

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Omez 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă**  
Omeprazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Omez și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Omez
3. Cum să vi se administreze Omez
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Omez
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE OMEZ ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Omez conține substanța activă omeprazol. Aparține unei clase de medicamente denumite “inhibitori ai pompei de protoni”. Ele acționează prin scăderea cantității de acid produse de stomacul dumneavoastră.

Omez pulbere pentru soluție perfuzabilă poate fi utilizat ca alternativă la tratamentul pe cale orală.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE OMEZ****Nu utilizați Omez**

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la omeprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);

-dacă sunteți alergic la alte medicamente inhibitoare ale pompei de protoni (de exemplu pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol);

-dacă luați un medicament care conține nelfinavir (utilizat pentru infecția cu HIV).

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră, înainte să vi se administreze acest medicament.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Omez, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Omez poate masca simptomele altor boli. De aceea, dacă oricare dintre următoarele vi se întâmplă înainte să luați Omez sau după ce luați acest medicament, spuneți imediat medicului dumneavoastră:

- Scădeți mult în greutate fără motiv și aveți tulburări de înghițire.
- Vă apare durere de stomac sau indigestie.
- Începeți să vărsați alimente sau sânge.
- Eliminați scaune negre (materii fecale cu sânge).
- Vă confrunțați cu diaree severă sau persistentă, deoarece omeprazolul a fost asociat cu o creștere mică în diareea infecțioasă.
- Aveți tulburări hepatice severe.

Utilizarea inhibitorilor pompei de protoni cum este Omez, în special pentru o perioadă mai mare de un an, poate crește ușor riscul de fracturi la nivelul șoldului, articulației pumnului și coloanei vertebrale. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți osteoporoză sau dacă luați corticosteroizi (care pot crește riscul de osteoporoză).

Acest medicament conține sodiu, mai puțin de 1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **Omez împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru deoarece Omez poate afecta modul în care acționează anumite medicamente și unele medicamente pot avea o influență asupra Omez.

Nu utilizați Omez dacă luați un medicament care conține **nelfinavir** (utilizat pentru tratarea infecției HIV).

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Ketoconazol, itraconazol sau voriconazol (utilizate pentru tratarea infecțiilor fungice).
- Digoxină (utilizată pentru tratarea problemelor cardiace).
- Diazepam (utilizat pentru tratamentul anxietății, relaxarea mușchilor sau în epilepsie).
- Fenitoină (utilizată în epilepsie). Dacă luați fenitoină, medicul dumneavoastră va trebui să vă monitorizeze când începeți sau opriți administrarea de Omez.
- Medicamente care se utilizează pentru subțierea sângelui, cum ar fi warfarina sau alte blocante ale vitaminei K. Este posibil să necesitați monitorizare efectuată de către medicul dumneavoastră când începeți sau opriți administrarea de Omez.
- Rifampicină (utilizată pentru tratamentul tuberculozei).
- Atazanavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).
- Tacrolimus (în cazurile de transplant de organe).
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*) (utilizată pentru tratamentul depresiei ușoare).
- Cilostazol (utilizat pentru tratamentul claudicației intermitente).
- Saquinavir (utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV).
- Clopidogrel (utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge (trombi)).
- Erlotinib (utilizat pentru tratamentul cancerului).

-Metotrexat (un medicament utilizat în chimioterapie, în doze mari, pentru tratamentul cancerului) - dacă luați o doză mare de metotrexat, medicul dumneavoastră vă poate opri temporar tratamentul cu Omez.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibioticele amoxicilină și claritromicină precum și Omez pentru tratamentul ulcerelor provocate de infecția cu *Helicobacter pylori*, este foarte important ca dumneavoastră să îl informați pe medic în legătură cu orice alte medicamente pe care le luați.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți primi Omez în această perioadă.

Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua Omez în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Este puțin probabil ca Omez să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Pot apărea reacții adverse cum sunt amețeli și tulburări vizuale (vezi pct. 4). Nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă aveți astfel de reacții adverse.

## **3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE OMEZ**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Omez se poate administra la adulți, inclusiv la vârstnici.  
Există experiență limitată cu Omez pentru utilizare intravenoasă la copii.

### **Administrarea Omez**

Omez vă va fi administrat de către un medic care va decide cantitatea de care aveți nevoie.  
Medicamentul vă va fi administrat sub formă de perfuzie în venă.

### **Dacă utilizați mai mult Omez decât trebuie**

Dacă considerați că vi s-a administrat prea mult Omez, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

### **Dacă uitați să utilizați Omez**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

### **Dacă încetați să utilizați Omez**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Omez poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse rare dar grave, întrerupeți administrarea de Omez și contactați imediat medicul dumneavoastră:**

- Apariție bruscă a respirației șuierătoare, umflarea buzelor, limbii, gâtului sau corpului, erupții pe piele, leșin sau dificultăți de înghițire (reacție alergică severă).
- Înroșirea pielii cu vezicule sau exfoliere. De asemenea, pot apărea vezicule severe și hemoragie la nivelul buzelor, ochilor, nasului și organelor genitale. Acesta poate fi “sindromul Stevens-Johnson” sau “necroliza epidermică toxică”.
- Piele galbenă, urină închisă la culoare și oboseală, care pot fi simptome de tulburări hepatice.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Alte reacții adverse includ:

**Reacții adverse frecvente**

- Cefalee.
- Efecte asupra stomacului sau intestinului dumneavoastră: diaree, durere de stomac, constipație, gaze (flatulență).
- Senzatie de rău (greață) sau stare de rău (vărsături).

**Reacții adverse mai puțin frecvente**

- Umflarea picioarelor și gleznelor.
- Tulburări de somn (insomnie).
- Amețeli, senzație de furnicături ca “ace”, somnolență.
- Senzatie de învârtire (vertij).
- Modificări ale analizelor de sânge care verifică cum vă funcționează ficatul.
- Erupție pe piele, erupții noduloase (urticarie) și mâncărime a pielii.
- Senzatie generală de rău și lipsă de energie.

**Reacții adverse rare**

- Tulburări ale sângelui cum sunt scăderea numărului de globule albe sau de trombocite. Acest lucru poate determina slăbiciune, vânătăi sau creșterea riscului de infecții.
- Reacții alergice, uneori foarte severe, incluzând umflarea buzelor, limbii și gâtului, febră, respirație șuierătoare.
- Concentrații scăzute de sodiu în sânge. Acest lucru poate determina slăbiciune, senzație de rău (vărsături) și crampe.
- Senzatie de agitație, confuzie sau depresie.
- Modificări ale gustului.
- Probleme cu vederea cum ar fi vedere încețoșată.
- Instalare bruscă a respirației șuierătoare sau dificultăți respiratorii (bronhospasm).

- Uscăciunea cavității bucale.
- Inflamație a interiorului gurii.
- O infecție denumită “candidoză” care afectează intestinele și este determinată de o ciupercă.
- Probleme hepatice, inclusiv icter, care pot provoca îngălbenirea pielii, urină închisă la culoare și oboseală.
- Căderea părului (alopecie).
- Erupție pe piele la expunerea la lumină solară.
- Dureri articulare (artralgi) sau dureri musculare (mialgii).
- Probleme renale severe (nefrită interstițială).
- Transpirații excesive.

#### **Reacții adverse foarte rare**

- Modificări ale hemogramei, inclusiv agranulocitoză (lipsa globulelor albe din sânge).
- Agresivitate.
- Auzirea, simțirea sau vederea unor lucruri care nu există în realitate (halucinații).
- Probleme hepatice severe care duc la insuficiență hepatică și la inflamația creierului.
- Debut brusc al unei erupții severe pe piele sau vezicule ori exfolieri ale pielii. Acestea se pot asocia cu febră mare și dureri articulare (eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).
- Slăbiciune musculară.
- Mărirea sânilor la bărbați.

#### **Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Inflamație la nivelul intestinelor (care provoacă diaree).
- Dacă sunteți tratat cu Omez de mai mult de trei luni, este posibil ca și concentrațiile de magneziu în sângele dumneavoastră să scadă. Scăderea concentrațiilor magneziului în sânge poate duce la contracții musculare involuntare, oboseală, dezorientare, convulsii, amețeli sau creștere a frecvenței bătăilor inimii. Scăderea concentrațiilor magneziului în sânge poate duce și la o reducere a concentrațiilor de potasiu sau calciu în sânge. Medicul dumneavoastră poate decide efectuarea de teste de sânge la intervale regulate pentru monitorizarea concentrației magneziului din sângele dumneavoastră.

A fost raportată afectarea ireversibilă a vederii în cazuri izolate de pacienți în stare critică la care s-a administrat omeprazol sub formă de injecție intravenoasă, mai ales în cazul dozelor mari, însă relația de cauzalitate nu a fost stabilită.

În cazuri foarte rare, Omez poate să afecteze globulele albe ducând la deficit imun. Dacă aveți o infecție cu simptome precum febră cu o stare generală alterată **severă** sau febră cu simptome de infecție locală precum durere la nivelul gâtului, faringelui sau gurii sau dificultăți de urinare, trebuie să mergeți cât mai repede posibil la medicul dumneavoastră pentru a putea fi exclusă o lipsă de globule albe (agranulocitoză) printr-o analiză de sânge. Este important pentru dumneavoastră ca în acel moment să spuneți despre medicația dumneavoastră.

Nu vă îngrijorați în legătură cu această listă de posibile reacții adverse. Este posibil să nu prezentați niciuna dintre ele. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ OMEZ**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP.. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Omez**

Substanța activă este omeprazolul. Fiecare flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă conține omeprazol 40 mg.

Celelalte componente sunt: hidroxid de sodiu 1N și edetat disodic.

### **Cum arată Omez și conținutul ambalajului**

Omez se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă până la aproape albă.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă incoloră, de clasa hidrolitică I, cu o capacitate de 15 ml, închis cu dop din cauciuc clorobutilic (tip I) de culoare gri, sertizat cu capsă din aluminiu. Flaconul conține pulbere pentru soluție perfuzabilă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.

Str. Nicolae Caramfil, Nr. 71-73, Etaj 5, Spațiul 10, Sector 1, București, România

#### **Fabricantul**

Dr. REDDY'S LABORATORIES Ltd.

6 Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 0LD, Marea Britanie

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2015.**

---

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Întreg conținutul flaconului trebuie dizolvat în aproximativ 5 ml și apoi trebuie diluat imediat în 100 ml. Trebuie utilizată soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sau soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%). Stabilitatea omeprazolului este influențată de pH-ul soluției perfuzabile, și de aceea, pentru diluare nu trebuie utilizați alți solvenți sau alte cantități.

#### Preparare

1. Extrageți cu o seringă 5 ml din soluția perfuzabilă din flaconul sau punga de perfuzie de 100 ml.
2. Adăugați acest volum în flaconul cu omeprazol pulbere, amestecați cu atenție, asigurându-vă că s-a dizolvat tot omeprazolul.
3. Aspirați soluția de omeprazol înapoi în seringă.
4. Transferați soluția în flaconul sau punga de perfuzie.
5. Repetați pașii 1-4 pentru a vă asigura că toată cantitatea de omeprazol a fost transferată din flacon în flaconul sau punga de perfuzie.

#### Preparare alternativă pentru perfuziile din recipiente flexibile

1. Utilizați un ac de transfer cu capete duble și fixați-l la perfuzorul flaconului de perfuzie. Conectați celălalt capăt al acului la flaconul cu omeprazol pulbere.
  2. Dizolvați omeprazolul prin pomparea repetată a soluției perfuzabile între flaconul de perfuzie și flaconul cu omeprazol.
  3. Asigurați-vă că s-a dizolvat toată cantitatea de omeprazol.
- Soluția perfuzabilă trebuie administrată în perfuzie intravenoasă timp de 20-30 de minute.
-