

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20220286
Към Рег. №	
Разрешение №	
BG/MA/MP -62925	05-07-2023
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg прах за инфузионен разтвор
OMEPRazole ROMPHARM 40 mg powder for solution for infusion
 (омепразол/ omeprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg
3. Как да използвате ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg и за какво се използва

ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg прах за инфузионен разтвор съдържа активна съставка, наречена омепразол. Той принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат, като намаляват количеството киселина, образувано в стомаха Ви.

ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg прах за инфузионен разтвор може да се използва като алтернатива на лечението през устата

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg

ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg не трябва да Ви се прилага

- Ако сте алергични към омепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако сте алергични към други лекарства, инхибитори на протонната помпа (например пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол).



- Ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се при инфекции с HIV).

Не използвайте ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви бъде приложено това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg, ако:

- Някога сте имали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg, което намалява стомашната киселина.
- Предстои ви специфичен кръвен тест (хромогранин А).

ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg може да скрие симптомите на други заболявания. Поради това, ако някое от изброените по-долу Ви се е случило преди да Ви бъде приложен ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg или по време на приложението му, веднага се свържете с лекаря си:

- Ако загубите много от теглото си без видима причина или имате затруднено преглъщане.
- Ако имате болки в корема или лошо храносмилане.
- Ако започнете да повръщате храна или кръв.
- Ако изпражненията ви станат черни (кървави).
- Ако развиете тежка или продължителна диария, понеже омепразол е свързан с леко повишаване на честотата на развитие на инфекциозни диарии.
- Ако имате сериозни проблеми с черния дроб.

Ако получите обрив по кожата си, особено на места, изложени на слънце, уведомете Вашия лекар възможно най-скоро, тъй като може да се наложи да спрете лечението си с ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg. Не забравяйте да споменете и всякакви други неблагоприятни ефекти като болка в ставите.

Когато приемате омепразол, може да възникне възпаление в бъбреците Ви. Признаците и симптомите може да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност като повишена температура, обрив и скованост в ставите. Трябва да съобщите на лекуващия лекар за тези признаци.

Ако приемате инхибитор на протонната помпа като ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg, особено за период от повече от една година, може леко да повиши риска от фрактура на тазобедрената кост, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

Деца и юноши

Има ограничен опит с ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg за интравенозно приложение при деца.



Други лекарства и ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg

Моля информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате или наскоро сте използвали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Причината за това е, че ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а също така някои лекарства могат да повлияят действието на ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg.

Не трябва да Ви бъде прилаган омепразол, ако приемате лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се за лечение на инфекция с HIV).

Уведомете лекаря или фармацевта си, ако приемате някое от изброените по-долу лекарства:

- Кетоназол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции).
- Дигоксин (използва се за лечение на заболявания на сърцето)
- Диазепам (използва се за лечение на тревожност, при повишен мускулен тонус или за лечение на епилепсия).
- Фенитоин (използва се за лечение на епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви следи в началото и в края на лечението с ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg.
- Лекарства, които се използват за разреждане на кръвта Ви - като варфарин и други блокери на витамин К. Може да се налага Вашият лекар да Ви следи в началото и в края на лечението с ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg.
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- Атазанавир (използва се за лечение на инфекция с HIV)
- Такролимус (използва се при трансплантация на органи)
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на лека депресия)
- Цилостазол (клаудикацио интермитенс)
- Саквинавир (използва се за лечение на инфекция с HIV)
- Клопидогрел (използва се за намаляване на риска от развитие на кръвни съсиреци - тромби)
- Ерлотиниб (използван за лечение на рак).
- Метотрексат (химиотерапевтично лекарство, използвано във високи дози за лечение на рак) – ако приемате висока доза метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението Ви с омепразол.

Ако Вашият лекар Ви е предписал едновременно с ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg да приемате и антибиотиците амоксицилин и кларитромицин, използвани за лечение на инфекция с *Helicobacter pylori*, е много важно да го уведомите, ако приемате каквито и да е други лекарства.

Бременност , кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате бебе, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт за съвет, преди да приемете това лекарство. Вашият лекар ще реши дали можете да приемате ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg, ако кърмите.



Омепразол се екскретира в кърмата, но е малко вероятно да повлияе на детето, когато се използват терапевтични дози. Вашият лекар ще реши дали можете да приемате ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg , ако кърмите

Шофиране и работа с машини

Не се очаква ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини. Могат да се развият нежелани реакции като замаяване и нарушения на зрението (вижте точка 4). Ако такива се развият, не трябва да шофирате или да работите с машини.

ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg съдържа натрий.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на флакон, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как ще Ви бъде прилаган ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg

ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg може да се прилага при възрастни и хора в старческа възраст.

Опитът с интравенозно приложение на ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg при деца е ограничен.

Приложение на ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg

- ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg ще Ви бъде приложен от лекар, който ще прецени от каква доза се нуждаете.
- Лекарството ще Ви бъде приложено като инфузия в една от вените Ви.

Ако Ви бъде приложена повече от необходимата доза ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg

Ако смятате, че сте получили твърде много омепразол, говорете незабавно с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от изброените редки, но сериозни нежелани реакции, веднага спрете да използвате ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg и незабавно се свържете с лекар:

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика, гърлото или цялото Ви тяло, обриви, загуба на съзнание или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция)



- Зачервяване на кожата с образуване на мехури или белене. Също така могат да се появят мехури и кръвене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде „синдром на Стивънс-Джонсън” или „токсична епидермална некролиза”
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост, които могат да бъдат симптоми на чернодробни проблеми

Другите нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие
- Ефекти върху стомаха или червата: диария, болки в корема, запек, газове (флатуленция)
- Гадене или повръщане
- Доброкачествени полипи в стомаха

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Отичане на краката и глезените.
- Нарушения на съня (безсъние).
- Замайване, изтръпване, „мравучкане”, сънливост.
- Световъртеж (вертиго).
- Промени в кръвните показатели, които показват как функционира черният дроб.
- Кожни обриви, надигнати обриви (копривна треска, уртикария) и кожен сърбеж.
- Общо неразположение и липса на енергия
- Ако приемате инхибитор на протонната помпа като ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg, особено за период от повече от една година, може леко да увеличи риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб. Уведомете Вашия лекар, ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Проблеми с кръвта като понижен брой бели кръвни клетки или тромбоцити. Това може да предизвика отпадналост, кръвонасядания или повишаване на риска от инфекции
- Алергични реакции, понякога много тежки, включително подуване на устните, езика и гърлото, повишена температура, хрипове
- Понижаване на натрия в кръвта. Това може да предизвика отпадналост, повръщане и крампи
- Тревожност, объркване или депресия
- Промяна на вкуса
- Проблеми със зрението като замъглено зрение
- Внезапно усещане за хриптене или недостиг на въздух (бронхоспазъм)
- Сухота в устата
- Възпаление на вътрешността на устата
- Инфекция, наречена "кандидоза", която може да засегне червата и се причинява от гъбички
- Проблеми с черния дроб, включително иктер, което може да причини пожълтяване



- на кожата, потъмняване на урината и отпадналост
- Загуба на коса (алопеция)
- Кожни обриви при излагане на слънце
- Болки в ставите (артралгия) или мускулни болки (миалгия)
- Сериозни бъбречни проблеми (интерстициален нефрит)
- Повишено потене

Много редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Промени в кръвната картина, включително агранулоцитоза (липса на бели кръвни клетки)
- Агресивно поведение.
- Виждане, усещане или чуване на несъществуващи неща (халюцинации).
- Сериозни проблеми с черния дроб, водещи до чернодробна недостатъчност и мозъчно възпаление.
- Внезапно развитие на тежък обрив или белеща се кожа. Това може да е свързано с висока температура и болки в ставите (еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза).
- Мускулна слабост.
- Уголемяване на гърдите при мъже.
- Хипомагнезиемия.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- Възпаление на червата (водещо до диария)
- Ако приемате омепразол повече от три месеца е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Ниските нива на магнезий могат да се проявят като умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, замаяност или учестена сърдечна честота. Ако получите такива симптоми, моля, уведомете незабавно Вашия лекар. Ниските нива на магнезий могат също да доведат до намаляване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да назначи редовни кръвни изследвания, за да следи нивата на магнезий
- Обрив, вероятно с болки в ставите
- Ниски нива на калций в кръвта (хипокалциемия). Много ниските нива на магнезий могат да доведат до намаляване на нивата на калций в кръвта.
- Ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия).

Има изолирани съобщения за необратимо нарушаване на зрението при пациенти в критично състояние, на които е инжектиран интравенозно омепразол, особено във високи дози, но не е установена причинно-следствена връзка

В много редки случаи омепразол може да засегне белите кръвни клетки, което да причини имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и силно влошено общо състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция като болки във врата, гърлото или устата или затруднено уриниране, трябва да се консултирате с Вашия лекар възможно най-скоро, за да може чрез изследване на кръв да се



изключи възможността броят на белите Ви кръвни клетки да е понижен (агранулоцитоза). В такъв случай е важно да дадете информация за лекарството си.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона и върху картонената кутия.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони:

Да се съхранява под 25° С в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина.

Реконституиран разтвор във флакон съдържащ праха

Реконституираният разтвор с 5 ml инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или 5 ml инфузионен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%) трябва да се разрежда незабавно.

Разреден разтвор

Химичната и физична стабилност при употреба е доказана до 12 часа при 25°С, когато реконституираният разтвор се разрежда със 100 ml натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор и за 6 часа при 25°С, когато реконституираният разтвор се разрежда със 100 ml глюкоза 50 mg/ml (5%) инжекционен разтвор.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно, освен ако методът на отваряне/разтваряне/разреждане не изключва риска от микробно замърсяване. Ако не се използва незабавно, времето и условията за съхранение при употреба са отговорност на потребителя.

Не изхвърляйте лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазването на околната среда



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg

- Активното вещество е омепразол. Всеки флакон с прах за инфузионен разтвор съдържа 40 mg омепразол.
- Помощни вещества: динатриев едетат и натриев хидроксид (за корекция на pH).

Как изглежда ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg и какво съдържа опаковката
ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg прах за инфузионен разтвор се предлага във флакон като бял до почти бял прах

Прахът във флакона ще бъде разтворен, преди да Ви бъде приложен.

Омепразол Ромфарм може да бъде опакован, както следва:

- Един флакон е опакован в картонена кутия.
- Една PVC/PET/PE вложка, съдържаща 5 флакона, е опакована в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

S.C. Rompharm Company S.R.L.,
Eroilor Street, no. 1A, Otopeni, Ilfov County, 075100, Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен в страни членки на ЕИП под следните имена:
Унгария: Omeprazole Rompharm 40 mg por oldatos infúzióhoz
Румъния: Omeprazol Rompharm 40 mg pulbere pentru soluție
България: ОМЕПРАЗОЛ РОМФАРМ 40 mg прах за инфузионен разтвор

Дата на последно преразглеждане на листовката

02.2023

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Цялото съдържимо на всеки флакон трябва да се разтвори в приблизително 5 ml разтворител, след това веднага да се разтвори до 100 ml. Трябва да се използват инфузионен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или инфузионен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%). Стабилността на омепразол се влияе от pH на инфузионния разтвор, поради което за разтваряне и разреждане не трябва да се използват други разтвори или други количества.

Подготовка

1. Със спринцовка изтеглете 5 ml инфузионен разтвор от 100-милилитровата бутилка или сак за инфузия.
2. Добавете това количество във флакона с лиофилизирания омепразол и го разтворете добре, като се уверите, че цялото количество омепразол е разтворено.
3. Изтеглете разтвора на омепразол обратно в спринцовката.
4. Прехвърлете разтвора в инфузионната бутилка или сак.



5. Повторете стъпки 1-4, за да е сигурно, че цялото количество омепразол е прехвърлено от флакона в инфузионната бутилка или сак.

Алтернативен начин за приготвяне на инфузионния разтвор в гъвкав контейнер

1. Използвайте двуостра игла, с която пробийте инжекционната мембрана на инфузионния сак. Другият край на иглата вкарайте във флакона с лиофилизирания омепразол.
2. Разтворете омепразола, като изтласквате инфузионния разтвор във флакона и обратно в инфузионния сак.
3. Уверете се, че цялото количество омепразол е разтворено.

Инфузионният разтвор трябва да се приложи като интравенозна инфузия с продължителност 20-30 минути.

Пригответият разтвор има рН интервал между 9,5-10,5 в инфузионен разтвор на глюкоза и 10,0 -11,0 в 0,9% разтвор на натриев хлорид за инфузия.

Разреденият разтвор има рН интервал приблизително 8,9-9,5 в инфузионен разтвор на глюкоза и 9,3-10,3 в 0,9% разтвор на натриев хлорид за инфузия.

