego badania krwi (stężenia chromograniny A).

Stosowanie inhibitora pompy protonowej takiego jak Opral, zwłaszcza przez okres dłuższy niż rok, może nieznacznie zwiększać ryzyko złamań kości biodrowej, nadgarstka lub kręgosłupa. Jeżeli pacjent choruje na osteoporozę, bądź przyjmuje kortykosteroidy (które mogą zwiększać ryzyko osteoporozy), należy poinformować o tym lekarza.

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 Opral. Należy również powiedzieć o wszelkich innych występujących działaniach niepożądanych, takich jak ból stawów.

Podczas przyjmowania omeprazolu może wystąpić zapalenie nerek. Objawy mogą obejmować zmniejszenie objętości moczu lub występowanie krwi w moczu i (lub) reakcje nadwrażliwości, takie jak gorączka, wysypka i sztywność stawów. Takie objawy pacjent powinien zgłosić lekarzowi prowadzącemu.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Doświadczenie w stosowaniu omeprazolu podawanego dożylnie u dzieci jest ograniczone.

Opral 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. Jest to ważne, ponieważ Opral może wpływać na sposób działania niektórych innych leków, a także niektóre inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Opral.

Nie można przyjmować leku Opral, jeśli stosuje się lek zawierający **nelfinawir** (używany w leczeniu zakażenia wirusem HIV).

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

- ketokonazol, itrakonazol lub worykonazol (stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- digoksynę (stosowaną w leczeniu zaburzeń czynności serca);
- diazepam (stosowany w leczeniu lęku, w celu zmniejszenia napięcia mięśni lub w leczeniu padaczki);
- fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki). Jeżeli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Opral.
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi, takie jak warfaryna lub inne preparaty antagonistów witaminy K. Lekarz będzie musiał kontrolować stan pacjenta podczas rozpoczynania oraz kończenia przyjmowania leku Opral.
- ryfampicynę (stosowaną w leczeniu gruźlicy);
- atazanawir (stosowany w leczeniu zakażenia wirusem HIV);

- takrolimus (stosowany w przypadkach 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 powstawania zakrzepów krwi);
- erlotynib (stosowany w leczeniu nowotworów);
- metotreksat (chemioterapeutyk stosowany w dużych dawkach w leczeniu nowotworów) - jeśli pacjent otrzymuje duże dawki metotreksatu, lekarz może zalecić tymczasowe odstawienie leku Opral.

Jeśli lekarz przepisał pacjentowi antybiotyki amoksycylinę oraz klarytromycynę, a także Opral w celu leczenia owrzodzeń spowodowanych zakażeniem bakterią *Helicobacter pylori*, jest bardzo ważne, aby pacjent poinformował lekarza o wszelkich innych przyjmowanych lekach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed przyjęciem leku Opral pacjentka powinna poinformować lekarza o tym czy jest w ciąży oraz czy stara się zajść w ciążę. Lekarz zdecyduje czy pacjentka będzie mogła przyjmować Opral w tym czasie.

Omeprazol przenika do mleka ludzkiego, ale jest mało prawdopodobne, aby miał wpływ na dziecko, gdy stosowane są dawki terapeutyczne. Lekarz zdecyduje czy pacjentka karmiąca piersią może przyjmować lek Opral.

Badania na zwierzętach dotyczące omeprazolu nie wykazały wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest bardzo mało prawdopodobne, aby Opral wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Możliwe jest wystąpienie takich działań niepożądanych, jak uczucie zawrotu głowy oraz zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). W przypadku ich wystąpienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Opral zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Cała zawartość każdej fiołki powinna zostać rozpuszczona, a następnie rozcieńczona. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika, powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek Opral

- Opral może być podawany dorosłym, w tym również pacjentom w podeszłym wieku.
- Doświadczenie związane ze stosowaniem leku Opral do podawania dożylnego u dzieci jest ograniczone.

Podczas podawania leku Opral

- Opral będzie podawany pacjentowi przez lekarza, który zdecyduje jaka ilość leku jest pacjentowi potrzebna.
- Lek będzie podawany w postaci infuzji przez jedną z żył.

Podanie pacjentowi większej niż zalecana dawki leku Opral

Jeśli pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku Opral, powinien niezwłocznie porozmawiać z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W przypadku zauważenia którychkolwiek spośród poniższych rzadkich lub bardzo rzadkich, lecz poważnych działań niepożądanych, należy zaprzestać przyjmowania leku Opral i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Nagłe świsły, obrzmienie warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub utrudnienie przełykania (ciężka reakcja alergiczna) - rzadko.
- Zaczzerwienienie skóry z powstawaniem pęcherzy lub złuszczeniem. Możliwe jest także powstawanie dużych pęcherzy i krwawienia w obrębie warg, oczu, ust, nosa i narządów płciowych. Może to być zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna rozplywna martwica naskórka - bardzo rzadko.
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek) - rzadko.
- Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona wysypka krostkowa) - rzadko.
- Zażółcenie skóry, ciemny mocz oraz zmęczenie, które mogą być objawami zaburzeń dotyczących wątroby - rzadko.

Działania niepożądane to:

Często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- Ból głowy.
- Wpływ na żołądek lub jelita: biegunka, ból żołądka, zaparcie, gazy (wzdęcie).
- Nudności lub wymioty.
- Łagodne polipy żołądka.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- Obrzmienie stóp i kostek.
- Zaburzenie snu (bezsennaść).
- Zawroty głowy, odczuwanie mrowienia i klucia, odczuwanie senności.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy).
- Zmiany w wynikach badań czynnościowych wątroby.
- Wysypka skórna, wysypka grudkowata (pokrzywka) oraz świąd skóry.
- Złe samopoczucie ogólne oraz brak energii.

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- Problemy dotyczące krwi, takie jak zmniejszona liczba krwinek białych lub płytek krwi. Może to prowadzić do osłabienia, łatwiejszego siniaczenia lub zwiększenia prawdopodobieństwa wystąpienia zakażenia.
- Reakcje alergiczne, niekiedy bardzo ciężkie, obejmujące obrzmienie warg, języka i gardła, gorączkę, świszczący oddech.
- Zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek, ostra uogólniona wysypka krostkowa.
- Małe stężenie sodu we krwi. Może to prowadzić do osłabienia, wymiotów i kurczów mięśniowych.
- Uczucie pobudzenia, splątania lub przygnębienia.
- Zmiana odczuwania smaku.
- Problemy ze wzrokiem, takie jak niewyraźne widzenie.
- Nagłe odczucie świstów oddechowych lub zadyszki (skurczu oskrzeli).
- Suchość w jamie ustnej.
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej.
- Zakażenie określane mianem „grzybicy”, które może obejmować jelita i jest wywołane przez grzyby.
- Zaburzenia dotyczące wątroby, w tym żółtaczkę, które mogą powodować zażółcenie skóry, ciemne zabarwienie moczu oraz zmęczenie.

- Wypadanie włosów (łysienie).
- Wysypka skórna podczas ekspozycji na słońce.
- Bóle stawów (artralgia) lub bóle mięśni (mialgia).
- Ciężkie zaburzenia nerek (śródmiąższowe zapalenie nerek).
- Zwiększona potliwość.
- Zapalenie jelit (prowadzące do wystąpienia biegunki).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- Zmiany w morfologii krwi włącznie z agranulocytozą (brakiem białych krwinek).
- Agresja.
- Widzenie, odczuwanie lub słyszenie rzeczy nieistniejących (omamy).
- Ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby prowadzące do niewydolności wątroby i zapalenia mózgu.
- Nagły początek ciężkiej wysypki lub powstawania pęcherzy na skórze lub złuszczenia skóry. Mogą temu towarzyszyć wysoka gorączka oraz bóle stawów (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka).
- Osłabienie mięśni.
- Powiększenie piersi u mężczyzn.

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

- Stosowanie leku Opral przez okres dłuższy niż trzy miesiące może spowodować zmniejszenie stężenia magnezu we krwi. Niedobór magnezu może skutkować takimi objawami, 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 bądź wapnia we krwi. Lekarz może zlecić pacjentowi regularne badania krwi w celu kontrolowania stężenia magnezu.
- Wysypka mogąca przebiegać z bólem stawów.

W bardzo rzadkich przypadkach u pacjentów krytycznie chorych otrzymujących Opral w postaci infuzji dożylnych, szczególnie w dużych dawkach, zgłaszano występowanie nieodwracalnego zaburzenia widzenia, lecz nie stwierdzono istnienia związku przyczynowo-skutkowego między tymi zaburzeniami a stosowaniem leku.

W bardzo rzadkich przypadkach Opral może wpływać na liczbę krwinek białych, co prowadzi do niedoboru odporności. W przypadku wystąpienia u pacjenta zakażenia z takimi objawami, jak gorączka z towarzyszącym **znaczącym** pogorszeniem ogólnego samopoczucia lub gorączka z oznakami miejscowego zakażenia, takimi jak ból w szyi, gardle lub jamie ustnej albo utrudnienie oddawania moczu, **należy skonsultować się możliwie jak najszybciej z lekarzem** w celu wykluczenia ewentualnego niedoboru krwinek białych (agranulocytozy) w oparciu o wyniki badania krwi. Ważne jest, aby pacjent w takiej sytuacji podał lekarzowi informacje dotyczące przyjmowanego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Opral

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres trwałości po sporządzeniu roztworu:

Roztwór do infuzji sporządzony przy użyciu roztworu chlorku sodowego 9 mg/ml (0,9%) powinien zostać użyty w okresie do 12 godzin od przygotowania.

Roztwór do infuzji sporządzony przy użyciu roztworu glukozy 50 mg/ml (5%) powinien zostać użyty w okresie do 6 godzin od przygotowania.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek powinien być używany natychmiast po sporządzeniu, chyba że został przygotowany w kontrolowanych i potwierdzonych warunkach aseptycznych.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

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 Opral

- Substancją czynną leku jest omeprazol.
Każda fiołka z proszkiem do przygotowania roztworu do infuzji zawiera 42,6 mg omeprazolu sodowego, co odpowiada 40 mg omeprazolu.
- Inne składniki leku to: sodu wodorotlenek i disodu edetynian.

Jak wygląda lek Opral i co zawiera opakowanie

Opral to biały lub prawie biały, porowaty i jednorodny liofilizowany proszek do sporządzania roztworu do infuzji (proszek do infuzji) w fiołce z bezbarwnego szkła typu I o pojemności 10 ml.

Fiołka jest zamknięta korkiem z gumy chlorobutyłowej i zabezpieczona aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off.

W postaci rozpuszczonej jest klarowną cieczą, praktycznie bez widocznych cząstek.

Opakowania: 5 fiołek po 40 mg, 10 fiołek po 40 mg, 50 fiołek po 40 mg.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Półpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

Wytwórca

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madryt, Hiszpania

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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 infuzji 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 wstrzykiwań 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 musi zostać podany w infuzji dożylniej w czasie 20-30 minut.