

PRÍLOHA III

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Všimnite si: Toto SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov je verzia platná v čase rozhodnutia Komisie.

Po rozhodnutí Komisie budú kompetentné authority členských štátov, v spolupráci s referenčným členským štátom, podľa potreby aktualizovať informácie o lieku. Preto toto SPC, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov nemusia nevyhnutne predstavovať súčasný text.

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU
PRE LIEKY, KTORÝCH VÝDAJ JE VIAZANÝ NA LEKÁRSKY PREDPIS**

1. NÁZOV LIEKU

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg tvrdé kapsuly

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg tvrdé kapsuly

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 40 mg tvrdé kapsuly

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

10 mg: každá kapsula obsahuje 10 mg omeprazolu

20 mg: každá kapsula obsahuje 20 mg omeprazolu

40 mg: každá kapsula obsahuje 40 mg omeprazolu

Pomocná látka:

10 mg: každá kapsula obsahuje 4 mg laktózy

20 mg: každá kapsula obsahuje 8 mg laktózy

40 mg: každá kapsula obsahuje 9 mg laktózy

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula (kapsula).

10 mg: tvrdé želatínové kapsuly s nepriehľadnou ružovou hlavnou časťou s označením 10 a nepriehľadným ružovým viečkom s označením A/OS obsahujúce granuly s gastrorezistentným obalom.

20 mg: tvrdé želatínové kapsuly s nepriehľadnou ružovou hlavnou časťou s označením 20 a nepriehľadným červenohnedým viečkom s označením A/OM, obsahujúce granuly s gastrorezistentným obalom

40 mg: tvrdé želatínové kapsuly s nepriehľadnou červenohnedou hlavnou časťou s označením 40 a nepriehľadným červenohnedým viečkom s označením A/OL, obsahujúce granuly s gastrorezistentným obalom

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Losec kapsuly sú indikované:

Dospelí

- Liečba dvanástnikových vredov
- Prevencia relapsu dvanástnikových vredov
- Liečba žalúdočných vredov
- Prevencia relapsu žalúdočných vredov
- Eradikácia *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) pri peptickej vredovej chorobe v kombinácii s vhodnými antibiotikami
- Liečba vredov žalúdka, dvanástnika vyskytujúcich sa v súvislosti s užívaním NSAID

- Prevencia vredov žalúdka, dvanástnika vyskytujúcich sa v súvislosti s užívaním NSAID u rizikových pacientov
- Liečba refluxnej ezofagitídy
- Dlhodobá liečba pacientov s vyhojenou refluxnou ezofagitídou
- Liečba symptomatickej gastroezofagálnej refluxnej choroby
- Liečba Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu

Použitie u detí

Deti staršie ako 1 rok a s hmotnosťou ≥ 10 kg

- Liečba refluxnej ezofagitídy
- Symptomatická liečba pyrózy a regurgitácie kyseliny pri gastroezofagálnej refluxnej chorobe

Deti staršie ako 4 roky a adolescenti

- Liečba dvanástnikového vredu spôsobeného *H. pylori* v kombinácii s antibiotikami

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie u dospelých

Liečba dvanástnikových vredov

Odporúčané dávkovanie u pacientov s aktívnym vredom dvanástnika je 20 mg Losecu 1-krát denne. U väčšiny pacientov dôjde k vyhojeniu v priebehu 2 týždňov. U tých pacientov, kde po iniciálnej liečebnej kúre nenastalo úplné vyhojenie, k nemu spravidla dôjde po ďalšej dvojtýždňovej liečebnej kúre.

Pacientom, u ktorých dvanástnikový vred na liečbu reaguje nedostatočne, sa odporúča podávať Losec 4 mg 1-krát denne. Vyhojenie sa zvyčajne dosiahne v priebehu 4 týždňov.

Prevencia relapsu dvanástnikových vredov

V prevencii relapsu dvanástnikového vredu u pacientov negatívnych na *H. pylori* alebo v prípadoch, kedy eradikácia *H. pylori* nie je možná, sa odporúča Losec 20 mg 1-krát denne. U niektorých pacientov môže postačovať denná dávka 10 mg. V prípade zlyhania liečby možno dávku zvýšiť na 40 mg.

Liečba žalúdočných vredov

Odporúčaná dávka je Losec 20 mg jedenkrát denne. U väčšiny pacientov dôjde k vyhojeniu vredu v priebehu 4 týždňov. U tých pacientov, u ktorých po iniciálnej kúre liečby nedôjde k úplnému vyhojeniu, nastáva vyhojenie vredu zvyčajne v priebehu ďalších 4 týždňov liečby. U pacientov, u ktorých žalúdočný vred reaguje na liečbu nedostatočne, sa odporúča Losec 40 mg 1-krát denne a vyhojenie sa zvyčajne dosiahne v priebehu 8 týždňov.

Prevencia relapsu žalúdočných vredov

V prevencii relapsu u pacientov, u ktorých žalúdočný vred reaguje na liečbu nedostatočne, sa odporúča Losec 20 mg 1-krát denne. V prípade potreby sa môže dávka zvýšiť na Losec 40 mg 1-krát denne.

*Eradikácia *H. pylori* pri peptickej vredovej chorobe*

Pri výbere antibiotík na eradikáciu *H. pylori* je potrebné zohľadňovať individuálnu znášanlivosť liečiva u pacienta a má sa uskutočňovať v súlade so stavom rezistencie a odporúčaniami liečby na národnej, regionálnej a miestnej úrovni.

- Losec 20 mg + klaritromycín 500 mg + amoxicilín 1000 mg, každý 2-krát denne počas 1 týždňa alebo
- Losec 20 mg + klaritromycín 250 mg (alt. 500 mg) + metronidazol 400 mg (alebo 500 mg alebo tinidazol 500 mg), každý 2-krát denne počas 1 týždňa alebo
- Losec 40 mg 1-krát denne s amoxicilínom 500 mg a metronidazolom 400 mg (alebo 500 mg alebo tinidazol 500 mg), obidve 3-krát denne počas 1 týždňa.

Ak je pacient ešte stále pozitívny na *H. pylori*, liečbu v každom režime možno zopakovať.

Liečba vredov žalúdka, dvanástnika v súvislosti s užívaním NSAID

V liečbe vredov žalúdka, dvanástnika je odporúčaná dávka Losec 20 mg jedenkrát denne. U väčšiny pacientov dôjde k vyhojeniu vredu v priebehu 4 týždňov. U tých pacientov, u ktorých nedošlo k úplnému vyhojeniu po iniciálnej kúre liečby, dochádza k vyhojeniu vredu zvyčajne v priebehu ďalších 4 týždňov liečby.

Prevenia vredov žalúdka, dvanástnika vyskytujúcich sa v súvislosti s užívaním NSAID u rizikových pacientov

V prevencii vredov žalúdka, dvanástnika vyskytujúcich sa v súvislosti s užívaním NSAID u rizikových pacientov (vek >60 rokov, s vredmi žalúdka a/alebo vredmi dvanástnika, s krvácaním z hornej časti GITu v anamnéze) je odporúčanou dávkou Losec 20 mg 1-krát denne.

Liečba refluxnej ezofagitídy

Odporúčaná dávka lieku Losec je 20 mg 1-krát denne. U väčšiny pacientov sa vyhojenie dosiahne v priebehu 4 týždňov liečby. U tých pacientov, u ktorých po iniciálnej liečebnej kúre nedošlo k úplnému vyhojeniu, dochádza k nemu zvyčajne v priebehu ďalších 4 týždňov liečby.

U pacientov s ťažkou ezofagitídou sa odporúča Losec 40 mg 1-krát denne a vyhojenie sa zvyčajne dosiahne v priebehu 8 týždňov.

Dlhodobá liečba pacientov s vyhojenou refluxnou ezofagitídou

Počas dlhodobej liečby pacientov s vyhojenou refluxnou ezofagitídou je odporúčanou dávkou Losec 10 mg 1-krát denne. V prípade potreby možno dávku zvýšiť na Losec 20 až 40 mg 1-krát denne.

Liečba symptomatickej gastroezofagálnej refluxnej choroby

Odporúčaná dávka je Losec 20 mg denne. Pacienti môžu dostatočne reagovať na dávku 10 mg denne, a preto úpravu dávky je potrebné zvažovať individuálne.

Ak sa po 4 týždňoch liečby liekom Losec 20 mg denne nedosiahne kontrola príznakov, odporúča sa ďalšie vyšetrenie.

Liečba Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu

U pacientov so Zollingerovým-Ellisonovým syndrómom sa má dávkovanie nastaviť individuálne a liečba má pokračovať tak dlho, ako je klinicky považovaná za potrebnú. Odporúčaná iniciálna dávka lieku Losec je 60 mg denne. Všetci pacienti s ťažkou formou ochorenia a nedostatočnou reakciou na iné spôsoby liečby boli dostatočne kontrolovaní a viac ako 90% pacientov bolo na udržiavacích dávkach lieku Losec 20 –120 mg denne. Pri denných dávkach lieku Losec prevyšujúcich 80 mg je potrebné túto dávku rozdeliť a podávať 2-krát denne.

Dávkovanie u detí

Deti staršie ako 1 rok a s hmotnosťou ≥ 10 kg

Liečba refluxnej ezofagitídy

Symptomatická liečba pyrózy a regurgitácie žalúdočnej kyseliny pri gastroezofagálnej refluxnej chorobe

Odporúčané dávkovanie je nasledovné:

Vek	Hmotnosť	Dávka
≥ 1 rok	10-20 kg	10 mg jedenkrát denne. Dávku možno v prípade potreby zvýšiť na 20 mg jedenkrát denne
≥ 2 roky	>20 kg	20 g jedenkrát denne. Dávku možno v prípade potreby zvýšiť na 40 mg jedenkrát denne

Refluxná ezofagitída: Trvanie liečby predstavuje 4 až 8 týždňov.

Symptomatická liečba pyrózy a regurgitácie žalúdočnej kyseliny pri gastroezofágálnej refluxnej chorobe: Trvanie liečby predstavuje 2 až 4 týždne. Ak sa po 2 až 4 týždňoch nedosiahne kontrola príznakov, pacient si vyžaduje ďalšie vyšetrenie.

Deti staršie ako 4 roky a dospelí

Liečba dvanástnikového vredu spôsobeného H. pylori

Pri výbere vhodnej kombinovanej liečby je potrebné zohľadňovať platné národné, regionálne a miestne odporúčania v súvislosti s bakteriálnou rezistenciou, trvanie liečby (najčastejšie 7 dní, ale niekedy až do 14 dní) a náležité použitie antibakteriálnych látok.

Liečba má prebiehať pod dohľadom odborníka.

Odporúčané dávkovania sú nasledovné:

Hmotnosť	Dávkovanie
15-30 kg	Kombinácia s dvoma antibiotikami. Losec 10 mg, amoxicilín 25 mg/kg telesnej hmotnosti a klaritromycín 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti sa spolu podáva 2-krát denne počas 1 týždňa.
31-40 kg	Kombinácia s dvoma antibiotikami. Losec 20 mg, amoxicilín 750 mg a klaritromycín 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti sa spolu podáva 2-krát denne počas 1 týždňa.
>40 kg	Kombinácia s dvoma antibiotikami. Losec 20 mg, amoxicilín 1 g a klaritromycín 500 mg sa spolu podáva 2-krát denne počas 1 týždňa.

Osobitné skupiny pacientov

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebné upravovať dávkovanie (pozri časť 5.2).

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov s poškodenou funkciou pečene môže postačovať denná dávka 10-20 mg (pozri časť 5.2).

Starší pacienti (vek >65 rokov)

U starších pacientov nie je potrebné upravovať dávkovanie (pozri časť 5.2).

Spôsob podávania

Losec kapsuly sa odporúča užívať ráno, prednostne bez jedla, prehltnúť ich celé a zapiť s pol pohárom vody. Kapsuly sa nesmú žuvať ani drviť.

U pacientov s ťažkosťami s prehltnutím a u detí, ktoré dokážu piť alebo prehltnúť polotuhé jedlo
Pacienti môžu kapsulu otvoriť a obsah prehltnúť s pol pohárom vody alebo po zmiešaní obsahu s

mierne kyslou tekutinou, akou je napr. ovocný džús, jablková šťava, alebo nesýtená voda. Pacienti majú byť poučení, že sa disperzia má užiť okamžite (alebo v priebehu 30 min). Vždy zmiešajte tesne pred vypitím. Zapite s pol pohárom vody.

Alternatívne môžu pacienti nechať kapsulu rozpustiť v ústach (cmúľať) a prehltnúť granuly s pol pohárom vody. Granuly s gastrorezistentným obalom je potrebné prehltnúť bez žuvania.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na omeprazol, substituované benzimidazoly alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Omeprazol sa rovnako ako iné inhibítory protónovej pumpy (PPI) nemá podávať súbežne s nelfinavirom (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade akýchkoľvek alarmujúcich príznakov (napr. značná neúmyselná strata na hmotnosti, opakované vracanie, dysfágia, hemateméza alebo meléna) a pri podozrení alebo zistení žalúdočného vredu sa má vylúčiť malignita, pretože liečba môže zmierňovať symptómy a oddialiť stanovenie diagnózy.

Súbežné používanie atazanaviru s inhibítormi protónovej pumpy sa neodporúča (pozri časť 4.5). Ak sa kombinácii atazanaviru s inhibítormi protónovej pumpy nedá vyhnúť, odporúča sa starostlivé monitorovanie (napr. vírusová záťaž) v kombinácii so zvýšením dávky atazanaviru na 400 mg so 100 mg ritonaviru; 20 mg omeprazolu sa nemá prekročiť.

Omeprazol, ako iné lieky blokujúce aciditu, môže redukovať absorpciu vitamínu B₁₂ (cyanokobalamín) vzhľadom na hypo- alebo achlorhydriu. To sa má zohľadniť pri dlhodobej liečbe pacientov so zníženou zásobou vitamínu B₁₂ alebo s rizikovými faktormi pre zníženie absorpcie.

Omeprazol je inhibítorom CYP2C19. Má sa zväžiť potenciál interakcií s liekmi metabolizovanými prostredníctvom CYP2C19 na začiatku alebo na konci liečby omeprazolom. Pozorovala sa interakcia medzi klopidogrelom a omeprazolom (pozri časť 4.5). Klinická závažnosť tejto interakcie je neurčitá. Preventívne sa súbežnému použitiu omeprazolu a klopidogrelu má zabrániť.

Niektoré deti s chronickými ochoreniami si môžu vyžadovať dlhodobú liečbu, hoci sa to neodporúča.

Losec obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými vrodenými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nesmú tento liek užívať.

Liečba inhibítormi protónovej pumpy môže mať za následok mierne zvýšené riziko gastrointestinálnych infekcií vyvolaných, napr. Salmonellou a Campylobacterom (pozri časť 5.1).

Počas každej dlhodobej liečby, najmä ak trvá dlhšie ako 1 rok, majú byť pacienti pravidelne sledovaní.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky omeprazolu na farmakokinetiku iných liečiv

Liečivá s absorpciou závislou od pH

Znížená vnútrožalúdočvá acidita počas liečby omeprazolom by mohla zvýšiť alebo znížiť absorpciu liečiv s absorpciou závislou od pH žalúdka.

Nelfinavir, atazanavir

V prípade súbežného podávania s omeprazolom sú plazmatické hladiny nelfinaviru a atazanaviru znížené.

Súbežné podávanie omeprazolu s nelfinavirom je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Súbežné podávanie omeprazolu (40 mg jedenkrát denne) redukovalo priemernú expozíciu nefinaviru približne o 40% a priemerná expozícia farmakologicky aktívneho metabolitu M8 bola redukovaná približne o 75-90%. Interakcia môže mať za následok CYP2C19 inhibíciu.

Súbežné podávanie omeprazolu s atazanavirom sa neodporúča (pozri časť 4.4). Súbežné podávanie omeprazolu (40 mg jedenkrát denne) a atazanaviru 300 mg/ritonaviru 100 mg zdravým dobrovoľníkom viedlo k 75% zníženiu expozície atazanaviru. Zvýšenie dávky atazanaviru na 400 mg nekompensovalo pôsobenie omeprazolu na expozíciu atazanaviru. Súbežné podávanie omeprazolu (20 mg jedenkrát denne) s atazanavirom 400 mg/ritonavírom 100 mg zdravým dobrovoľníkom viedlo k zníženiu expozície atazanaviru priemerne o 30% v porovnaní s atazanavirom 300 mg/ritonavírom 100 mg jedenkrát denne.

Digoxín

Pri súbežnej liečbe omeprazolom (20 mg denne) a digoxínom sa u zdravých osôb biologická dostupnosť zvýšila o 10%. Toxicita digoxínu bola hlásená zriedkavo. Avšak je potrebné uplatňovať opatrnosť pri podávaní vysokých dávok starším pacientom. Terapeutické liekové monitorovanie digoxínu sa má preto zosilniť.

Klopidogrel

V skrížených klinických štúdiách sa samotný klopidogrel (300 mg záťažová dávka nasledujúca po 75 mg/deň) s omeprazolom (80 mg v rovnakom čase ako klopidogrel) podávali 5 dní. Expozícia na aktívny metabolit klopidogrelu bola znížená o 46% (Deň 1) a 42% (Deň 5), keď sa klopidogrel a omeprazol podávali súčasne. Priemer inhibície trombocytovej agregácie (IPA) bol znížený o 47% (24 hodín) a 30% (Deň 5), keď sa klopidogrel a omeprazol podávali súčasne. V inej štúdií sa preukázalo, že ak sa klopidogrel a omeprazol podávajú v rôznom čase, nezabráni sa ich interakcii ako je to pravdepodobné inhibičným účinkom omeprazolu na CYP2C19. V observačných a klinických štúdiách sa zistili inkonzistentné údaje na klinickú implikáciu tejto PK/PD interakcie z hľadiska veľkých kardiovaskulárnych príhod.

Iné liečivá

Absorpcia posakonazolu, erlotinibu, ketokonazolu a itrakonazolu je signifikantne redukovaná a tak klinická účinnosť môže byť oslabená. Súbežnému použitiu s posakonazolom a erlotinibom sa má vyhnúť.

Liečivá metabolizované CYP2C19

Omeprazol je mierny inhibítor CYP2C19, hlavný enzým metabolizujúci omeprazol. Preto môže byť metabolizmus súbežne podávaných liečiv, ktoré sú tiež metabolizované prostredníctvom CYP2C19 spomalený a systémová expozícia týmto liečivám sa môže zvýšiť. Príkladom sú lieky ako R-warfarín a iné antagonisty vitamínu K, cilostazol, diazepam a fenytoín.

Cilostazol

Omeprazol podávaný zdravým dobrovoľníkom v dávkach 40 mg v skríženom skúšaní zvyšoval C_{max} cilostazolu o 18% a AUC cilostazolu o 26%, v prípade jedného z jeho aktívnych metabolitov to bolo o 29% a 69%.

Fenytoín

V prvých dvoch týždňov od začiatku liečby omeprazolom sa odporúča monitorovať plazmatické koncentrácie fenytoínu a ak dôjde k úprave dávky fenytoínu, je potrebné, aby sa po skončení liečby omeprazolom monitoring zopakoval a dávka sa znovu upravila.

Neznámy mechanizmus

Sakvinavir

Súbežné podávanie omeprazolu so sakvinavirom/ritonavírom viedlo k zvýšeniu plazmatických hladín priemerne o 70% pre sakvinavir spojený s dobrou tolerabilitou u HIV-infikovaných pacientov.

Takrolimus

Pri súbežnom podávaní omeprazolu s takrolimom boli hlásené zvýšené hladiny takrolimu v sére. Má sa posilniť účinné monitorovanie koncentrácií takrolimu podobne ako aj renálnej funkcie (klírens kreatinínu) a dávka takrolimu sa má upraviť, ak je to potrebné.

Účinky iných liečiv na farmakokinetiku omeprazolu

Inhibítory CYP2C19 a/alebo CYP3A4

Nakoľko sa omeprazol metabolizuje prostredníctvom CYP2C19 a CYP3A4, liečivá, o ktorých je známe, že inhibujú CYP2C19 alebo CYP 3A4 (ako je napr. klaritromycín a vorikonazol) môžu viesť k zvýšeniu hladín omeprazolu v sére spomalením metabolizmu omeprazolu. Súbežné podávanie vorikonazolu malo za následok vyššiu ako dvojnásobnú expozíciu omeprazolu. Pretože vysoké dávky omeprazolu boli dobre znášané, vo všeobecnosti sa úprava dávky omeprazolu nevyžaduje. Úpravu dávkovania je však potrebné zvažovať u pacientov s ťažkým poškodením pečene a v prípade indikácie dlhodobej liečby.

Induktory CYP2C19 a/alebo CYP3A4

Liečivá, o ktorých je známe, že indukujú CYP2C19 alebo CYP3A4 alebo obidva (akými sú napr. rifampicín alebo výťažky z Eubovnika bodkovaného) môžu spôsobovať zníženie hladín omeprazolu v sére prostredníctvom zrýchlenia metabolizmu omeprazolu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Výsledky troch prospektívnych epidemiologických štúdií (viac než 1000 prípadov expozície lieku) ukázali, že omeprazol nemá žiadne negatívne pôsobenie v gravidite, ani na zdravie plodu/novorodenca. Omeprazol sa môže užívať v gravidite

Omeprazol sa vylučuje do materského mlieka, avšak nie je pravdepodobné, že má vplyv na dieťa, ak sa podáva v terapeutických dávkach.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Je nepravdepodobné, že by Losec ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť nežiaduce reakcie ako sú závrat a vizuálne poruchy (pozri časť 4.8). Ak sa prejavia, pacienti nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšími nežiaducimi účinkami (1 až 10% pacientov) sú bolesť hlavy, zápcha, hnačka, plynatosť a nevoľnosť/vracanie.

V programe klinických skúšaní a po uvedení do obehu sa identifikovali alebo považovali za suspektné nežiaduce účinky uvedené nižšie. Ani jeden z nich nebol závislý od dávky. Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa frekvencie ich výskytu a podľa tried orgánových systémov (SOC). Kategórie frekvencie výskytu sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

SOC/frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	
Zriedkavé:	Leukopénia, trombocytopénia
Veľmi zriedkavé:	Agranulocytóza, pancytopénia
Poruchy imunitného systému	
Zriedkavé:	Hypersenzitívne reakcie, napr. horúčka, angioedém a anafylaktická reakcia/šok

Poruchy metabolizmu a výživy	
Zriedkavé:	Hyponatrémia
Veľmi zriedkavé	Hypomagnezémia
Psychické poruchy	
Menej časté:	Nespavosť
Zriedkavé:	Agitácia, zmätenosť, depresia
Veľmi zriedkavé:	Agresivita, halucinácie
Poruchy nervového systému	
Časté:	Bolesť hlavy
Menej časté:	Závrat, parestézie, ospalosť
Zriedkavé :	Poruchy chuti
Poruchy oka	
Zriedkavé:	Zahmlené videnie
Poruchy ucha a labyrintu	
Menej časté:	Vertigo
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Zriedkavé:	Bronchospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Časté:	Bolesť brucha, zápcha, hnačka, flatulencia, nevoľnosť/vracanie
Zriedkavé:	Suchosť v ústach, stomatitída , gastrointestinálna kandidóza
Poruchy pečene a žľových ciest	
Menej časté:	Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov
Zriedkavé:	Hepatitída so žltackou alebo bez žltacky
Veľmi zriedkavé:	Zlyhávanie pečene, encefalopatia u pacientov s predchádzajúcim ochorením pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté:	Dermatitída, svrbenie, vyrážka, žihľavka
Zriedkavé:	Alopécia, fotosenzitivita
Veľmi zriedkavé:	Multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (TEN)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Zriedkavé:	Bolesti v kĺboch, svaloch
Veľmi zriedkavé:	Svalová slabosť
Poruchy obličiek a močových ciest	
Zriedkavé e:	Intersticiálna nefritída
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	
Veľmi zriedkavé:	Gynekomastia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Menej časté:	Nepokoj , periférny edém
Zriedkavé:	Zvýšené potenie

Detská populácia

Bezpečnosť omeprazolu bola hodnotená u celkového počtu 310 detí vo veku 0 – 16 rokov s ochorením v súvislosti s hyperaciditou. Sú dostupné obmedzené údaje o bezpečnosti od 46 detí s ťažkou erozívnu ezofagitídou, ktoré dostávali udržiavaciu liečbu omeprazolom v rámci klinického skúšania až 749 dní. Profil nežiaducich účinkov bol vo všeobecnosti rovnaký ako u dospelých, a to pri krátkodobej aj dlhodobej liečbe. Nie sú dostupné žiadne dlhodobé údaje, pokiaľ ide o účinky liečby omeprazolom týkajúce sa puberty a rastu.

4.9 Predávkovanie

Údaje o účinkoch predávkovania omeprazolom u ľudí sú obmedzené. V literatúre boli opísané dávky až do 560 mg a v ojedinelých prípadoch sa vyskytli hlásenia, kedy perorálne dávky dosahovali až 2400 mg omeprazolu (120- násobok odporúčanej klinickej dávky). V hláseniach o predávkovaní

omeprazolom sa vyskytli: nauzea, vracanie, závrat, bolesť brucha, hnačka a bolesť hlavy. Ojedinele bola hlásená aj apatia, depresia a zmätenosť.

Opísané príznaky boli prechodné a nebol hlásený žiadny závažný klinický dôsledok. Pri zvýšených dávkach zostala rýchlosť eliminácie nezmenená (kinetika 1. poriadku). Ak je potrebná liečba, jedná sa o symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inhibitory protónovej pumpy, ATC kód: A02BC01

Mechanizmus účinku

Omeprazol, racemická zmes dvoch enantiomérov znižuje sekréciu žalúdočnej kyseliny vysoko cielejším mechanizmom účinku. Je špecifickým inhibítorom kyselinovej pumpy v parietálnych bunkách. Pôsobí rýchlo a pri dávkovaní jedenkrát denne zabezpečuje kontrolu reverzibilnou inhibíciou sekrécie žalúdočnej kyseliny.

Omeprazol je slabá zásada; koncentruje a konvertuje sa na aktívnu formu v silne kyslom prostredí vnútrobunkových kanálikov parietálnej bunky, kde inhibuje enzým H⁺, K⁺- ATPázu – kyselinovú pumpu. Tento účinok na posledný krok procesu tvorby žalúdočnej kyseliny je závislý od dávky a zabezpečuje vysoko účinnú inhibíciu bazálnej ako aj stimulovanej sekrécie kyseliny bez ohľadu na druh stimulu.

Farmakodynamické účinky

Všetky pozorované farmakodynamické účinky možno vysvetliť pôsobením omeprazolu na sekréciu kyseliny.

Účinok na sekréciu žalúdočnej kyseliny

Po perorálnom podávaní omeprazolu 1-krát denne sa dosiahne rýchla a účinná inhibícia sekrécie žalúdočnej kyseliny počas dňa i noci s maximálnym účinkom do 4 dní liečby. U pacientov s dvanástnikovým vredom, ktorí dostávali omeprazol 20 mg 1-krát denne, sa udržiaval priemerný pokles acidity v žalúdku najmenej 80% počas 24 hodín, s priemerným poklesom maxima tvorby kyseliny približne 70% po stimulácii pentagastrínom 24 hodín po podaní dávky.

U pacientov s dvanástnikovým vredom sa pri perorálnom podávaní omeprazolu 20 mg denne udržiava v žalúdku pH ≥ 3 priemerne 17 hodín z 24 hodín.

Ako dôsledok zníženej sekrécie kyseliny a acidity v žalúdku omeprazol v závislosti od dávky znižuje/normalizuje vystavenie ezofágu žalúdočnej kyseline u pacientov s gastroezofagálnou refluxnou chorobou.

Inhibícia sekrécie žalúdočnej kyseliny súvisí s plochou pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie a času (AUC) omeprazolu a nie s aktuálnou koncentráciou v plazme v danom čase.

Počas liečby omeprazolom sa nepozorovala žiadna tachyfyllaxia.

*Účinok na *H. pylori**

H. pylori súvisí s peptickou vredovou chorobou, ktorá zahŕňa vredovú chorobu dvanástnika a žalúdka. *H. pylori* je hlavným faktorom pri vzniku gastritídy. *H. pylori* spolu s žalúdočnou kyselinou sú hlavnými faktormi, podieľajúcimi sa na vzniku peptickej vredovej choroby. *H. pylori* je hlavným faktorom pri vzniku atrofickej gastritídy, ktorá súvisí so zvýšeným rizikom vzniku rakoviny žalúdka.

Eradikácia *H. pylori* omeprazolom a antibiotikami je spojená s vysokou mierou úspešnosti hojenia a dlhodobou remisiou peptických vredov.

Pri skúmaní duálnej liečby sa zistilo, že je menej účinná ako trojkombinovaná liečba. Môže sa zväziť v prípade známej hypersensitIVITY vylučujúcej použitie inej trojkombinovanej liečby.

Iné účinky omeprazolu v dôsledku inhibície kyseliny

Počas dlhodobej liečby sa zaznamenal mierne zvýšený počet hlásení týkajúci sa výskytu žalúdočných glandulárnych cýst. Tieto zmeny sú fyziologickým dôsledkom výraznej inhibície sekrécie žalúdočnej kyseliny, sú benígne a javia sa ako reverzibilné.

Znížená acidita žalúdka, vzniknutá akokoľvek, vrátane inhibítorami protónovej pumpy, vedie k zvýšeniu počtu baktérií, ktoré sú normálne prítomné v gastrointestinálnom trakte. Terapia liekmi, ktoré potláčajú tvorbu žalúdočnej kyseliny môže mať za následok mierne zvýšené riziko gastrointestinálnych infekcií vyvolaných napr. *Salmonellou* a *Campylobacterom*.

Používanie v pediatrii

V nekontrolovanom klinickom skúšaní u detí (vo veku 1-16 rokov) s ťažkou refluxnou ezofagitídou omeprazol v dávkach 0,7-1,4 mg/kg zlepšil stupeň ezofagitídy v 90% prípadov a spôsobil významné zníženie príznakov refluxu. V jednoducho zaslepenom klinickom skúšaní boli deti vo veku 0-24 mesiacov s klinicky diagnostikovanou gastroezofagálnou refluxnou chorobou liečené omeprazolom v dávkach 0,5; 1,0 alebo 1,5 mg/kg. Výskyt epizód vracania/regurgitácie sa po 8 týždňoch liečby znížil o 50%, bez ohľadu na dávku lieku.

*Eradikácia *H. pylori* u detí*

Randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie (Héliot) potvrdilo, že omeprazol v kombinácii s dvoma antibiotikami (amoxicilínom a klaritromycínom) bol bezpečný a účinný v liečbe infekcie spôsobenej *H. pylori* u detí s gastritídou vo veku 4 rokov a starších: miera eradikácie *H.pylori* : 74,2% (23/31 pacientov) liečených kombináciou omeprazol+amoxicilín+klaritromycín versus 9,4% (3/32 pacientov) liečených kombináciou amoxicilín+klaritromycín. Klinický prínos liečby súvisiaci s dyspeptickými symptómami však preukázaný nebol. Toto klinické skúšanie neprináša žiadne údaje týkajúce sa detí mladších ako 4 roky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Omeprazol a horečnatá soľ omeprazolu sú acidolabilné, preto sa perorálne podávajú vo forme gastrorezistentných granúl v kapsulách alebo tabletkách. Absorpcia omeprazolu je rýchla, najvyššie hladiny v plazme sa dosahujú približne po 1 až 2 hodinách po podaní dávky. K absorpcii omeprazolu dochádza v tenkom čreve a zvyčajne je ukončená v priebehu 3 až 6 hodín. Súbežný príjem potravy nemá na biologickú dostupnosť žiadny vplyv. Systémová dostupnosť (biologická dostupnosť) omeprazolu po perorálnom podaní jednorazovej dávky lieku Losec je približne 40%. Po opakovanom podávaní jedenkrát denne sa biologická dostupnosť zvyšuje na približne 60%.

Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem u zdravých osôb je približne 0,3 l/kg telesnej hmotnosti. Väzba omeprazolu na plazmatické proteíny je približne 97%.

Metabolizmus

Omeprazol sa úplne metabolizuje systémom cytochrómu P450 (CYP). Prevažná časť metabolizmu je závislá na polymorfne exprimovanom CYP2C19, ktorý je zodpovedný za tvorbu hydroxyomeprazolu, hlavného metabolitu v plazme. Zostávajúca časť je závislá od ďalšej špecifickej izoformy, CYP3A4, ktorá je zodpovedná za tvorbu sulfónu omeprazolu. Ako dôsledok vysokej afinity omeprazolu voči CYP2C19 prichádza do úvahy možnosť kompetitívnej inhibície a metabolických liekových interakcií s ďalšími substrátmi pre CYP2C19. Kvôli nízkej afinite voči CYP3A4 však omeprazol nemá žiadny potenciál inhibovať metabolizmus iných substrátov pre CYP3A4. Okrem toho omeprazolu chýba inhibičný účinok na hlavné CYP enzýmy.

Približne 3% belošskej populácie a 15 až 20% populácie aziatov chýba funkčný enzým CYP2C19 a nazývajú sa slabými metabolizérmi. U týchto osôb je metabolizmus pravdepodobne katalyzovaný hlavne CYP3A4. Po opakovanom podaní omeprazolu v dávke 20 mg jedenkrát denne bola u slabých metabolizérov priemerná plocha pod krivkou časovej závislosti plazmatických koncentrácií približne 5- až 10-násobne väčšia ako u osôb s funkčným enzýmom CYP2C19 (silní metabolizéri). Priemerné maximálne koncentrácie v plazme boli tiež 3- až 5- násobne vyššie. Tieto zistenia nemajú vplyv na dávkovanie omeprazolu.

Vylučovanie

Plazmatický eliminačný polčas omeprazolu je zvyčajne kratší ako 1 hodina po jednorazovej ako aj opakovanej perorálnej dávke jedenkrát denne. Omeprazol sa medzi jednotlivými dávkami úplne vylúči z plazmy, pri podávaní raz denne sa žiadna tendencia ku kumulácii neprejavuje.

Takmer 80% perorálne podanej dávky omeprazolu sa vylúči vo forme metabolitov do moču, zvyšok do stolice, primárne pochádzajúci zo sekrécie v žlči.

AUC omeprazolu sa zvyšuje s opakovaným podávaním. Toto zvýšenie závisí od dávky a výsledkom je nelineárny vzťah dávka-AUC po opakovanom podávaní. Táto časová a dávková závislosť je dôsledkom zníženia metabolizmu prvého prechodu a systémového klirensu, pravdepodobne spôsobených inhibíciou enzýmu CYP2C19 omeprazolom a/alebo jeho metabolitmi (napr. sulfónovým metabolitom).

Nezistil sa žiadny účinok metabolitov omeprazolu na sekréciu žalúdočnej kyseliny.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie pečene

Metabolizmus u pacientov s dysfunkciou pečene je zhoršený, výsledkom čoho je zvýšenie AUC. U omeprazolu sa neprejavila žiadna tendencia kumulácie pri dávkovaní jedenkrát denne.

Porucha funkcie obličiek

Farmakokinetika omeprazolu, vrátane systémovej biologickej dostupnosti a miery eliminácie ostáva u pacientov so zníženou renálnou funkciou nezmenená.

Starší pacienti

Miera metabolizmu omeprazolu je o niečo znížená u pacientov vo vyššom veku (75 až 79-ročných).

Deti a dospelí

Počas liečby odporúčanými dávkami u detí vo veku od 1 roku boli plazmatické koncentrácie porovnateľné s plazmatickými koncentraciami u dospelých. U detí mladších ako 6 mesiacov je klirens omeprazolu nízky, kvôli nízkej schopnosti metabolizovať omeprazol.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V skúšaníach na potkanoch potkanov liečených omeprazolom, ktoré trvali po celý ich život, bola pozorovaná hyperplázia ECL-buniek v žalúdku a karcinoidy. Tieto zmeny sú následkom pretrvávajúcej hypergastrinémie, ktorá vzniká sekundárne po inhibícii kyseliny. K podobným zisteniam sa dospelo po liečbe antagonistami H₂-receptora, inhibítormi protónovej pumpy a po parciálnej fundektómii. Tieto zmeny teda nie sú výsledkom priameho účinku žiadneho z liečiv.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

dihydrát fosforečnanu sodného
hydroxypropylcelulóza
hydroxypropylmetylcelulóza

bezvodá laktóza
magnéziumstearát
manitol
kopolymér kyseliny metakrylovej
mikrokryštalická celulóza
makrogol (polyetylénglykol)
nátriumlaurylsulfát
oxid železitý
oxid titaničitý
želatina
atrament potlače (obsahujúci: šelak, hydroxid amónny, hydroxid draselný a čierny oxid železitý)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Fľaška: Obal udržiavať dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Blister: Uchovávať v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

HDPE fľaška: so skrutkovacím viečkom z polypropylénu, s kapsulou s vysušovadlom.

10 mg: 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 kapsúl; nemocničné balenia 140, 280 alebo 700 kapsúl.

20 mg: 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 60, 100 kapsúl; nemocničné balenia 140, 280 alebo 700 kapsúl

40 mg: 5, 7, 14, 15, 28, 30, 60 kapsúl; nemocničné balenia 140, 280 alebo 700 kapsúl.

Alumíniový blister.

10 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 35, 50, 56, 84 kapsúl.

20 mg 7, 14, 15, 28, 30, 50, 60, 84 kapsúl.

40 mg 7, 14, 15, 28, 30 kapsúl.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a zaobchádzanie s liekom

Žiadne špeciálne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

Detailné informácie o tomto lieku sú dostupné na webovej stránke: {názov MS/agentúry}

[Má byť vyplnené národne]

1. NÁZOV LIEKU

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg gastrorezistentné tablety
Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg gastrorezistentné tablety
Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 40 mg gastrorezistentné tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

10 mg: každá gastrorezistentná tableta obsahuje 10,3 mg horečnatej soli omeprazolu, čo zodpovedá 10 mg omeprazolu.

20 mg: každá gastrorezistentná tableta obsahuje 20,6 mg horečnatej soli omeprazolu, čo zodpovedá 20 mg omeprazolu.

40 mg: gastrorezistentná tableta obsahuje 41,3 mg horečnatej soli omeprazolu, čo zodpovedá 40 mg omeprazolu.

Pomocná látka:

10 mg: každá gastrorezistentná tableta obsahuje 19–20 mg sacharózy.



20 g: každá gastrorezistentná tableta obsahuje 19–20 mg sacharózy.



40 mg: každá gastrorezistentná tableta obsahuje 39–41 mg sacharózy.



Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gastrorezistentná tableta.

Losec 10 mg gastrorezistentné tablety: svetloružové, podlhovasté, bikonvexné, filmom obalené tablety s vyrytím znaku  alebo  na jednej strane a 10 mg na druhej strane, obsahujúce gastrorezistentné granuly.

Losec 20 mg gastrorezistentné tablety: ružové, podlhovasté, bikonvexné, filmom obalené tablety s vyrytím znaku  alebo  na jednej strane a 20 mg na druhej strane, obsahujúce gastrorezistentné granuly.

Losec 40 mg gastrorezistentné tablety tmavo červeno-hnedé podlhovasté, bikonvexné, filmom obalené tablety s vyrytím znaku  alebo  na jednej strane a 40 mg a deliacou ryhou na druhej strane, obsahujúce gastrorezistentné granuly.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Losec gastrorezistentné tablety sú indikované:

Dospelí

- Liečba dvanástnikových vredov
- Prevencia relapsu dvanástnikových vredov
- Liečba žalúdočných vredov
- Prevencia relapsu žalúdočných vredov
- Eradikácia *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) pri peptickej vredovej chorobe v kombinácii s vhodnými antibiotikami

- Liečba vredov žalúdka, dvanástnika vyskytujúcich sa v súvislosti s užívaním NSAID
- Prevencia vredov žalúdka, dvanástnika vyskytujúcich sa v súvislosti s užívaním NSAID u rizikových pacientov
- Liečba refluxnej ezofagitídy
- Dlhodobá liečba pacientov s vyhojenou refluxnou ezofagitídou
- Liečba symptomatickej gastroezofagálnej refluxnej choroby
- Liečba Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu

Použitie u deti

Deti staršie ako 1 rok a s hmotnosťou ≥ 10 kg

- Liečba refluxnej ezofagitídy
- Symptomatická liečba pyrózy a regurgitácie kyseliny pri gastroezofagálnej refluxnej chorobe

Deti staršie ako 4 roky a adolescenti

- Liečba dvanástnikového vredu spôsobeného *H. pylori* v kombinácii s antibiotikami

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie u dospelých

Liečba dvanástnikových vredov

Odporúčané dávkovanie u pacientov s aktívnym vredom dvanástnika je 20 mg Losecu 1-krát denne. U väčšiny pacientov dôjde k vyhojeniu v priebehu 2 týždňov. U tých pacientov, kde po iniciálnej liečebnej kúre nenastalo úplné vyhojenie, k nemu spravidla dôjde po ďalšej dvojtýždňovej liečebnej kúre.

Pacientom, u ktorých dvanástnikový vred na liečbu reaguje nedostatočne, sa odporúča podávať Losec 40 mg 1-krát denne. Vyhojenie sa zvyčajne dosiahne v priebehu 4 týždňov.

Prevencia relapsu dvanástnikových vredov

V prevencii relapsu dvanástnikového vredu u pacientov negatívnych na *H. pylori* alebo v prípadoch, kedy eradikácia *H. pylori* nie je možná, sa odporúča Losec 20 mg 1-krát denne. U niektorých pacientov môže postačovať denná dávka 10 mg. V prípade zlyhania liečby možno dávku zvýšiť na 40 mg.

Liečba žalúdočných vredov

Odporúčaná dávka je Losec 20 mg jedenkrát denne. U väčšiny pacientov dôjde k vyhojeniu vredu v priebehu 4 týždňov. U tých pacientov, u ktorých po iniciálnej kúre liečby nedôjde k úplnému vyhojeniu, nastáva vyhojenie vredu zvyčajne v priebehu ďalších 4 týždňov liečby. U pacientov, u ktorých žalúdočný vred reaguje na liečbu nedostatočne, sa odporúča Losec 40 mg 1-krát denne a vyhojenie sa zvyčajne dosiahne v priebehu 8 týždňov.

Prevencia relapsu žalúdočných vredov

V prevencii relapsu u pacientov, u ktorých žalúdočný vred reaguje na liečbu nedostatočne, sa odporúča Losec 20 mg 1-krát denne. V prípade potreby sa môže dávka zvýšiť na Losec 40 mg 1-krát denne.

*Eradikácia *H. pylori* pri peptickej vredovej chorobe*

Pri výbere antibiotík na eradikáciu *H. pylori* je potrebné zohľadňovať individuálnu znášanlivosť liečiva u pacienta a má sa uskutočňovať v súlade so stavom rezistencie a odporúčaniami liečby na národnej, regionálnej a miestnej úrovni.

- Losec 20 mg + klaritromycín 500 mg + amoxicilín 1000 mg, každý 2-krát denne počas 1 týždňa alebo
- Losec 20 mg + klaritromycín 250 mg (alt. 500 mg) + metronidazol 400 mg (alebo 500 mg alebo tinidazol 500 mg), každý 2-krát denne počas 1 týždňa alebo
- Losec 40 mg 1-krát denne s amoxicilínom 500 mg a metronidazolom 400 mg (alebo 500 mg alebo tinidazol 500 mg), obidve 3-krát denne počas 1 týždňa.

Ak je pacient naďalej pozitívny na *H. pylori*, liečbu v každom režime možno zopakovať.

Liečba vredov žalúdka, dvanástnika v súvislosti s užívaním NSAID

V liečbe vredov žalúdka, dvanástnika je odporúčaná dávka Losec 20 mg jedenkrát denne. U väčšiny pacientov dôjde k vyhojeniu vredu v priebehu 4 týždňov. U tých pacientov, u ktorých nedošlo k úplnému vyhojeniu po iniciálnej kúre liečby, dochádza k vyhojeniu vredu zvyčajne v priebehu ďalších 4 týždňov liečby.

Prevenia vredov žalúdka, dvanástnika vyskytujúcich sa v súvislosti s užívaním NSAID u rizikových pacientov

V prevencii vredov žalúdka, dvanástnika vyskytujúcich sa v súvislosti s užívaním NSAID u rizikových pacientov (vek >60 rokov, s vredmi žalúdka a/alebo vredmi dvanástnika, s krvácaním z hornej časti GITu v anamnéze) je odporúčanou dávkou Losec 20 mg 1-krát denne.

Liečba refluxnej ezofagitídy

Odporúčaná dávka lieku Losec je 20 mg 1-krát denne. U väčšiny pacientov sa vyhojenie dosiahne v priebehu 4 týždňov liečby. U tých pacientov, u ktorých po iniciálnej liečebnej kúre nedošlo k úplnému vyhojeniu, dochádza k nemu zvyčajne v priebehu ďalších 4 týždňov liečby.

U pacientov s ťažkou ezofagitídou sa odporúča Losec 40 mg 1-krát denne a vyhojenie sa zvyčajne dosiahne v priebehu 8 týždňov.

Dlhodobá liečba pacientov s vyhojenou refluxnou ezofagitídou

Počas dlhodobej liečby pacientov s vyhojenou refluxnou ezofagitídou je odporúčanou dávkou Losec 10 mg 1-krát denne. V prípade potreby možno dávku zvýšiť na Losec 20 až 40 mg 1-krát denne.

Liečba symptomatickej gastroezofagálnej refluxnej choroby

Odporúčaná dávka je Losec 20 mg denne. Pacienti môžu dostatočne reagovať na dávku 10 mg denne, a preto úpravu dávky je potrebné zvažovať individuálne.

Ak sa po 4 týždňoch liečby liekom Losec 20 mg denne nedosiahne kontrola príznakov, odporúča sa ďalšie vyšetrenie.

Liečba Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu

U pacientov so Zollingerovým-Ellisonovým syndrómom sa má dávkovanie nastaviť individuálne a liečba má pokračovať tak dlho, ako je klinicky považovaná za potrebnú. Odporúčaná iniciálna dávka lieku Losec je 60 mg denne. Všetci pacienti s ťažkou formou ochorenia a nedostatočnou reakciou na iné spôsoby liečby boli dostatočne kontrolovaní a viac ako 90% pacientov bolo na udržiavacích dávkach lieku Losec 20 -120 mg denne. Pri denných dávkach lieku Losec prevyšujúcich 80 mg je potrebné túto dávku rozdeliť a podávať 2-krát denne.

Dávkovanie u detí

Deti staršie ako 1 rok a s hmotnosťou ≥ 10 kg

Liečba refluxnej ezofagitídy

Symptomatická liečba pyrózy a regurgitácie žalúdočnej kyseliny pri gastroezofagálnej refluxnej chorobe

Odporúčané dávkovanie je nasledovné:

Vek	Hmotnosť	Dávka
≥ 1 rok	10-20 kg	10 mg jedenkrát denne. Dávku možno v prípade potreby zvýšiť na 20 mg jedenkrát denne
≥ 2 roky	>20 kg	20 mg jedenkrát denne. Dávku možno v prípade potreby zvýšiť na 40 mg jedenkrát denne

Refluxná ezofagitída: Trvanie liečby predstavuje 4 až 8 týždňov.

Symptomatická liečba pyrózy a regurgitácie žalúdočnej kyseliny pri gastroezofágálnej refluxnej chorobe: Trvanie liečby predstavuje 2 až 4 týždne. Ak sa po 2 až 4 týždňoch nedosiahne kontrola príznakov, pacient si vyžaduje ďalšie vyšetrenie.

Deti staršie ako 4 roky a dospelí

Liečba dvanástnikového vredu spôsobeného H. pylori

Pri výbere vhodnej kombinovanej liečby je potrebné zohľadňovať platné národné, regionálne a miestne odporúčania v súvislosti s bakteriálnou rezistenciou, trvanie liečby (najčastejšie 7 dní, ale niekedy až do 14 dní) a náležité použitie antibakteriálnych látok.

Liečba má prebiehať pod dohľadom odborníka.

Odporúčané dávkovania sú nasledovné:

Hmotnosť	Dávkovanie
15-30 kg	Kombinácia s dvoma antibiotikami. Losec 10 mg, amoxicilín 25 mg/kg telesnej hmotnosti a klaritromycín 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti sa spolu podáva 2-krát denne počas 1 týždňa.
30-40 kg	Kombinácia s dvoma antibiotikami. Losec 20 mg, amoxicilín 750 mg a klaritromycín 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti sa spolu podáva 2-krát denne počas 1 týždňa.
>40 kg	Kombinácia s dvoma antibiotikami. Losec 20 mg, amoxicilín 1 g a klaritromycín 500 mg sa spolu podáva 2-krát denne počas 1 týždňa.

Osobitné skupiny pacientov

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebné upravovať dávkovanie (pozri časť 5.2).

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov s poškodenou funkciou pečene môže postačovať denná dávka 10-20 mg (pozri časť 5.2).

Starší pacienti (vek >65 rokov)

U starších pacientov nie je potrebné upravovať dávkovanie (pozri časť 5.2).

Spôsob podávania

Losec tablety sa odporúča užívať ráno a prehltnúť ich celé a zapiť s pol pohárom vody. Tablety sa nesmú žuvať ani drviť.

U pacientov s ťažkosťami s prehĺtaním a u detí, ktoré dokážu piť alebo prehltnúť polotuhé jedlo Pacienti môžu rozlomiť tabletu a rozmiešať ju v lyžici nesýtenej vody a podľa želania zmiešať s ovocným džúsom alebo jablkovou dreňou. Pacienti majú byť poučení, že sa disperzia má užiť

okamžite (alebo v priebehu 30 min) a vždy zmiešať tesne pred vypitím a zapiť s pol pohárom vody. **NEPOUŽÍVAŤ** mlieko alebo sýtenú vodu. Gastrozistentné granuly sa nesmú žuvať.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na omeprazol, substituované benzimidazoly alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Omeprazol sa rovnako ako iné inhibítory protónovej pumpy (PPI) nemá podávať súbežne s nelfinavirom (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade akýchkoľvek alarmujúcich príznakov (napr. značná neúmyselná strata na hmotnosti, opakované vracanie, dysfágia, hemateméza alebo meléna) a pri podozrení alebo zistení žalúdočného vredu sa má vylúčiť malignita, pretože liečba môže zmierňovať symptómy a oddialiť stanovenie diagnózy.

Súbežné používanie atazanaviru s inhibítormi protónovej pumpy sa neodporúča (pozri časť 4.5). Ak sa kombinácii atazanaviru s inhibítormi protónovej pumpy nedá vyhnúť, odporúča sa starostlivé monitorovanie (napr. vírusová záťaž) v kombinácii so zvýšením dávky atazanaviru na 400 mg so 100 mg ritonaviru; 20 mg omeprazolu sa nemá prekročiť.

Omeprazol, ako iné lieky blokujúce aciditu, môže redukovať absorpciu vitamínu B₁₂ (cyanokobalamín) vzhľadom na hypo- alebo achlorhydriu. To sa dá zohľadniť pri dlhodobej liečbe pacientov so zníženou zásobou vitamínu B₁₂ alebo rizikovými faktormi pre zníženie jeho absorpcie.

Omeprazol je inhibítorom CYP2C19. Má sa zväžiť potenciál interakcií s liekmi metabolizovanými prostredníctvom CYP2C19 na začiatku alebo na konci liečby omeprazolom. Pozorovala sa interakcia medzi klopidogrelom a omeprazolom (pozri časť 4.5). Klinická závažnosť tejto interakcie je neurčitá. Preventívne sa súbežnému použitiu omeprazolu a klopidogrelu má zabrániť.

Niektoré deti s chronickými ochoreniami si môžu vyžadovať dlhodobú liečbu, hoci sa to neodporúča.

Losec gastrozistentné tablety obsahujú sacharózu. Pacienti so zriedkavými vrodenými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo sacharózo-izomaltázovej insuficiencie nesmú tento liek užívať.

Liečba inhibítormi protónovej pumpy môže mať za následok mierne zvýšené riziko gastrointestinálnych infekcií vyvolaných napr. Salmonellou a Campylobacterom (pozri časť 5.1.).

Počas každej dlhodobej liečby, najmä ak trvá dlhšie ako 1 rok, majú byť pacienti pravidelne sledovaní.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky omeprazolu na farmakokinetiku iných liečiv

Liečivá s absorpciou závislou od pH

Znížená vnútrožalúdočvá acidita počas liečby omeprazolom by mohla zvýšiť alebo znížiť absorpciu liečiv s absorpciou závislou od pH žalúdka.

Nelfinavir, atazanavir

V prípade súbežného podávania s omeprazolom sú plazmatické hladiny nelfinaviru a atazanaviru znížené.

Súbežné podávanie omeprazolu s nelfinavirom je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Súbežné podávanie omeprazolu (40 mg jedenkrát denne) redukovalo priemernú expozíciu nefinaviru približne o 40% a priemerná expozícia farmakologicky aktívneho metabolitu M8 bola redukovaná približne o 75-90%. Interakcia môže mať za následok CYP2C19 inhibíciu.

Súbežné podávanie omeprazolu s atazanavirom sa neodporúča (pozri časť 4.4). Súbežné podávanie omeprazolu (40 mg jedenkrát denne) a atazanaviru 300 mg/ritonaviru 100 mg zdravým dobrovoľníkom viedlo k 75% zníženiu expozície atazanaviru. Zvýšenie dávky atazanaviru na 400 mg nekompensovalo pôsobenie omeprazolu na expozíciu atazanaviru. Súbežné podávanie omeprazolu (20 mg jedenkrát denne) s atazanavirom 400 mg/ritonavírom 100 mg zdravým dobrovoľníkom viedlo k zníženiu expozície atazanaviru priemerne o 30% v porovnaní s atazanavirom 300 mg/ritonavírom 100 mg jedenkrát denne.

Digoxín

Pri súbežnej liečbe omeprazolom (20 mg denne) a digoxínom sa u zdravých osôb biologická dostupnosť zvýšila o 10%. Toxicita digoxínu bola hlásená zriedkavo. Avšak je potrebné uplatňovať opatrnosť pri podávaní vysokých dávok starším pacientom. Terapeutické liekové monitorovanie digoxínu sa má preto zosilniť.

Klopidogrel

V skrížených klinických štúdiách sa samotný klopidogrel (300 mg záťažová dávka nasledujúca po 75 mg/deň) s omeprazolom (80 mg v rovnakom čase ako klopidogrel) podávali 5 dní. Expozícia na aktívny metabolit klopidogrelu bola znížená o 46% (Deň 1) a 42% (Deň 5), keď sa klopidogrel a omeprazol podávali súčasne. Priemer inhibície trombocytovej agregácie (IPA) bol znížený o 47% (24 hodín) a 30% (Deň 5), keď sa klopidogrel a omeprazol podávali súčasne. V inej štúdiu sa preukázalo, že ak sa klopidogrel a omeprazol podávajú v rôznom čase, nezabráni sa ich interakcii ako je to pravdepodobné inhibičným účinkom omeprazolu na CYP2C19. V observačných a klinických štúdiách sa zistili inkonzistentné údaje na klinickú implikáciu tejto PK/PD interakcie z hľadiska veľkých kardiovaskulárnych príhod.

Iné liečivá

Absorpcia posakonazolu, erlotinibu, ketokonazolu a itrakonazolu je signifikantne redukovaná a tak klinická účinnosť môže byť oslabená. Súbežnému použitiu s posakonazolom a erlotinibom sa má vyhnúť.

Liečivá metabolizované CYP2C19

Omeprazol je mierny inhibitor CYP2C19, hlavný enzým metabolizujúci omeprazol. Preto môže byť metabolizmus súbežne podávaných liečiv, ktoré sú tiež metabolizované prostredníctvom CYP2C19, spomalený a systémová expozícia týmto liečivám sa môže zvýšiť. Príkladom sú lieky ako R-warfarín a iné antagonisty vitamín K, cilostazol, diazepam a fenytoín.

Cilostazol

Omeprazol podávaný zdravým dobrovoľníkom v dávkach 40 mg v skríženom skúšaní zvyšoval C_{max} cilostazolu o 18% a AUC cilostazolu o 26%, v prípade jedného z jeho aktívnych metabolitov to bolo o 29% a 69%.

Fenytoín

V prvých dvoch týždňoch od začiatku liečby omeprazolom sa odporúča monitorovať plazmatické koncentrácie fenytoínu a ak dôjde k úprave dávky fenytoínu, je potrebné, aby sa po skončení liečby omeprazolom monitoring zopakoval a dávka sa znovu upravila.

Neznámy mechanizmus

Sakvinavir

Súbežné podávanie omeprazolu so sakvinavirom/ritonavírom viedlo k zvýšeniu plazmatických hladín priemerne o 70% pre sakvinavir spojený s dobrou tolerabilitou u HIV-infikovaných pacientov.

Takrolimus

Pri súbežnom podávaní omeprazolu s takrolimom boli hlásené zvýšené hladiny takrolimu v sére. Má sa posilniť účinné monitorovanie koncentrácií takrolimu podobne ako aj renálnej funkcie (klírens kreatinínu) a dávka takrolimu sa má upraviť, ak je to potrebné.

Účinky iných liečiv na farmakokinetiku omeprazolu

Inhibítory CYP2C19 a/alebo CYP3A4

Nakoľko sa omeprazol metabolizuje prostredníctvom CYP2C19 a CYP3A4, liečivá, o ktorých je známe, že inhibujú CYP2C19 alebo CYP 3A4 (ako je napr. klaritromycín a vorikonazol) môžu viesť k zvýšeniu hladín omeprazolu v sére spomalením metabolizmu omeprazolu. Súbežné podávanie vorikonazolu malo za následok vyššiu ako dvojnásobnú expozíciu omeprazolu. Pretože vysoké dávky omeprazolu boli dobre znášané, vo všeobecnosti sa úprava dávky omeprazolu nevyžaduje. Úpravu dávkovania je však potrebné zvažovať u pacientov s ťažkým poškodením pečene a v prípade indikácie dlhodobej liečby.

Induktory CYP2C19 a/alebo CYP3A4

Liečivá, o ktorých je známe, že indukujú CYP2C19 alebo CYP3A4 alebo obidva (akými sú napr. rifampicín alebo výťažky z Eubovnika bodkovaného) môžu spôsobovať zníženie hladín omeprazolu v sére prostredníctvom zrýchlenia metabolizmu omeprazolu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Výsledky troch prospektívnych epidemiologických štúdií (viac než 1000 prípadov expozície lieku) ukázali, že omeprazol nemá žiadne negatívne pôsobenie v gravidite, ani na zdravie plodu/novorodenca. Omeprazol sa môže užívať v gravidite.

Omeprazol sa vylučuje do materského mlieka, avšak nie je pravdepodobné, že má vplyv na dieťa, ak sa podáva v terapeutických dávkach.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Je nepravdepodobné, že by Losec ovplyvňoval schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť nežiaduce reakcie ako sú závrat a vizuálne poruchy (pozri časť 4.8). Ak sa prejavia, pacienti nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšími nežiaducimi účinkami (1 až 10% pacientov) sú bolesť hlavy, zápcha, hnačka, plynatosť a nevoľnosť/vracanie.

V programe klinických skúšaní a po uvedení do obehu sa identifikovali alebo považovali za suspektné nežiaduce účinky uvedené nižšie. Ani jeden z nich nebol závislý od dávky. Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa frekvencie ich výskytu a podľa tried orgánových systémov (SOC). Kategórie frekvencie výskytu sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

SOC/frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	
Zriedkavé:	Leukopénia, trombocytopénia
Veľmi zriedkavé:	Agranulocytóza, pancytopénia
Poruchy imunitného systému	
Zriedkavé:	Hypersenzitívne reakcie, napr. horúčka, angioedém a anafylaktická reakcia/šok

Poruchy metabolizmu a výživy	
Zriedkavé:	Hyponatrémia
Veľmi zriedkavé	Hypomagnezémia
Psychické poruchy	
Menej časté:	Nespavosť
Zriedkavé:	Agitácia, zmätenosť, depresia
Veľmi zriedkavé:	Agresivita, halucinácie
Poruchy nervového systému	
Časté:	Bolesť hlavy
Menej časté:	Závrat, parestézie, ospalosť
Zriedkavé	Poruchy chute
Poruchy oka	
Zriedkavé:	Zahmlené videnie
Poruchy ucha a labyrintu	
Menej časté:	Vertigo
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Zriedkavé:	Bronchospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Časté:	Bolesť brucha, zápcha, hnačka, flatulencia, nevoľnosť/vracanie
Zriedkavé:	Suchosť v ústach, stomatitída , gastrointestinálna kandidóza
Poruchy pečene a žľových ciest	
Menej časté:	Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov
Zriedkavé:	Hepatitída so žltackou alebo bez žltacky
Veľmi zriedkavé:	Zlyhávanie pečene, encefalopatia u pacientov s predchádzajúcim ochorením pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté:	Dermatitída, svrbenie, vyrážka, žihľavka
Zriedkavé:	Alopécia, fotosenzitivita
Veľmi zriedkavé:	Multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (TEN)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Zriedkavé:	Bolesti v kĺboch, svaloch
Veľmi zriedkavé:	Svalová slabosť
Poruchy obličiek a močových ciest	
Zriedkavé e:	Intersticiálna nefritída
Poruchy reprodukčného systému a prsníka	
Veľmi zriedkavé:	Gynekomastia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Menej časté:	Nepokoj , periférny edém
Zriedkavé:	Zvýšené potenie

Detská populácia

Bezpečnosť omeprazolu bola hodnotená u celkového počtu 310 detí vo veku 0 – 16 rokov s ochorením v súvislosti s hyperaciditou. Sú dostupné obmedzené údaje o bezpečnosti od 46 detí s ťažkou erozívnu ezofagitídou, ktoré dostávali udržiavaciu liečbu omeprazolom v rámci klinického skúšania až 749 dní. Profil nežiaducich účinkov bol vo všeobecnosti rovnaký ako u dospelých, a to pri krátkodobej aj dlhodobej liečbe. Nie sú dostupné žiadne dlhodobé údaje pokiaľ ide o účinky liečby omeprazolom týkajúce sa puberty a rastu.

4.9 Predávkovanie

Údaje o účinkoch predávkovania omeprazolom u ľudí sú obmedzené. V literatúre boli opísané dávky až do 560 mg a v ojedinelých prípadoch sa vyskytli hlásenia, kedy perorálne dávky dosahovali až 2400 mg omeprazolu (120- násobok odporúčanej klinickej dávky). V hláseniach o predávkovaní

omeprazolom sa vyskytli: nauzea, vracanie, závrat, bolesť brucha, hnačka a bolesť hlavy. Ojedinele bola hlásená aj apatia, depresia a zmätenosť.

Opísané príznaky boli prechodné a nebol hlásený žiadny závažný klinický dôsledok. Pri zvýšených dávkach zostala rýchlosť eliminácie nezmenená (kinetika 1. poriadku). Ak je potrebná liečba, jedná sa o symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inhibítory protónovej pumpy, ATC kód: A02BC01

Mechanizmus účinku

Omeprazol, racemická zmes dvoch enantiomérov znižuje sekréciu žalúdočnej kyseliny vysoko cielejším mechanizmom účinku. Je špecifickým inhibítorom kyselinovej pumpy v parietálnych bunkách. Pôsobí rýchlo a pri dávkovaní jedenkrát denne zabezpečuje kontrolu reverzibilnou inhibíciou sekrécie žalúdočnej kyseliny.

Omeprazol je slabá zásada; koncentruje a konvertuje sa na aktívnu formu v silne kyslom prostredí vnútrobunkových kanálikov parietálnej bunky, kde inhibuje enzým H^+ , K^+ -ATPázu – kyselinovú pumpu. Tento účinok na posledný krok procesu tvorby žalúdočnej kyseliny je závislý od dávky a zabezpečuje vysoko účinnú inhibíciu bazálnej ako aj stimulovanej sekrécie kyseliny bez ohľadu na druh stimulu.

Farmakodynamické účinky

Všetky pozorované farmakodynamické účinky možno vysvetliť pôsobením omeprazolu na sekréciu kyseliny.

Účinok na sekréciu žalúdočnej kyseliny

Po perorálnom podávaní omeprazolu 1-krát denne sa dosiahne rýchla a účinná inhibícia sekrécie žalúdočnej kyseliny počas dňa i noci s maximálnym účinkom do 4 dní liečby. U pacientov s dvanástnikovým vredom, ktorí dostávali omeprazol 20 mg 1-krát denne, sa udržiaval priemerný pokles acidity v žalúdku najmenej 80% počas 24 hodín, s priemerným poklesom maxima tvorby kyseliny približne 70% po stimulácii pentagastrínom 24 hodín po podaní dávky.

U pacientov s dvanástnikovým vredom sa pri perorálnom podávaní omeprazolu 20 mg denne udržiava v žalúdku $pH \geq 3$ priemerne 17 hodín z 24 hodín.

Ako dôsledok zníženej sekrécie kyseliny a acidity v žalúdku omeprazol v závislosti od dávky znižuje/normalizuje vystavenie ezofágu žalúdočnej kyseline u pacientov s gastroezofagálnou refluxnou chorobou.

Inhibícia sekrécie žalúdočnej kyseliny súvisí s plochou pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie a času (AUC) omeprazolu a nie s aktuálnou koncentráciou v plazme v danom čase.

Počas liečby omeprazolom sa nepozorovala žiadna tachyfyloxia.

*Účinok na *H. pylori**

H. pylori súvisí s peptickou vredovou chorobou, ktorá zahŕňa vredovú chorobu dvanástnika a žalúdka. *H. pylori* je hlavným faktorom pri vzniku gastritídy. *H. pylori* spolu s žalúdočnou kyselinou sú hlavnými faktormi, podieľajúcimi sa na vzniku peptickej vredovej choroby. *H. pylori* je hlavným faktorom pri vzniku atrofickej gastritídy, ktorá súvisí so zvýšeným rizikom vzniku rakoviny žalúdka.

Eradikácia *H. pylori* omeprazolom a antibiotikami je spojená s vysokou mierou úspešnosti hojenia a dlhodobou remisiou peptických vredov.

Pri skúmaní duálnej liečby sa zistilo, že je menej účinná ako trojkombinovaná liečba. Môže sa zväziť v prípade známej hypersensitIVITY vylučujúcej použitie inej trojkombinovanej liečby.

Iné účinky omeprazolu v dôsledku inhibície kyseliny

Počas dlhodobej liečby sa zaznamenal mierne zvýšený počet hlásení týkajúci sa výskytu žalúdočných glandulárnych cýst. Tieto zmeny sú fyziologickým dôsledkom výraznej inhibície sekrécie žalúdočnej kyseliny, sú benígne a javia sa ako reverzibilné.

Znížená acidita žalúdka, vzniknutá akokoľvek, vrátane inhibítorami protónovej pumpy, vedie k zvýšeniu počtu baktérií, ktoré sú normálne prítomné v gastrointestinálnom trakte. Terapia liekmi, ktoré potláčajú tvorbu žalúdočnej kyseliny môže mať za následok mierne zvýšené riziko gastrointestinálnych infekcií vyvolaných napr. *Salmonellou* a *Campylobacterom*.

Používanie v pediatrii

V nekontrolovanom klinickom skúšaní u detí (vo veku 1-16 rokov) s ťažkou refluxnou ezofagitídou omeprazol v dávkach 0,7-1,4 mg/kg zlepšil stupeň ezofagitídy v 90% prípadov a spôsobil významné zníženie príznakov refluxu. V jednoducho zaslepenom klinickom skúšaní boli deti vo veku 0-24 mesiacov s klinicky diagnostikovanou gastroezofagálnou refluxnou chorobou liečené omeprazolom v dávkach 0,5; 1,0 alebo 1,5 mg/kg. Výskyt epizód vracania/regurgitácie sa po 8 týždňoch liečby znížil o 50%, bez ohľadu na dávku lieku.

*Eradikácia *H. pylori* u detí*

Randomizované, dvojito zaslepené klinické skúšanie (Héliot) potvrdilo, že omeprazol v kombinácii s dvoma antibiotikami (amoxicilínom a klaritromycínom) bol bezpečný a účinný v liečbe infekcie spôsobenej *H. pylori* u detí s gastritídou vo veku 4 rokov a starších: miera eradikácie *H. pylori* : 74,2% (23/31 pacientov) liečených kombináciou omeprazol+amoxicilín+klaritromycín versus 9,4% (3/32 pacientov) liečených kombináciou amoxicilín+klaritromycín. Klinický prínos liečby súvisiaci s dyspeptickými symptómami však preukázaný nebol. Toto klinické skúšanie neprináša žiadne údaje týkajúce sa detí mladších ako 4 roky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Omeprazol a horečnatá soľ omeprazolu sú acidolabilné, preto sa perorálne podávajú vo forme gastrorezistentných granúl v kapsulách alebo tablekách. Absorpcia omeprazolu je rýchla, najvyššie hladiny v plazme sa dosahujú približne po 1 až 2 hodinách po podaní dávky. K absorpcii omeprazolu dochádza v tenkom čreve a zvyčajne je ukončená v priebehu 3 až 6 hodín. Súbežný príjem potravy nemá na biologickú dostupnosť žiadny vplyv. Systémová dostupnosť (biologická dostupnosť) omeprazolu po perorálnom podaní jednorazovej dávky lieku Losec je približne 40%. Po opakovanom podávaní jedenkrát denne sa biologická dostupnosť zvyšuje na približne 60%.

Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem u zdravých osôb je približne 0,3 l/kg telesnej hmotnosti. Väzba omeprazolu na plazmatické proteíny je približne 97%.

Bioekvivalencia medzi Losecom kapsuly a a Losecom gastrorezistentné tablety na základe krivky závislosti plazmatickej koncentrácie omeprazolu od času (AUC) a na základe maximálnej koncentrácie v plazme (C_{max}) omeprazolu sa preukázala pre všetky dávky – 10 mg, 20 mg a 40 mg.

Metabolizmus

Omeprazol sa úplne metabolizuje systémom cytochrómu P450 (CYP). Prevažná časť metabolizmu je závislá na polymorfne exprimovanom CYP2C19, ktorý je zodpovedný za tvorbu hydroxyomeprazolu, hlavného metabolitu v plazme. Zostávajúca časť je závislá od ďalšej špecifickej izoformy, CYP3A4, ktorá je zodpovedná za tvorbu sulfónu omeprazolu. Ako dôsledok vysokej afinity omeprazolu voči CYP2C19 prichádza do úvahy možnosť kompetitívnej inhibície a metabolických liekových interakcií s ďalšími substrátmi pre CYP2C19. Kvôli nízkej afinite voči CYP3A4 však omeprazol nemá žiadny

potenciál inhibovať metabolizmus iných substrátov pre CYP3A4. Okrem toho omeprazolu chýba inhibičný účinok na hlavné CYP enzýmy.

Približne 3% belošskej populácie a 15 až 20% populácie aziatov chýba funkčný enzým CYP2C19 a nazývajú sa slabými metabolizérmi. U týchto osôb je metabolizmus pravdepodobne katalyzovaný hlavne CYP3A4. Po opakovanom podaní omeprazolu v dávke 20 mg jedenkrát denne bola u slabých metabolizérov priemerná plocha pod krivkou časovej závislosti plazmatických koncentrácií približne 5- až 10-násobne väčšia ako u osôb s funkčným enzýmom CYP2C19 (silní metabolizéri). Priemerné maximálne koncentrácie v plazme boli tiež 3- až 5- násobne vyššie. Tieto zistenia nemajú vplyv na dávkovanie omeprazolu.

Vylučovanie

Plazmatický eliminačný polčas omeprazolu je zvyčajne kratší ako 1 hodina po jednorazovej ako aj opakovanej perorálnej dávke jedenkrát denne. Omeprazol sa medzi jednotlivými dávkami úplne vylúči z plazmy, pri podávaní raz denne sa žiadna tendencia ku kumulácii neprejavuje.

Takmer 80% perorálne podanej dávky omeprazolu sa vylúči vo forme metabolitov do moču, zvyšok do stolice, primárne pochádzajúci zo sekrécie v žlči.

AUC omeprazolu sa zvyšuje s opakovaným podávaním. Toto zvýšenie závisí od dávky a výsledkom je nelineárny vzťah dávka-AUC po opakovanom podávaní. Táto časová a dávková závislosť je dôsledkom zníženia metabolizmu prvého prechodu a systémového klirensu, pravdepodobne spôsobených inhibíciou enzýmu CYP2C19 omeprazolom a/alebo jeho metabolitmi (napr. sulfónovým metabolitom).

Nezistil sa žiadny účinok metabolitov omeprazolu na sekréciu žalúdočnej kyseliny.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie pečene

Metabolizmus u pacientov s dysfunkciou pečene je zhoršený, výsledkom čoho je zvýšenie AUC. U omeprazolu sa neprejavila žiadna tendencia kumulácie pri dávkovaní jedenkrát denne.

Porucha funkcie obličiek

Farmakokinetika omeprazolu, vrátane systémovej biologickej dostupnosti a miery eliminácie ostáva u pacientov so zníženou renálnou funkciou nezmenená.

Starší pacienti

Miera metabolizmu omeprazolu je o niečo znížená u pacientov vo vyššom veku (75 až 79-ročných).

Deti a dospievajúci

Počas liečby odporúčanými dávkami u detí vo veku od 1 roku boli plazmatické koncentrácie porovnateľné s plazmatickými koncentraciami u dospelých. U detí mladších ako 6 mesiacov je klirens omeprazolu nízky, kvôli nízkej schopnosti metabolizovať omeprazol.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V skúšaníach na potkanoch potkanov liečených omeprazolom, ktoré trvali po celý ich život, bola pozorovaná hyperplázia ECL-buniek v žalúdku a karcinoidy. Tieto zmeny sú následkom pretrvávajúcej hypergastrinémie, ktorá vzniká sekundárne po inhibícii kyseliny. K podobným zisteniam sa dospelo po liečbe antagonistami H₂-receptora, inhibítormi protónovej pumpy a po parciálnej fundektómii. Tieto zmeny teda nie sú výsledkom priameho účinku žiadneho z liečiv.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

mikryštalická celulóza,

glycerolmonostearát,
hydroxypropylcelulóza,
hydroxypropylmetylcelulóza,
magnéziumstearát,
kopolymér kyseliny metakrylovej,
mikrogranuly sacharózy,
parafín,
makrogol (polyetylén glykol),
polysorbát,
krospovidón,
hydroxid sodný (na úpravu pH),
sodná soľ stearyl fumarátu,
mastenec,
trietyl citrát,
oxid železitý,
oxid titaničitý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Fľaška: Obal udržiavať dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Blister: Uchovávať v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

HDPE fľaška: so skrutkovacím viečkom z polypropylénu, s kapsulou s vysušovadlom.

10 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 100 tabliet; nemocničné balenie 140 tabliet.

20 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 100 tabliet; nemocničné balenia 140, 200, 280 tabliet.

40 mg: 7, 14, 15, 28, 30, 100 tabliet.

Alumíniový blister:

10 mg: 5, 7, 10, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 tabliet; nemocničné balenie 560 tabliet.

20 mg: 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabliet; nemocničné balenie 560 tabliet.

40 mg: 5, 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tabliet; nemocničné balenie 60 tabliet.

Perforovaný blister s jednotkovou dávkou (nemocničné balenie):

10 mg: 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1 tableta.

20 mg: 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 100 x 1 tableta.

40 mg: 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1 tableta.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a zaobchádzanie s liekom

Žiadne špeciálne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

Detailné informácie o tomto lieku sú dostupné na webovej stránke: {názov MS/agentúry}

[Má byť vyplnené národne]

1. NÁZOV LIEKU

Losec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 40 mg prášok na infúzny roztok

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá injekčná liekovka obsahuje 42,6 mg sodnej soli omeprazolu, čo zodpovedá 40 mg omeprazolu. Po zriedení 1 ml obsahuje 0,426 mg sodnej soli omeprazolu, čo zodpovedá 0,4 mg omeprazolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na infúzny roztok (prášok na infúziu)

pH interval pre glukózu je približne 8,9-9,5 a 0,9% chlorid sodný 9,3-10,3

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Losec na intravenózne použitie je indikovaný ako alternatíva perorálnej liečby pre nasledujúce indikácie.

Dospelí

- Liečba dvanástnikových vredov
- Prevencia relapsu dvanástnikových vredov
- Liečba žalúdočných vredov
- Prevencia relapsu žalúdočných vredov
- Eradikácia *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) pri peptickej vredovej chorobe v kombinácii s vhodnými antibiotikami
- Liečba vredov žalúdka, dvanástnika vyskytujúcich sa v súvislosti s užívaním NSAID
- Prevencia vredov žalúdka, dvanástnika vyskytujúcich sa v súvislosti s užívaním NSAID u rizikových pacientov
- Liečba refluxnej ezofagitídy
- Dlhodobá liečba pacientov s vyhojenou refluxnou ezofagitídou
- Liečba symptomatickej gastroezofagálnej refluxnej choroby
- Liečba Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Alternatíva perorálnej liečby:

U pacientov, u ktorých je perorálne podanie nevhodné, odporúča sa podať Losec IV 40 mg 1-krát denne. U pacientov so Zollingerovým-Ellisonovým syndrómom je odporúčaná počiatočná denná dávka 60 mg lieku Losec podaného intravenózne. Môžu byť potrebné vyššie dávky a dávka sa má upravovať individuálne. Ak denná dávka presiahne 60 mg denne, má sa podať rozdelené vo dvoch dávkach denne.

Losec sa má podávať formou intravenózneho infúzie trvajúcej 20-30 minút.

Pokyny na riedenie lieku pred jeho podaním pozri v časti 6.6.

Osobitné skupiny pacientov

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebné upravovať dávkovanie (pozri časť 5.2).

Poškodenie funkcie pečene

Nakoľko plazmatický polčas omeprazolu je u pacientov s poruchou funkcie pečene zvýšený, môže postačovať denná dávka 10-20 mg (pozri časť 5.2).

Starší pacienti (vek >65 rokov)

U starších pacientov nie je potrebné upravovať dávkovanie (pozri časť 5.2).

Pediatrickí pacienti

Skúsenosti s liekom Losec na intravenózne použitie u detí sú obmedzené.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na omeprazol, substituované benzimidazoly alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Omeprazol sa rovnako ako iné inhibítory protónovej pumpy nemá podávať súbežne s nelfinavirom (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade akýchkoľvek alarmujúcich príznakov (napr. značná neúmyselná strata na hmotnosti, opakované vracanie, dysfágia, hemateméza alebo meléna) a pri podozrení alebo zistení žalúdočného vredu sa má vylúčiť malignita, pretože liečba môže zmierňovať symptómy a oddialiť stanovenie diagnózy.

Súbežné používanie atazanaviru s inhibítormi protónovej pumpy sa neodporúča (pozri časť 4.5). Ak sa kombinácii atazanaviru s inhibítormi protónovej pumpy nedá vyhnúť, odporúča sa starostlivé monitorovanie (napr. vírusová záťaž) v kombinácii so zvýšením dávky atazanaviru na 400 mg so 100 mg ritonaviru; 20 mg omeprazolu sa nemá prekročiť.

Omeprazol, ako iné lieky blokujúce aciditu, môže redukovať absorpciu vitamínu B₁₂ (cyanokobalamín) vzhľadom na hypo- alebo achlórhydriu. To sa má zohľadniť pri dlhodobej liečbe pacientov so zníženou zásobou vitamínu B₁₂ alebo s rizikovými faktormi pre zníženie jeho absorpcie.

Omeprazol je inhibítorom CYP2C19. Má sa zväziť potenciál interakcií s liekmi metabolizovanými prostredníctvom CYP2C19 na začiatku alebo na konci liečby omeprazolom. Pozorovala sa interakcia medzi klopidogrelom a omeprazolom (pozri časť 4.5). Klinická závažnosť tejto interakcie je neurčitá. Preventívne sa súbežnému použitiu omeprazolu a klopidogrelu má zabrániť.

Liečba inhibítormi protónovej pumpy môže mať za následok mierne zvýšené riziko gastrointestinálnych infekcií vyvolaných napr. *Salmonellou* a *Campylobacterom* (pozri časť 5.1.).

Počas každej dlhodobej liečby, najmä ak trvá dlhšie ako 1 rok, majú byť pacienti pravidelne sledovaní.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky omeprazolu na farmakokinetiku iných liečiv

Liečivá s absorpciou závislou od pH

Znížená vnútrožilková acidita počas liečby omeprazolom by mohla zvýšiť alebo znížiť absorpciu liečiv s absorpciou závislou od pH žalúdka.

Nelfinavir, atazanavir

V prípade súbežného podávania s omeprazolom sú plazmatické hladiny nelfinaviru a atazanaviru znížené.

Súbežné podávanie omeprazolu s nelfinavirom je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Súbežné podávanie omeprazolu (40 mg jedenkrát denne) redukovalo priemernú expozíciu nelfinaviru približne o 40% a priemerná expozícia farmakologicky aktívneho metabolitu M8 bola redukovaná približne o 75-90%. Interakcia môže mať za následok CYP2C19 inhibíciu.

Súbežné podávanie omeprazolu s atazanavirom sa neodporúča (pozri časť 4.4). Súbežné podávanie omeprazolu (40 mg jedenkrát denne) a atazanaviru 300 mg/ritonaviru 100 mg zdravým dobrovoľníkom viedlo k 75% zníženiu expozície atazanaviru. Zvýšenie dávky atazanaviru na 400 mg nekompensovalo pôsobenie omeprazolu na expozíciu atazanaviru. Súbežné podávanie omeprazolu (20 mg jedenkrát denne) s atazanavirom 400 mg/ritonavir 100 mg zdravým dobrovoľníkom viedlo k zníženiu expozície atazanaviru priemerne o 30% v porovnaní s atazanavirom 300 mg/ritonavir 100 mg jedenkrát denne.

Digoxín

Pri súbežnej liečbe omeprazolom (20 mg denne) a digoxínom sa u zdravých osôb biologická dostupnosť zvýšila o 10%. Toxicita difoxínu je hlásená zriedkavo. Avšak je potrebné uplatňovať opatrnosť pri podávaní vysokých dávok starším pacientom. Terapeutické liekové monitorovanie digoxínu sa má preto zosilniť.

Klopidogrel

V skrížených klinických štúdiách sa samotný klopidogrel (300 mg záťažová dávka nasledujúca po 75 mg/deň) s omeprazolom (80 mg v rovnakom čase ako klopidogrel) podávali 5 dní. Expozícia na aktívny metabolit klopidogrelu bola znížená o 46% (Deň 1) a 42% (Deň 5), keď sa klopidogrel a omeprazol podávali súčasne. Priemer inhibície trombocytovej agregácie (IPA) bol znížený o 47% (24 hodín) a 30% (Deň 5), keď sa klopidogrel a omeprazol podávali súčasne. V inej štúdií sa preukázalo, že ak sa klopidogrel a omeprazol podávajú v rôznom čase, nezabráni sa ich interakcii ako je to pravdepodobné inhibičným účinkom omeprazolu na CYP2C19. V observačných a klinických štúdiách sa zistili inkonzistentné údaje na klinickú implikáciu tejto PK/PD interakcie z hľadiska veľkých kardiovaskulárnych príhod.

Iné liečivá

Absorpcia posakonazolu, erlotinibu, ketokonazolu a itrakonazolu je signifikantne redukovaná a tak klinická účinnosť môže byť oslabená. Súbežnému použitiu s posakonazolom a erlotinibom sa má vyhnúť.

Liečivá metabolizované CYP2C19

Omeprazol je mierny inhibitor CYP2C19, hlavný enzým metabolizujúci omeprazol. Preto môže byť metabolizmus súbežne podávaných liečiv, ktoré sú tiež metabolizované prostredníctvom CYP2C19 spomalený a systémová expozícia týmto liečivám sa môže zvýšiť. Príkladom sú lieky ako R-warfarín a iné antagonisty vitamín K, cilostazol, diazepam a fenytoín.

Cilostazol

Omeprazol podávaný zdravým dobrovoľníkom v dávkach 40 mg v skríženom skúšaní zvyšoval C_{max} cilostazolu o 18% a AUC cilostazolu o 26%, v prípade jedného z jeho aktívnych metabolitov to bolo o 29% a 69%.

Fenytoín

V prvých dvoch týždňov od začiatku liečby omeprazolom sa odporúča monitorovať plazmatické koncentrácie fenytoínu a ak dôjde k úprave dávky fenytoínu, je potrebné, aby sa po skončení liečby omeprazolom monitoring zopakoval a dávka sa znovu upravila.

Neznámy mechanizmus

Sakvinavir

Súbežné podávanie omeprazolu so sakvinavirom/ritonaviirom viedlo k zvýšeniu plazmatických hladín priemerne o 70% pre sakvinavir spojený s dobrou tolerabilitou u HIV-infikovaných pacientov.

Takrolimus

Pri súbežnom podávaní omeprazolu s takrolimom boli hlásené zvýšené hladiny takrolimu v sére. Má sa posilniť účinné monitorovanie koncentrácií takrolimu podobne ako aj renálnej funkcie (klírens kreatinínu) a dávka takrolimu sa má upraviť, ak je to potrebné.

Účinky iných liečiv na farmakokinetiku omeprazolu

Inhibitory CYP2C19 a/alebo CYP3A4

Nakoľko sa omeprazol metabolizuje prostredníctvom CYP2C19 a CYP3A4, liečivá, o ktorých je známe, že inhibujú CYP2C19 alebo CYP 3A4 (ako je napr. klaritromycín a vorikonazol) môžu viesť k zvýšeniu hladín omeprazolu v sére spomalením metabolizmu omeprazolu. Súbežné podávanie vorikonazolu malo za následok vyššiu ako dvojnásobnú expozíciu omeprazolu. Pretože vysoké dávky omeprazolu boli dobre znášané, vo všeobecnosti sa úprava dávky omeprazolu nevyžaduje. Úpravu dávkovania je však potrebné zvažovať u pacientov s ťažkým poškodením pečene a v prípade indikácie dlhodobej liečby.

Induktory CYP2C19 a/alebo CYP3A4

Liečivá, o ktorých je známe, že indukujú CYP2C19 alebo CYP3A4 alebo obidva (akými sú napr. rifampicín alebo výťažky z Ľubovníka bodkovaného) môžu spôsobovať zníženie hladín omeprazolu v sére prostredníctvom zrýchlenia metabolizmu omeprazolu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Výsledky troch prospektívnych epidemiologických štúdií (viac než 1000 prípadov expozície lieku) ukázali, že omeprazol nemá žiadne negatívne pôsobenie v gravidite, ani na zdravie plodu/novorodenca. Omeprazol sa môže používať v gravidite.

Omeprazol sa vylučuje do materského mlieka, avšak nie je pravdepodobné, že má vplyv na dieťa, ak sa podáva v terapeutických dávkach.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Je nepravdepodobné, že by Losec ovplyvňoval schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť nežiaduce reakcie ako sú závrat a vizuálne poruchy (pozri časť 4.8). Ak sa prejavia, pacienti nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšími nežiaducimi účinkami (1 až 10% pacientov) sú bolesť hlavy, zápcha, hnačka, plynatosť a nevoľnosť/vracanie.

V programe klinických skúšaní a po uvedení do obehu sa identifikovali alebo považovali za suspektné nežiaduce účinky uvedené nižšie. Ani jeden z nich nebol závislý od dávky. Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa frekvencie ich výskytu a podľa tried orgánových systémov (SOC). Kategórie frekvencie výskytu sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej

časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

SOC/frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	
Zriedkavé:	Leukopénia, trombocytopénia
Veľmi zriedkavé:	Agranulocytóza, pancytopénia
Poruchy imunitného systému	
Zriedkavé:	Hypersenzitívne reakcie, napr. horúčka, angioedém a anafylaktická reakcia/šok
Poruchy metabolizmu a výživy	
Zriedkavé:	Hyponatrémia
Veľmi zriedkavé	Hypomagnezémia
Psychiatrické poruchy	
Menej časté:	Nespavosť
Zriedkavé:	Agitácia, zmätenosť, depresia
Veľmi zriedkavé:	Agresivita, halucinácie
Poruchy nervového systému	
Časté:	Bolesť hlavy
Menej časté:	Závrat, parestézie, ospalosť
Zriedkavé :	Poruchy chuti
Poruchy oka	
Zriedkavé:	Zahmlené videnie
Poruchy ucha a labyrintu	
Menej časté:	Vertigo
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Zriedkavé:	Bronchospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Časté:	Bolesť brucha, zápcha, hnačka, flatulencia, nevoľnosť/vracanie
Zriedkavé:	Suchosť v ústach, stomatitída , gastrointestinálna kandidóza
Poruchy pečene a žľových ciest	
Menej časté:	Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov
Zriedkavé:	Hepatitída so žltackou alebo bez žltacky
Veľmi zriedkavé:	Zlyhávanie pečene, encefalopatia u pacientov s predchádzajúcim ochorením pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté:	Dermatitída, svrbenie, vyrážka, žihľavka
Zriedkavé:	Alopécia, fotosenzitivita
Veľmi zriedkavé:	Multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (TEN)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Zriedkavé:	Bolesti v kĺboch, svaloch
Veľmi zriedkavé:	Svalová slabosť
Poruchy obličiek a močových ciest	
Zriedkavé e:	Intersticiálna nefritída
Poruchy reprodukčného systému a prsníka	
Veľmi zriedkavé:	Gynekomastia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Menej časté:	Nepokoj , periférny edém
Zriedkavé:	Zvýšené potenie

V ojedinelých prípadoch bolo u kriticky chorých pacientov, ktorým sa omeprazol podával intravenóznou injekciou, najmä vo vysokých dávkach, hlásené ireverzibilné poškodenie zraku, ale žiadna príčinná súvislosť dokázaná nebola.

4.9 Predávkovanie

Údaje o účinkoch predávkovania omeprazolom u ľudí sú obmedzené. V literatúre boli opísané dávky až do 560 mg a v ojedinelých prípadoch sa vyskytli hlásenia, kedy perorálne dávky dosahovali až 2400 mg omeprazolu (120- násobok odporúčanej klinickej dávky). V hláseniach o predávkovaní omeprazolom sa vyskytli: nauzea, vracanie, závrat, bolesť brucha, hnačka a bolesť hlavy. Ojedinele bola hlásená aj apatia, depresia a zmätenosť.

Opísané príznaky boli prechodné a nebol hlásený žiadny závažný klinický dôsledok. Pri zvýšených dávkach zostala rýchlosť eliminácie nezmenená (kinetika 1. poriadku). Ak je potrebná liečba, jedná sa o symptomatickú liečbu.

Intravenózne dávky až 270 mg denne a až 650 mg počas troch dní boli v klinických skúšaní podávané bez akýchkoľvek nežiaducich reakcií súvisiacich s dávkou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inhibítory protónovej pumpy, ATC kód: A02BC01

Mechanizmus účinku

Omeprazol, racemická zmes dvoch enantiomérov znižuje sekréciu žalúdočnej kyseliny vysoko cieľným mechanizmom účinku. Je špecifickým inhibítorom kyselinovej pumpy v parietálnych bunkách. Pôsobí rýchlo a pri dávkovaní jedenkrát denne zabezpečuje kontrolu reverzibilnou inhibíciou sekrécie žalúdočnej kyseliny.

Omeprazol je slabá zásada; koncentruje a konvertuje sa na aktívnu formu v silne kyslom prostredí vnútrobunkových kanálikov parietálnej bunky, kde inhibuje enzým H⁺, K⁺- ATPázu – kyselinovú pumpu. Tento účinok na posledný krok procesu tvorby žalúdočnej kyseliny je závislý od dávky a zabezpečuje vysoko účinnú inhibíciu bazálnej ako aj stimulovanej sekrécie kyseliny bez ohľadu na druh stimulu.

Farmakodynamické účinky

Všetky pozorované farmakodynamické účinky možno vysvetliť pôsobením omeprazolu na sekréciu kyseliny.

Účinok na sekréciu žalúdočnej kyseliny

Intravenózne podanie omeprazolu u človeka spôsobuje inhibíciu sekrécie žalúdočnej kyseliny závislú na dávke. Aby sa okamžite dosiahlo podobné zníženie acidity v žalúdku, ako po opakovanom perorálnom podaní 20 mg omeprazolu, odporúča sa ako prvú dávku intravenózne podať 40 mg. Toto má za následok okamžité zníženie acidity v žalúdku a priemerné 24 hodinové zníženie približne o 90%, tak v prípade intravenózneho podania ako aj infúzie.

Inhibícia sekrécie žalúdočnej kyseliny súvisí s plochou pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie a času (AUC) omeprazolu a nie s aktuálnou koncentráciou v plazme v danom čase.

Počas liečby omeprazolom sa nepozorovala žiadna tachyfyloxia.

Účinok na H. pylori

H. pylori súvisí s peptickou vredovou chorobou, ktorá zahŕňa vredovú chorobu dvanástnika a žalúdka. *H. pylori* je hlavným faktorom pri vzniku gastritídy. *H. pylori* spolu s žalúdočnou kyselinou sú hlavnými faktormi, podieľajúcimi sa na vzniku peptickej vredovej choroby. *H. pylori* je hlavným faktorom pri vzniku atrofickej gastritídy, ktorá súvisí so zvýšeným rizikom vzniku rakoviny žalúdka.

Eradikácia *H. pylori* omeprazolom a antibiotikami je spojená s vysokou mierou úspešnosti hojenia a dlhodobou remisiou peptických vredov.

Iné účinky omeprazolu v dôsledku inhibície kyseliny

Počas dlhodobej liečby sa zaznamenal mierne zvýšený počet hlásení týkajúci sa výskytu žalúdočných glandulárnych cýst. Tieto zmeny sú fyziologickým dôsledkom výraznej inhibície sekrécie žalúdočnej kyseliny, sú benígne a javia sa ako reverzibilné.

Znížená acidita žalúdka, vzniknutá akokoľvek, vrátane inhibítormi protónovej pumpy, vedie k zvýšeniu počtu baktérií, ktoré sú normálne prítomné v gastrointestinálnom trakte. Terapia liekmi, ktoré potláčajú tvorbu žalúdočnej kyseliny môže mať za následok mierne zvýšené riziko gastrointestinálnych infekcií vyvolaných napr. *Salmonellou* a *Campylobacterom*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem u zdravých osôb je približne 0,3 l/kg telesnej hmotnosti. Väzba omeprazolu na plazmatické proteíny je približne 97%.

Metabolizmus

Omeprazol sa úplne metabolizuje systémom cytochrómu P450 (CYP). Prevažná časť metabolizmu je závislá na polymorfne exprimovanom CYP2C19, ktorý je zodpovedný za tvorbu hydroxyomeprazolu, hlavného metabolitu v plazme. Zostávajúca časť je závislá od ďalšej špecifickej izoformy, CYP3A4, ktorá je zodpovedná za tvorbu sulfónu omeprazolu. Ako dôsledok vysokej afinity omeprazolu voči CYP2C19 prichádza do úvahy možnosť kompetitívnej inhibície a metabolických liekových interakcií s ďalšími substrátmi pre CYP2C19. Kvôli nízkej afinite voči CYP3A4 však omeprazol nemá žiadny potenciál inhibovať metabolizmus iných substrátov pre CYP3A4. Okrem toho omeprazol chýba inhibičný účinok na hlavné CYP enzýmy.

Približne 3% belošskej populácie a 15 až 20% populácie aziatov chýba funkčný enzým CYP2C19 a nazývajú sa slabými metabolizérmi. U týchto osôb je metabolizmus pravdepodobne katalyzovaný hlavne CYP3A4. Po opakovanom podaní omeprazolu v dávke 20 mg jedenkrát denne bola u slabých metabolizérov priemerná plocha pod krivkou časovej závislosti plazmatických koncentrácií približne 5- až 10-násobne väčšia ako u osôb s funkčným enzýmom CYP2C19 (silní metabolizéri). Priemerné maximálne koncentrácie v plazme boli tiež 3- až 5- násobne vyššie. Tieto zistenia nemajú vplyv na dávkovanie omeprazolu.

Vylučovanie

Celkový plazmatický klírens je po jednorazovej dávke približne 30 až 40 l/h. Plazmatický eliminačný polčas omeprazolu je zvyčajne kratší ako 1 hodina po jednorazovej a opakovanej dávke jedenkrát denne. Omeprazol sa medzi jednotlivými dávkami úplne vylúči z plazmy, pri podávaní raz denne sa žiadna tendencia ku kumulácii neprejavuje. Takmer 80% perorálne podanej dávky omeprazolu sa vylúči vo forme metabolitov do moču, zvyšok do stolice, primárne pochádzajúci zo sekrécie v žlči. AUC omeprazolu sa zvyšuje s opakovaným podávaním. Toto zvýšenie závisí od dávky a výsledkom je nelineárny vzťah dávka-AUC po opakovanom podávaní. Táto časová a dávková závislosť je dôsledkom zníženia metabolizmu prvého prechodu a systémového klírnsu, pravdepodobne spôsobených inhibíciou enzýmu CYP2C19 omeprazolom a/alebo jeho metabolitmi (napr. sulfónovým metabolitom). Nezistil sa žiadny účinok metabolitov omeprazolu na sekréciu žalúdočnej kyseliny.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie pečene

Metabolizmus u pacientov s dysfunkciou pečene je zhoršený, výsledkom čoho je zvýšenie AUC. U omeprazolu sa neprejavila žiadna tendencia kumulácie pri dávkovaní jedenkrát denne.

Porucha funkcie obličiek

Farmakokinetika omeprazolu, vrátane systémovej biologickej dostupnosti a miery eliminácie ostáva u pacientov so zníženou renálnou funkciou nezmenená.

Starší pacienti

Miera metabolizmu omeprazolu je o niečo znížená u pacientov vo vyššom veku (75 až 79-ročných).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V skúškach na potkanoch, ktoré trvali po celý ich život, sa po podávaní omeprazolu pozoroval vznik ECL - bunkovej hyperplázie a karcinoidov. Tieto zmeny boli výsledkom pretrvávajúcej hypergastrinémie, ktorá vznikla sekundárne po inhibícii sekrécie kyseliny. Podobné nálezy sa zistili po liečbe antagonistami H₂-receptora, inhibítormi protónovej pumpy a po parciálnej fundektómii. Tieto zmeny teda nie sú výsledkom priameho účinku žiadneho z liečiv.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dinátriumedetát

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nemá miešať so žiadnymi ďalšími liekmi, s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6.

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené balenia: 2 roky

Zriedený roztok:

Chemická a fyzikálna stabilita sa demonštrovala pri použití do 12 hodín pri 25°C po zriedení infúznym roztokom NaCl 9 mg/ml (0,9%) a 6 hodín po zriedení infúznym roztokom glukózy 50 mg/ml (5%) pri 25°C.

Z hľadiska mikrobiálnej čistoty roztoky sa musia použiť okamžite, ak sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a overených aseptických podmienok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Injekčné liekovky ponechať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom. Injekčné liekovky sa však môžu skladovať mimo vonkajšieho obalu pri vystavení osvetleniu v miestnosti do 24 hodín.

Podmienky uchovávania zriedeného lieku pozri v časti 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Injekčná liekovka s obsahom 10 ml z bezfarebného borosilikátového skla, typ I. Zátka zo šedej bromobutylovej gummy, hliníkové viečko a plastový kryt z polypropylénu.

Veľkosť balenia: injekčná liekovka 1x40 mg, 5x40 mg, 10x40 mg.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a zaobchádzanie s liekom

Celý obsah každej jednej injekčnej liekovky je potrebné rozpustiť približne v 5 ml a potom okamžite zriediť na 100 ml. Musí sa použiť infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) alebo glukózy 50 mg/ml (5%). Na stabilitu omeprazolu má vplyv pH infúzneho roztoku, čo je dôvodom, prečo sa na jeho riedenie žiadne iné roztoky alebo iné množstvá nemajú použiť.

Príprava

1. Zo 100 ml infúznej fľaše alebo vaku natiahnite do injekčnej striekačky 5 ml infúzneho roztoku.
2. Pridajte tento objem do injekčnej liekovky s lyofilizovaným omeprazolom, dôkladne premiešajte, aby bolo isté, že sa všetok omeprazol rozpustil.
3. Natiahnite roztok omeprazolu späť do striekačky.
4. Preneste roztok do infúznej vaku alebo fľaše.
5. Opakujte postup uvedený v krokoch 1 až 4, aby ste si istí, že všetok omeprazol z injekčnej liekovky je prenesený do infúznej fľaše alebo vaku.

Alternatívna príprava infúzií v infúznych vakoch.

1. Použite prenosovú ihlu s dvomi koncami a pripevnite k injekčnej membráne infúzneho vaku. Pripojte druhý koniec ihly do injekčnej liekovky s lyofilizovaným omeprazolom.
2. Rozpustíte prášok omeprazolu opakovaným prelievaním infúzneho roztoku do injekčnej liekovky a späť do infúzneho vaku.
3. Presvedčte sa, že celé množstvo omeprazolu je rozpustené.

Infúzny roztok sa podáva formou intravenózneho infúzie trvajúcej 20 až 30 minút.

Všetky nepoužitú lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

Detailné informácie o tomto lieku sú dostupné na webovej stránke: {názov MS/agentúry}

[Má byť vyplnené národne]

1. NÁZOV LIEKU

Losec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 40 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá injekčná liekovka obsahuje 42,6 mg sodnej soli omeprazolu, čo zodpovedá 40 mg omeprazolu. Po zriedení 1 ml obsahuje 4,26 mg sodnej soli omeprazolu, čo zodpovedá 4 mg omeprazolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok a roztok na injekčný roztok (prášok na injekciu a rozpúšťadlo na injekciu)

pH 8,8 až 9,2

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Losec na intravenózne použitie je indikovaný ako alternatíva perorálnej liečby pre nasledujúce indikácie.

Dospelí

- Liečba dvanástnikových vredov
- Prevencia relapsu dvanástnikových vredov
- Liečba žalúdočných vredov
- Prevencia relapsu žalúdočných vredov
- Eradikácia *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) pri peptickej vredovej chorobe v kombinácii s vhodnými antibiotikami
- Liečba vredov žalúdka, dvanástnika vyskytujúcich sa v súvislosti s užívaním NSAID
- Prevencia vredov žalúdka, dvanástnika vyskytujúcich sa v súvislosti s užívaním NSAID u rizikových pacientov
- Liečba refluxnej ezofagitídy
- Dlhodobá liečba pacientov s vyhojenou refluxnou ezofagitídou
- Liečba symptomatickej gastroezofágálnej refluxnej choroby
- Liečba Zollingerovho-Ellisonovho syndrómu

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie:

Alternatíva perorálnej liečby:

U pacientov, u ktorých je perorálne podanie nevhodné, odporúča sa podať Losec IV 40 mg 1-krát denne. U pacientov so Zollingerovým-Ellisonovým syndrómom je odporúčaná počiatková denná dávka 60 mg lieku Losec podaného intravenózne. Môžu byť potrebné vyššie dávky a dávka sa má upravovať individuálne. Ak denná dávka presiahne 60 mg denne, má sa podať rozdelené vo dvoch dávkach denne.

Losec injekčný roztok sa musí podávať výlučne formou intravenózneho injekcie a nesmie sa pridávať do injekčných roztokov. Po zriedení sa má podávať pomaly v priebehu najmenej 2,5 min, pri maximálnej rýchlosti 4 ml/min.

Pokyny na riedenie lieku pred jeho podaním pozri v časti 6.6.

Osobitné skupiny pacientov

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebné upravovať dávkovanie (pozri časť 5.2).

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene zvýšený, môže postačovať denná dávka 10-20 mg (pozri časť 5.2).

Starší pacienti (vek >65 rokov)

U starších pacientov nie je potrebné upravovať dávkovanie (pozri časť 5.2).

Pediatrickí pacienti

Skúsenosti s liekom Losec na intravenózne použitie u detí sú obmedzené.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na omeprazol, substituované benzimidazoly alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Omeprazol sa rovnako ako iné inhibítory protónovej pumpy nemá podávať súbežne s nelfinavirom (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade akýchkoľvek alarmujúcich príznakov (napr. značná neúmyselná strata na hmotnosti, opakované vracanie, dysfágia, hemateméza alebo meléna) a pri podozrení alebo zistení žalúdočného vredu sa má vylúčiť malignita, pretože liečba môže zmierňovať symptómy a oddialiť stanovenie diagnózy.

Súbežné používanie atazanaviru s inhibítormi protónovej pumpy sa neodporúča (pozri časť 4.5). Ak sa kombinácii atazanaviru s inhibítormi protónovej pumpy nedá vyhnúť, odporúča sa starostlivé monitorovanie (napr. vírusová záťaž) v kombinácii so zvýšením dávky atazanaviru na 400 mg so 100 mg ritonaviru; 20 mg omeprazolu sa nemá prekročiť.

Omeprazol, ako iné lieky blokujúce aciditu, môže redukovať absorpciu vitamínu B₁₂ (cyanokobalamín) vzhľadom na hypo- alebo achlórhydriu. To sa má zohľadniť pri dlhodobej liečbe pacientov so zníženou zásobou vitamínu B₁₂ alebo rizikovými faktormi pre zníženie jeho absorpcie.

Omeprazol je inhibítorom CYP2C19. Má sa zvážiť potenciál interakcií s liekmi metabolizovanými prostredníctvom CYP2C19 na začiatku alebo na konci liečby omeprazolom. Pozorovala sa interakcia medzi klopidogrelom a omeprazolom (pozri časť 4.5). Klinická závažnosť tejto interakcie je neurčitá. Preventívne sa súbežnému použitiu omeprazolu a klopidogrelu má zabrániť.

Liečba inhibítormi protónovej pumpy môže mať za následok mierne zvýšené riziko gastrointestinálnych infekcií vyvolaných napr. Salmonellou a Campylobacterom (pozri časť 5.1.).

Počas každej dlhodobej liečby, najmä ak trvá dlhšie ako 1 rok, majú byť pacienti pravidelne sledovaní.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky omeprazolu na farmakokinetiku iných liečiv

Liečivá s absorpciou závislou od pH

Znížená vnútrožalúdočvá acidita počas liečby omeprazolom by mohla zvýšiť alebo znížiť absorpciu liečiv s absorpciou závislou od pH žalúdka.

Nelfinavir, atazanavir

V prípade súbežného podávania s omeprazolom sú plazmatické hladiny nelfinaviru a atazanaviru znížené.

Súbežné podávanie omeprazolu s nelfinavirom je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Súbežné podávanie omeprazolu (40 mg jedenkrát denne) redukovalo priemernú expozíciu nelfinaviru približne o 40% a priemerná expozícia farmakologicky aktívneho metabolitu M8 bola redukovaná približne o 75-90%. Interakcia môže mať za následok CYP2C19 inhibíciu.

Súbežné podávanie omeprazolu s atazanavirom sa neodporúča (pozri časť 4.4). Súbežné podávanie omeprazolu (40 mg jedenkrát denne) a atazanaviru 300 mg/ritonaviru 100 mg zdravým dobrovoľníkom viedlo k 75% zníženiu expozície atazanaviru. Zvýšenie dávky atazanaviru na 400 mg nekompensovalo pôsobenie omeprazolu na expozíciu atazanaviru. Súbežné podávanie omeprazolu (20 mg jedenkrát denne) s atazanavirom 400 mg/ritonavir 100 mg zdravým dobrovoľníkom viedlo k zníženiu expozície atazanaviru priemerne o 30% v porovnaní s atazanavirom 300 mg/ritonavir 100 mg jedenkrát denne.

Digoxín

Pri súbežnej liečbe omeprazolom (20 mg denne) a digoxínom sa u zdravých osôb biologická dostupnosť zvýšila o 10%. Toxicita difoxínu je hlásená zriedkavo. Avšak je potrebné uplatňovať opatrnosť pri podávaní vysokých dávok starším pacientom. Terapeutické liekové monitorovanie digoxínu sa má preto zosilniť.

Klopidogrel

V skrížených klinických štúdiách sa samotný klopidogrel (300 mg záťažová dávka nasledujúca po 75 mg/deň) s omeprazolom (80 mg v rovnakom čase ako klopidogrel) podávali 5 dní. Expozícia na aktívny metabolit klopidogrelu bola znížená o 46% (Deň 1) a 42% (Deň 5), keď sa klopidogrel a omeprazol podávali súčasne. Priemer inhibície trombocytovej agregácie (IPA) bol znížený o 47% (24 hodín) a 30% (Deň 5), keď sa klopidogrel a omeprazol podávali súčasne. V inej štúdií sa preukázalo, že ak sa klopidogrel a omeprazol podávajú v rôznom čase, nezabráni sa ich interakcii ako je to pravdepodobné inhibičným účinkom omeprazolu na CYP2C19. V observačných a klinických štúdiách sa zistili inkonzistentné údaje na klinickú implikáciu tejto PK/PD interakcie z hľadiska veľkých kardiovaskulárnych príhod.

Iné liečivá

Absorpcia posakonazolu, erlotinibu, ketokonazolu a itrakonazolu je signifikantne redukovaná a tak klinická účinnosť môže byť oslabená. Súbežnému použitiu s posakonazolom a erlotinibom sa má vyhnúť.

Liečivá metabolizované CYP2C19

Omeprazol je mierny inhibítor CYP2C19, hlavný enzým metabolizujúci omeprazol. Preto môže byť metabolizmus súbežne podávaných liečiv, ktoré sú tiež metabolizované prostredníctvom CYP2C19 spomalený a systémová expozícia týmto liečivám sa môže zvýšiť. Príkladom sú lieky ako R-warfarín a iné antagonisy vitamín K, cilostazol, diazepam a fenytoín.

Cilostazol

Omeprazol podávaný zdravým dobrovoľníkom v dávkach 40 mg v skríženom skúšaní zvyšoval C_{max} cilostazolu o 18% a AUC cilostazolu o 26%, v prípade jedného z jeho aktívnych metabolitov to bolo o 29% a 69%.

Fenytoín

V prvých dvoch týždňov od začiatku liečby omeprazolom sa odporúča monitorovať plazmatické koncentrácie fenytoínu a ak dôjde k úprave dávky fenytoínu, je potrebné, aby sa po skončení liečby omeprazolom monitoring zopakoval a dávka sa znovu upravila.

Neznámy mechanizmus

Sakvinavir

Súbežné podávanie omeprazolu so sakvinavirom/ritonavirovom viedlo k zvýšeniu plazmatických hladín priemerne o 70% pre sakvinavir spojený s dobrou tolerabilitou u HIV-infikovaných pacientov.

Takrolimus

Pri súbežnom podávaní omeprazolu s takrolimom boli hlásené zvýšené hladiny takrolimu v sére. Má sa posilniť účinné monitorovanie koncentrácií takrolimu podobne ako aj renálnej funkcie (klírens kreatinínu) a dávka takrolimu sa má upraviť, ak je to potrebné.

Účinky iných liečiv na farmakokinetiku omeprazolu

Inhibitory CYP2C19 a/alebo CYP3A4

Nakoľko sa omeprazol metabolizuje prostredníctvom CYP2C19 a CYP3A4, liečivá, o ktorých je známe, že inhibujú CYP2C19 alebo CYP 3A4 (ako je napr. klaritromycín a vorikonazol) môžu viesť k zvýšeniu hladín omeprazolu v sére spomalením metabolizmu omeprazolu. Súbežné podávanie vorikonazolu malo za následok vyššiu ako dvojnásobnú expozíciu omeprazolu. Pretože vysoké dávky omeprazolu boli dobre znášané, vo všeobecnosti sa úprava dávky omeprazolu nevyžaduje. Úpravu dávkovania je však potrebné zvažovať u pacientov s ťažkým poškodením pečene a v prípade indikácie dlhodobej liečby.

Induktory CYP2C19 a/alebo CYP3A4

Liečivá, o ktorých je známe, že indukujú CYP2C19 alebo CYP3A4 alebo obidva (akými sú napr. rifampicín alebo výťažky z Ľubovníka bodkovaného) môžu spôsobovať zníženie hladín omeprazolu v sére prostredníctvom zrýchlenia metabolizmu omeprazolu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Výsledky troch prospektívnych epidemiologických štúdií (viac než 1000 prípadov expozície lieku) ukázali, že omeprazol nemá žiadne negatívne pôsobenie v gravidite, ani na zdravie plodu/novorodenca. Omeprazol sa môže používať v gravidite.

Omeprazol sa vylučuje do materského mlieka, avšak nie je pravdepodobné, že má vplyv na dieťa, ak sa podáva v terapeutických dávkach.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Je nepravdepodobné, že by Losec ovplyvňoval schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť nežiaduce reakcie ako sú závrat a vizuálne poruchy (pozri časť 4.8). Ak sa prejavia, pacienti nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšími nežiaducimi účinkami (1 až 10% pacientov) sú bolesť hlavy, zápcha, hnačka, plynatosť a nevoľnosť/vracanie.

V programe klinických skúšaní a po uvedení do obehu sa identifikovali alebo považovali za suspektné nežiaduce účinky uvedené nižšie. Ani jeden z nich nebol závislý od dávky.

Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa frekvencie ich výskytu a podľa tried orgánových systémov (SOC). Kategórie frekvencie výskytu sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až

<1/10), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až <1/100), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až <1/1 000), veľmi zriedkavé (<1/10 000), neznáme (z dostupných údajov).

SOC/frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	
Zriedkavé:	Leukopénia, trombocytopénia
Veľmi zriedkavé:	Agranulocytóza, pancytopénia
Poruchy imunitného systému	
Zriedkavé:	Hypersenzitívne reakcie, napr. horúčka, angioedém a anafylaktická reakcia/šok
Poruchy metabolizmu a výživy	
Zriedkavé:	Hyponatrémia
Veľmi zriedkavé	Hypomagnezémia
Psychické poruchy	
Menej časté:	Nespavosť
Zriedkavé:	Agitácia, zmätenosť, depresia
Veľmi zriedkavé:	Agresivita, halucinácie
Poruchy nervového systému	
Časté:	Bolesť hlavy
Menej časté:	Závrat, parestézie, ospalosť
Zriedkavé :	Poruchy chuti
Poruchy oka	
Zriedkavé:	Zahmlené videnie
Poruchy ucha a labyrintu	
Menej časté:	Vertigo
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Zriedkavé:	Bronchospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Časté:	Bbolesť brucha, zápcha, hnačka, flatulencia, nevoľnosť/vracanie
Zriedkavé:	Suchosť v ústach, stomatitída , gastrointestinálna kandidóza
Poruchy pečene a žľových ciest	
Menej časté:	Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov
Zriedkavé:	Hepatitída so žltackou alebo bez žltacky
Veľmi zriedkavé:	Zlyhávanie pečene, encefalopatia u pacientov s predchádzajúcim ochorením pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté:	Dermatitída, svrbenie, vyrážka, žihľavka
Zriedkavé:	Alopécia, fotosenzitivita
Veľmi zriedkavé:	Multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (TEN)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Zriedkavé:	Bolesti v kĺboch, svaloch
Veľmi zriedkavé:	Svalová slabosť
Poruchy obličiek a močových ciest	
Zriedkavé e:	Intersticiálna nefritída
Poruchy reprodukčného systému a prsníka	
Veľmi zriedkavé:	Gynekomastia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Menej časté:	Nepokoj , periférny edém
Zriedkavé:	Zvýšené potenie

V ojedinelých prípadoch bolo u kriticky chorých pacientov, ktorým sa omeprazol podával intravenóznou injekciou, najmä vo vysokých dávkach, hlásené ireverzibilné poškodenie zraku, ale žiadna príčinná súvislosť dokázaná nebola.

4.9 Predávkovanie

Údaje o účinkoch predávkovania omeprazolom u ľudí sú obmedzené. V literatúre boli opísané dávky až do 560 mg a v ojedinelých prípadoch sa vyskytli hlásenia, kedy perorálne dávky dosahovali až 2400 mg omeprazolu (120- násobok odporúčanej klinickej dávky). V hláseniach o predávkovaní omeprazolom sa vyskytli: nauzea, vracanie, závrat, bolesť brucha, hnačka a bolesť hlavy. Ojedinele bola hlásená aj apatia, depresia a zmätenosť.

Opísané príznaky boli prechodné a nebol hlásený žiadny závažný klinický dôsledok. Pri zvýšených dávkach zostala rýchlosť eliminácie nezmenená (kinetika 1. poriadku). Ak je potrebná liečba, jedná sa o symptomatickú liečbu.

Intravenózne dávky až 270 mg denne a až 650 mg počas troch dní boli v klinických skúšaní podávané bez akýchkoľvek nežiaducich reakcií súvisiacich s dávkou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inhibítory protónovej pumpy, ATC kód: A02BC01

Mechanizmus účinku

Omeprazol, racemická zmes dvoch enantiomérov znižuje sekréciu žalúdočnej kyseliny vysoko cielejším mechanizmom účinku. Je špecifickým inhibítorom kyselinovej pumpy v parietálnych bunkách. Pôsobí rýchlo a pri dávkovaní jedenkrát denne zabezpečuje kontrolu reverzibilnou inhibíciou sekrécie žalúdočnej kyseliny.

Omeprazol je slabá zásada; koncentruje a konvertuje sa na aktívnu formu v silne kyslom prostredí vnútrobunkových kanálikov parietálnej bunky, kde inhibuje enzým H⁺, K⁺- ATPázu – kyselinovú pumpu. Tento účinok na posledný krok procesu tvorby žalúdočnej kyseliny je závislý od dávky a zabezpečuje vysoko účinnú inhibíciu bazálnej ako aj stimulovanej sekrécie kyseliny bez ohľadu na druh stimulu.

Farmakodynamické účinky

Všetky pozorované farmakodynamické účinky možno vysvetliť pôsobením omeprazolu na sekréciu kyseliny.

Účinok na sekréciu žalúdočnej kyseliny

Intravenózne podanie omeprazolu u človeka spôsobuje inhibíciu sekrécie žalúdočnej kyseliny závislú na dávke. Aby sa okamžite dosiahlo podobné zníženie acidity v žalúdku, ako po opakovanom perorálnom podaní 20 mg omeprazolu, odporúča sa ako prvú dávku intravenózne podať 40 mg. Toto má za následok okamžité zníženie acidity v žalúdku a priemerné 24 hodinové zníženie približne o 90%, tak v prípade intravenózneho podania ako aj infúzie.

Inhibícia sekrécie žalúdočnej kyseliny súvisí s plochou pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie a času (AUC) omeprazolu a nie s aktuálnou koncentráciou v plazme v danom čase.

Počas liečby omeprazolom sa nepozorovala žiadna tachyfyllaxia.

Účinok na H. pylori

H. pylori súvisí s peptickou vredovou chorobou, ktorá zahŕňa vredovú chorobu dvanástnika a žalúdka. *H. pylori* je hlavným faktorom pri vzniku gastritídy. *H. pylori* spolu s žalúdočnou kyselinou sú hlavnými faktormi, podieľajúcimi sa na vzniku peptickej vredovej choroby. *H. pylori* je hlavným faktorom pri vzniku atrofickej gastritídy, ktorá súvisí so zvýšeným rizikom vzniku rakoviny žalúdka.

Eradikácia *H. pylori* omeprazolom a antibiotikami je spojená s vysokou mierou úspešnosti hojenia a dlhodobou remisiou peptických vredov.

Iné účinky omeprazolu v dôsledku inhibície kyseliny

Počas dlhodobej liečby sa zaznamenal mierne zvýšený počet hlásení týkajúci sa výskytu žalúdočných glandulárnych cýst. Tieto zmeny sú fyziologickým dôsledkom výraznej inhibície sekrécie žalúdočnej kyseliny, sú benígne a javia sa ako reverzibilné.

Znížená acidita žalúdka, vzniknutá akokoľvek, vrátane inhibítorami protónovej pumpy, vedie k zvýšeniu počtu baktérií, ktoré sú normálne prítomné v gastrointestinálnom trakte. Terapia liekmi, ktoré potláčajú tvorbu žalúdočnej kyseliny môže mať za následok mierne zvýšené riziko gastrointestinálnych infekcií vyvolaných napr. *Salmonellou* a *Campylobacterom*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem u zdravých osôb je približne 0,3 l/kg telesnej hmotnosti. Väzba omeprazolu na plazmatické proteíny je približne 97%.

Metabolizmus

Omeprazol sa úplne metabolizuje systémom cytochrómu P450 (CYP). Prevažná časť metabolizmu je závislá na polymorfne exprimovanom CYP2C19, ktorý je zodpovedný za tvorbu hydroxyomeprazolu, hlavného metabolitu v plazme. Zostávajúca časť je závislá od ďalšej špecifickej izoformy, CYP3A4, ktorá je zodpovedná za tvorbu sulfónu omeprazolu. Ako dôsledok vysokej afinity omeprazolu voči CYP2C19 prichádza do úvahy možnosť kompetitívnej inhibície a metabolických liekových interakcií s ďalšími substrátmi pre CYP2C19. Kvôli nízkej afinite voči CYP3A4 však omeprazol nemá žiadny potenciál inhibovať metabolizmus iných substrátov pre CYP3A4. Okrem toho omeprazol chýba inhibičný účinok na hlavné CYP enzýmy.

Približne 3% belošskej populácie a 15 až 20% populácie aziatov chýba funkčný enzým CYP2C19 a nazývajú sa slabými metabolizérmi. U týchto osôb je metabolizmus pravdepodobne katalyzovaný hlavne CYP3A4. Po opakovanom podaní omeprazolu v dávke 20 mg jedenkrát denne bola u slabých metabolizérov priemerná plocha pod krivkou časovej závislosti plazmatických koncentrácií približne 5- až 10-násobne väčšia ako u osôb s funkčným enzýmom CYP2C19 (silní metabolizéri). Priemerné maximálne koncentrácie v plazme boli tiež 3- až 5- násobne vyššie. Tieto zistenia nemajú vplyv na dávkovanie omeprazolu.

Vylučovanie

Celkový plazmatický klírens je po jednorazovej dávke približne 30 až 40 l/h. Plazmatický eliminačný polčas omeprazolu je zvyčajne kratší ako 1 hodina po jednorazovej a opakovanej dávke jedenkrát denne. Omeprazol sa medzi jednotlivými dávkami úplne vylúči z plazmy, pri podávaní raz denne sa žiadna tendencia ku kumulácii neprejavuje. Takmer 80% perorálne podanej dávky omeprazolu sa vylúči vo forme metabolitov do moču, zvyšok do stolice, primárne pochádzajúci zo sekrécie v žlči. AUC omeprazolu sa zvyšuje s opakovaným podávaním. Toto zvýšenie závisí od dávky a výsledkom je nelineárny vzťah dávka-AUC po opakovanom podávaní. Táto časová a dávková závislosť je dôsledkom zníženia metabolizmu prvého prechodu a systémového klírnsu, pravdepodobne spôsobených inhibíciou enzýmu CYP2C19 omeprazolom a/alebo jeho metabolitmi (napr. sulfónovým metabolitom). Nezistil sa žiadny účinok metabolitov omeprazolu na sekréciu žalúdočnej kyseliny.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie pečene

Metabolizmus u pacientov s dysfunkciou pečene je zhoršený, výsledkom čoho je zvýšenie AUC. U omeprazolu sa neprejavila žiadna tendencia kumulácie pri dávkovaní jedenkrát denne.

Porucha funkcie obličiek

Farmakokinetika omeprazolu, vrátane systémovej biologickej dostupnosti a miery eliminácie ostáva u pacientov so zníženou renálnou funkciou nezmenená.

Starší pacienti

Miera metabolizmu omeprazolu je o niečo znížená u pacientov vo vyššom veku (75 až 79-ročných).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V skúškach na potkanoch, ktoré trvali po celý ich život, sa po podávaní omeprazolu pozoroval vznik ECL - bunkovej hyperplázie a karcinoidov. Tieto zmeny boli výsledkom pretrvávajúcej hypergastrinémie, ktorá vznikla sekundárne po inhibícii sekrécie kyseliny. Podobné nálezy sa zistili po liečbe antagonistami H₂-receptora, inhibítormi protónovej pumpy a po parciálnej fundektómii. Tieto zmeny teda nie sú výsledkom priameho účinku žiadneho z liečiv.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Injekčná liekovka s liečivom

Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Ampulka s rozpúšťadlom

Monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH)

makrogol 400

voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nemá miešať so žiadnymi ďalšími liekmi, s výnimkou tých, ktoré sú uvedené v časti 6.6

6.3 Čas použiteľnosti

Neotvorené balenia: 2 roky

Zriedený roztok:

Chemická a fyzikálna stabilita sa demonštrovala pri použití do 4 hodín pri 25°C po zriedení.

Z hľadiska mikrobiálnej čistoty roztoky sa musia použiť okamžite, ak sa riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a overených aseptických podmienok.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Injekčné liekovky ponechať vo vonkajšom obale, aby boli chránené pred svetlom. Injekčné liekovky sa však môžu skladovať mimo vonkajšieho obalu pri vystavení osvetleniu v miestnosti do 24 hodín.

Podmienky uchovávania zriedeného lieku pozri v časti 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Kombinované balenie (I a II):

I: Suchý prášok omeprazolu v 10 ml injekčnej liekovke z bezfarebného borosilikátového skla, typu I. Zátka vyrobená z bromobutylovej gumy, vrchnák z hliníka a plastovej polypropylénovej čiapočky.

II: 10 ml rozpúšťadla v ampulke (z bezfarebného borosilikátového skla).

Veľkosti balena: 1x40 mg (I+II), 5x40 mg (I+II) and 10x40 mg (I+II).
Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a zaobchádzanie s liekom

Losec injekčný roztok sa získa rozpustením lyofilizovaného omeprazolu priloženým rozpúšťadlom. Nemá sa použiť žiadne iné rozpúšťadlo.

Stabilita omeprazolu je ovplyvňovaná pH roztoku na injekciu, čo je dôvodom, prečo sa na riadenie nemajú použiť žiadne iné rozpúšťadlá alebo iné množstvá. Nesprávne pripravené roztoky možno identifikovať podľa ich žltého až hnedého sfarbenia a nesmú sa použiť. Používať sa majú iba číre, bezfarebné alebo slabo žltkasto-nahnedlé roztoky.

Príprava

UPOZORNENIE: kroky 1 až 5 sa musia vykonať v bezprostrednej náväznosti:

1. Striekačkou vytiahnite celé množstvo rozpúšťadla z ampulky (10 ml).
2. Pridajte približne 5 ml rozpúšťadla do liekovky s lyofilizovaným omeprazolom.
3. Vytiahnite toľko vzduchu, ako sa len dá z liekovky späť do striekačky. Toto uľahčí pridávanie zostávajúceho rozpúšťadla.
4. Pridajte zostávajúce rozpúšťadlo, ubezpečte sa, že striekačka je prázdna.
5. Otáčajte a potraсте injekčnú liekovku, aby bola istota, že sa všetok lyofilizovaný omeprazol rozpustil.

Losec injekčný roztok sa môže podávať výlučne intravenóznou injekciou a nesmie sa pridávať do infúzijských roztokov. Po zriedení je potrebné injekciu podávať pomaly počas najmenej 2,5 min maximálnou rýchlosťou 4 ml/min.

Všetky nepoužitú lieky alebo odpad vzniknutý z liekov majú byť zlikvidované v súlade s národnými požiadavkami

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

Detailné informácie o tomto lieku sú dostupné na webovej stránke: {názov MS/agentúry}

[Má byť vyplnené národne]

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Pre lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis

1. NÁZOV LIEKU

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg gastrorezistentné tablety
Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg gastrorezistentné tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

10 mg: každá gastrorezistentná tableta obsahuje 10,3 mg horečnatej soli omeprazolu, čo zodpovedá 10 mg omeprazolu.

20 mg: každá gastrorezistentná tableta obsahuje 20,6 mg horečnatej soli omeprazolu, čo zodpovedá 20 mg omeprazolu.

Pomocná látka:



10 mg: každá gastrorezistentná tableta obsahuje 19–20 mg sacharózy.



20 mg: každá gastrorezistentná tableta obsahuje 19–20 mg sacharózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gastrorezistentná tableta.

Losec 10 mg gastrorezistentné tablety: svetloružové, podlhovasté, bikonvexné, filmom obalené tablety s vyrytím znaku  alebo  na jednej strane a 10 mg na druhej strane, obsahujúce gastrorezistentné granuly.

Losec 20 mg gastrorezistentné tablety: ružové, podlhovasté, bikonvexné, filmom obalené tablety s vyrytím znaku  alebo  na jednej strane a 20 mg na druhej strane, obsahujúce gastrorezistentné granuly.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Losec gastrorezistentné tablety sú indikované na liečbu refluxných symptómov (napr. pyróza a regurgitácia kyseliny) u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie u dospelých

Odporúčaná dávka je 20 mg 1-krát denne počas 14 dní.

Možno bude nevyhnutné užívať tablety 2-3 nasledujúce dni na dosiahnutie zlepšenia symptómov.

Väčšina pacientov dosiahne úplnú úľavu pyrózy do 7 dní. Ak sa dosiahnu symptómy úľavy, potom sa má liečba ukončiť.

Osobitné skupiny pacientov

Poškodenie funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebné upravovať dávkovanie (pozri časť 5.2).

Poškodenie funkcie pečene

U pacientov s poškodenou funkciou pečene môže postačovať denná dávka 10-20 mg (pozri časť 5.2).

Starší pacienti (vek >65 rokov)

U starších pacientov nie je potrebné upravovať dávkovanie (pozri časť 5.2).

Spôsob podávania

Losec tablety sa odporúča užívať ráno a prehltnúť ich celé a zapiť s pol pohárom vody. Tablety sa nesmú žuvať ani drviť

U pacientov s ťažkosťami s prehĺtaním

Rozlomiť tabletu a rozmiešať ju v lyžici nesýtenej vody – podľa želania zmiešať s ovocným džúsom alebo jablkovou dreňou. Disperzia sa má užiť okamžite (alebo v priebehu 30 min). Disperziu vždy zmiešať tesne pred vypitím a zapiť s pol pohárom vody. **NEPOUŽÍVAŤ** mlieko alebo sýtenú vodu. Gastrorezistentné granuly sa nesmú žuvať.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na omeprazol, substituované benzimidazoly alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

Omeprazol sa rovnako ako iné inhibítory protónovej pumpy (PPI) nemá podávať súbežne s nelfinavirom (pozri časť 4.5).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

V prípade akýchkoľvek alarmujúcich príznakov (napr. značná neúmyselná strata na hmotnosti, opakované vracanie, dysfágia, hemateméza alebo meléna) a pri podozrení alebo zistení žalúdočného vredu sa má vylúčiť malignita, pretože liečba môže zmierňovať symptómy a oddialiť stanovenie diagnózy.

Súbežné používanie atazanaviru s inhibítormi protónovej pumpy sa neodporúča (pozri časť 4.5). Ak sa kombinácii atazanaviru s inhibítormi protónovej pumpy nedá vyhnúť, odporúča sa starostlivé monitorovanie (napr. vírusová záťaž) v kombinácii so zvýšením dávky atazanaviru na 400 mg so 100 mg ritonaviru; 20 mg omeprazolu sa nemá prekročiť.

Omeprazol je inhibítorom CYP2C19. Má sa zväziť potenciál interakcií s liekmi metabolizovanými prostredníctvom CYP2C19 na začiatku alebo na konci liečby omeprazolom. Pozorovala sa interakcia medzi klopidogrelom a omeprazolom (pozri časť 4.5). Klinická závažnosť tejto interakcie je neurčitá. Preventívne sa súbežnému použitiu omeprazolu a klopidogrelu má zabrániť.

Losec gastrorezistentné tablety obsahujú sacharózu. Pacienti so zriedkavými vrodenými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo sacharózo-izomaltázovej insuficiencie nesmú tento liek užívať.

Liečba inhibítormi protónovej pumpy môže mať za následok mierne zvýšené riziko gastrointestinálnych infekcií vyvolaných napr. *Salmonellou* a *Campylobacterom* (pozri časť 5.1.).

Pacienti s dlhodobými rekurentnými symptómami poruchy trávenia alebo pálenia záhy majú navštevovať svojho lekára v pravidelných intervaloch. Najmä pacienti nad 55 rokov užívajúci pravidelne lieky bez lekárskeho predpisu (OTC) na poruchy trávenia alebo pálenie záhy majú infomovať svojho lekára alebo lekárnik.

Pacienti majú byť poučení konzultovať s lekárom ak:

- predtým mali vred žalúdka alebo podstúpili gastrointestinálnu chirurgiu

- kontinuálne podstupujú symptomatickú liečbu poruchy trávenia alebo pálenia záhy 4 alebo viac týždňov
- majú žltacku alebo ťažké poškodenie funkcie pečene
- majú viac ako 55 rokov s novými alebo súčasne zmenenými symptómami

Pacienti nemajú užívať omeprazol ako preventívnu liečbu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Účinky omeprazolu na farmakokinetiku iných liečiv

Liečivá s absorpciou závislou od pH

Znížená vnútrožalúdočvá acidita počas liečby omeprazolom by mohla zvýšiť alebo znížiť absorpciu liečiv s absorpciou závislou od pH žalúdka.

Nelfinavir, atazanavir

V prípade súbežného podávania s omeprazolom sú plazmatické hladiny nelfinaviru a atazanaviru znížené.

Súbežné podávanie omeprazolu s nelfinavirom je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Súbežné podávanie omeprazolu (40 mg jedenkrát denne) redukovalo priemernú expozíciu nelfinaviru približne o 40% a priemerná expozícia farmakologicky aktívneho metabolitu M8 bola redukovaná približne o 75-90%. Interakcia môže mať za následok CYP2C19 inhibíciu.

Súbežné podávanie omeprazolu s atazanavirom sa neodporúča (pozri časť 4.4). Súbežné podávanie omeprazolu (40 mg jedenkrát denne) a atazanaviru 300 mg/ritonaviru 100 mg zdravým dobrovoľníkom viedlo k 75% zníženiu expozície atazanaviru. Zvýšenie dávky atazanaviru na 400 mg nekompensovalo pôsobenie omeprazolu na expozíciu atazanaviru. Súbežné podávanie omeprazolu (20 mg jedenkrát denne) s atazanavirom 400 mg/ritonavir 100 mg zdravým dobrovoľníkom viedlo k zníženiu expozície atazanaviru priemerne o 30% v porovnaní s atazanavirom 300 mg/ritonavir 100 mg jedenkrát denne.

Digoxín

Pri súbežnej liečbe omeprazolom (20 mg denne) a digoxínom sa u zdravých osôb biologická dostupnosť zvýšila o 10%. Toxicita difoxínu je hlásená zriedkavo. Avšak je potrebné uplatňovať opatrnosť pri podávaní vysokých dávok starším pacientom. Terapeutické liekové monitorovanie digoxínu sa má preto zosilniť.

Klopidogrel

V skrížených klinických štúdiách sa samotný klopidogrel (300 mg záťažová dávka nasledujúca po 75 mg/deň) s omeprazolom (80 mg v rovnakom čase ako klopidogrel) podávali 5 dní. Expozícia na aktívny metabolit klopidogrelu bola znížená o 46% (Deň 1) a 42% (Deň 5), keď sa klopidogrel a omeprazol podávali súčasne. Priemer inhibície trombocytovej agregácie (IPA) bol znížený o 47% (24 hodín) a 30% (Deň 5), keď sa klopidogrel a omeprazol podávali súčasne. V inej štúdii sa preukázalo, že ak sa klopidogrel a omeprazol podávajú v rôznom čase, nezabráni sa ich interakcii ako je to pravdepodobné inhibičným účinkom omeprazolu na CYP2C19. V observačných a klinických štúdiách sa zistili inkonzistentné údaje na klinickú implikáciu tejto PK/PD interakcie z hľadiska veľkých kardiovaskulárnych príhod.

Iné liečivá

Absorpcia posakonazolu, erlotinibu, ketokonazolu a itrakonazolu je signifikantne redukovaná a tak klinická účinnosť môže byť oslabená. Súbežnému použitiu s posakonazolom a erlotinibom sa má vyhnúť.

Liečivá metabolizované CYP2C19

Omeprazol je mierny inhibítor CYP2C19, hlavný enzým metabolizujúci omeprazol. Preto môže byť

metabolizmus súbežne podávaných liečiv, ktoré sú tiež metabolizované prostredníctvom CYP2C19 spomalený a systémová expozícia týmto liečivám sa môže zvýšiť. Príkladom sú lieky ako R-warfarín a iné antagonisty vitamínu K, cilostazol, diazepam a fenytoín.

Cilostazol

Omeprazol podávaný zdravým dobrovoľníkom v dávkach 40 mg v skríženom skúšaní zvyšoval C_{max} cilostazolu o 18% a AUC cilostazolu o 26%, v prípade jedného z jeho aktívnych metabolitov to bolo o 29% a 69%.

Fenytoín

V prvých dvoch týždňov od začiatku liečby omeprazolom sa odporúča monitorovať plazmatické koncentrácie fenytoínu a ak dôjde k úprave dávky fenytoínu, je potrebné, aby sa po skončení liečby omeprazolom monitoring zopakoval a dávka sa znovu upravila.

Neznámy mechanizmus

Sakvinavir

Súbežné podávanie omeprazolu so sakvinavirom/ritonaviirom viedlo k zvýšeniu plazmatických hladín priemerne o 70% pre sakvinavir spojený s dobrou tolerabilitou u HIV-infikovaných pacientov.

Takrolimus

Pri súbežnom podávaní omeprazolu s takrolimom boli hlásené zvýšené hladiny takrolimu v sére. Má sa posilniť účinné monitorovanie koncentrácií takrolimu podobne ako aj renálnej funkcie (klírens kreatinínu) a dávka takrolimu sa má upraviť, ak je to potrebné.

Účinky iných liečiv na farmakokinetiku omeprazolu

Inhibitory CYP2C19 a/alebo CYP3A4

Nakoľko sa omeprazol metabolizuje prostredníctvom CYP2C19 a CYP3A4, liečivá, o ktorých je známe, že inhibujú CYP2C19 alebo CYP 3A4 (ako je napr. klaritromycín a vorikonazol) môžu viesť k zvýšeniu hladín omeprazolu v sére spomalením metabolizmu omeprazolu. Súbežné podávanie vorikonazolu malo za následok vyššiu ako dvojnásobnú expozíciu omeprazolu. Pretože vysoké dávky omeprazolu boli dobre znášané, vo všeobecnosti sa úprava dávky omeprazolu nevyžaduje. Úpravu dávkovania je však potrebné zvažovať u pacientov s ťažkým poškodením pečene a v prípade indikácie dlhodobej liečby.

Induktory CYP2C19 a/alebo CYP3A4

Liečivá, o ktorých je známe, že indukujú CYP2C19 alebo CYP3A4 alebo obidva (akými sú napr. rifampicín alebo výťažky z Ľubovníka bodkovaného) môžu spôsobovať zníženie hladín omeprazolu v sére prostredníctvom zrýchlenia metabolizmu omeprazolu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Výsledky troch prospektívnych epidemiologických štúdií (viac než 1000 prípadov expozície lieku) ukázali, že omeprazol nemá žiadne negatívne pôsobenie v gravidite, ani na zdravie plodu/novorodenca. Omeprazol sa môže užívať v gravidite.

Omeprazol sa vylučuje do materského mlieka, avšak nie je pravdepodobné, že by mal vplyv na dieťa, ak sa podáva v terapeutických dávkach.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Je nepravdepodobné, že by Losec ovplyvňoval schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť nežiaduce reakcie ako sú závrat a vizuálne poruchy (pozri časť 4.8). Ak sa prejavia, pacienti nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Najčastejšími nežiaducimi účinkami (1 až 10% pacientov) sú bolesť hlavy, zápcha, hnačka, plynatosť a nevoľnosť/vracanie.

V programe klinických skúšaní a po uvedení do obehu sa identifikovali alebo považovali za suspektné nežiaduce účinky uvedené nižšie. Ani jeden z nich nebol závislý od dávky. Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa frekvencie ich výskytu a podľa tried orgánových systémov (SOC). Kategórie frekvencie výskytu sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov).

SOC/frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy krvi a lymfatického systému	
Zriedkavé:	Leukopénia, trombocytopénia
Veľmi zriedkavé:	Agranulocytóza, pancytopénia
Poruchy imunitného systému	
Zriedkavé:	Hypersenzitívne reakcie, napr. horúčka, angioedém a anafylaktická reakcia/šok
Poruchy metabolizmu a výživy	
Zriedkavé:	Hyponatrémia
Veľmi zriedkavé	Hypomagnezémia
Psychické poruchy	
Menej časté:	Nespavosť
Zriedkavé:	Agitácia, zmätenosť, depresia
Veľmi zriedkavé:	Agresivita, halucinácie
Poruchy nervového systému	
Časté:	Bolesť hlavy
Menej časté:	Závrat, parestézie, ospalosť
Zriedkavé :	Poruchy chuti
Poruchy oka	
Zriedkavé:	Zahmlené videnie
Poruchy ucha a labyrintu	
Menej časté:	Vertigo
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Zriedkavé:	Bronchospazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	
Časté:	Bolesť brucha, zápcha, hnačka, flatulencia, nevoľnosť/vracanie
Zriedkavé:	Suchosť v ústach, stomatitída , gastrointestinálna kandidóza
Poruchy pečene a žľových ciest	
Menej časté:	Zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov
Zriedkavé:	Hepatitída so žltáčkou alebo bez žltacky
Veľmi zriedkavé:	Zlyhávanie pečene, encefalopatia u pacientov s predchádzajúcim ochorením pečene
Poruchy kože a podkožného tkaniva	
Menej časté:	Dermatitída, svrbenie, vyrážka, žihľavka
Zriedkavé:	Alopécia, fotosenzitivita
Veľmi zriedkavé:	Multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza (TEN)
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	
Zriedkavé:	Bolesti v kĺboch, svaloch
Veľmi zriedkavé:	Svalová slabosť
Poruchy obličiek a močových ciest	
Zriedkavé e:	Intersticiálna nefritída

Poruchy reprodukčného systému a prsníka	
Veľmi zriedkavé:	Gynekomastia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Menej časté:	Nepokoj , periférny edém
Zriedkavé:	Zvýšené potenie

4.9 Predávkovanie

Údaje o účinkoch predávkovania omeprazolom u ľudí sú obmedzené. V literatúre boli opísané dávky až do 560 mg a v ojedinelých prípadoch sa vyskytli hlásenia, kedy perorálne dávky dosahovali až 2400 mg omeprazolu (120- násobok odporúčanej klinickej dávky). V hláseniach o predávkovaní omeprazolom sa vyskytli: nauzea, vracanie, závrat, bolesť brucha, hnačka a bolesť hlavy. Ojedinele bola hlásená aj apatia, depresia a zmätenosť.

Opísané príznaky boli prechodné a nebol hlásený žiadny závažný klinický dôsledok. Pri zvýšených dávkach zostala rýchlosť eliminácie nezmenená (kinetika 1. poriadku). Ak je potrebná liečba, jedná sa o symptomatickú liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: inhibítory protónovej pumpy, ATC kód: A02BC01

Mechanizmus účinku

Omeprazol, racemická zmes dvoch enantiomérov znižuje sekréciu žalúdočnej kyseliny vysoko cieleňým mechanizmom účinku. Je špecifickým inhibítorom kyselinovej pumpy v parietálnych bunkách. Pôsobí rýchlo a pri dávkovaní jedenkrát denne zabezpečuje kontrolu reverzibilnou inhibíciou sekrécie žalúdočnej kyseliny.

Omeprazol je slabá zásada; koncentruje a konvertuje sa na aktívnu formu v silne kyslom prostredí vnútrobunkových kanálikov parietálnej bunky, kde inhibuje enzým H⁺, K⁺- ATPázu – kyselinovú pumpu. Tento účinok na posledný krok procesu tvorby žalúdočnej kyseliny je závislý od dávky a zabezpečuje vysoko účinnú inhibíciu bazálnej ako aj stimulovanej sekrécie kyseliny bez ohľadu na druh stimulu.

Farmakodynamické účinky

Všetky pozorované farmakodynamické účinky možno vysvetliť pôsobením omeprazolu na sekréciu kyseliny.

Účinok na sekréciu žalúdočnej kyseliny

Po perorálnom podávaní omeprazolu 1-krát denne sa dosiahne rýchla a predĺžená inhibícia sekrécie žalúdočnej kyseliny počas dňa i noci s maximálnym účinkom do 4 dní liečby. U pacientov s dvanástnikovým vredom, ktorí dostávali omeprazol 20 mg 1-krát denne, sa udržiaval priemerný pokles acidity v žalúdku najmenej 80% počas 24 hodín, s priemerným poklesom maxima tvorby kyseliny približne 70% po stimulácii pentagastrínom 24 hodín po podaní dávky.

U pacientov s dvanástnikovým vredom sa pri perorálnom podávaní omeprazolu 20 mg denne udržiava v žalúdku pH \geq 3 priemerne 17 hodín z 24 hodín.

Ako dôsledok zníženej sekrécie kyseliny a acidity v žalúdku omeprazol v závislosti od dávky znižuje/normalizuje vystavenie ezofágu žalúdočnej kyseline u pacientov s gastroezofagálnou refluxnou chorobou.

Inhibícia sekrécie žalúdovej kyseliny súvisí s plochou pod krivkou závislosti plazmatickej koncentrácie a času (AUC) omeprazolu a nie s aktuálnou koncentráciou v plazme v danom čase.

Počas liečby omeprazolom sa nepozorovala žiadna tachyfyloxia.

Iné účinky omeprazolu v dôsledku inhibície kyseliny

Počas dlhodobej liečby sa zaznamenal mierne zvýšený počet hlásení týkajúci sa výskytu žalúdočných glandulárnych cýst. Tieto zmeny sú fyziologickým dôsledkom výraznej inhibície sekrécie žalúdovej kyseliny, sú benígne a javia sa ako reverzibilné.

Znížená acidita žalúdka, vzniknutá akokoľvek, vrátane inhibítorami protónovej pumpy, vedie k zvýšeniu počtu baktérií, ktoré sú normálne prítomné v gastrointestinálnom trakte. Terapia liekmi, ktoré potláčajú tvorbu žalúdovej kyseliny môže mať za následok mierne zvýšené riziko gastrointestinálnych infekcií vyvolaných napr. *Salmonellou* a *Campylobacterom*.

Omeprazol, tak ako iné lieky inhibujúce kyselinu, môže redukovať absorpciu vitamín B₁₂ (cyanokobalamín) vzhľadom na hypo- alebo achlorhydriu. Je potrebné zvážiť u pacientov s redukovaným telovým uchovávaním alebo rizikovými faktormi redukovanej absorpcie vitamín B₁₂ počas dlhodobej liečby

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Omeprazol a horečnatá soľ omeprazolu sú acidolabilné, preto sa perorálne podávajú vo forme gastrorezistentných granúl v kapsulách alebo tabletkách. Absorpcia omeprazolu je rýchla, najvyššie hladiny v plazme sa dosahujú približne po 1 až 2 hodinách po podaní dávky. K absorpcii omeprazolu dochádza v tenkom čreve a zvyčajne je ukončená v priebehu 3 až 6 hodín. Súbežný príjem potravy nemá na biologickú dostupnosť žiadny vplyv. Systémová dostupnosť (biologická dostupnosť) omeprazolu po perorálnom podaní jednorazovej dávky lieku Losec je približne 40%. Po opakovanom podávaní jedenkrát denne sa biologická dostupnosť zvyšuje na približne 60%.

Distribúcia

Zdanlivý distribučný objem u zdravých osôb je približne 0,3 l/kg telesnej hmotnosti. Väzba omeprazolu na plazmatické proteíny je približne 97%.

Metabolizmus

Omeprazol sa úplne metabolizuje systémom cytochrómu P450 (CYP). Prevažná časť metabolizmu je závislá na polymorfne exprimovanom CYP2C19, ktorý je zodpovedný za tvorbu hydroxyomeprazolu, hlavného metabolitu v plazme. Zostávajúca časť je závislá od ďalšej špecifickej izoformy, CYP3A4, ktorá je zodpovedná za tvorbu sulfónu omeprazolu. Ako dôsledok vysokej afinity omeprazolu voči CYP2C19 prichádza do úvahy možnosť kompetitívnej inhibície a metabolických liekových interakcií s ďalšími substrátmi pre CYP2C19. Kvôli nízkej afinite voči CYP3A4 však omeprazol nemá žiadny potenciál inhibovať metabolizmus iných substrátov pre CYP3A4. Okrem toho omeprazol chýba inhibičný účinok na hlavné CYP enzýmy.

Približne 3% belošskej populácie a 15 až 20% populácie aziatov chýba funkčný enzým CYP2C19 a nazývajú sa slabými metabolizérmi. U týchto osôb je metabolizmus pravdepodobne katalyzovaný hlavne CYP3A4. Po opakovanom podaní omeprazolu v dávke 20 mg jedenkrát denne bola u slabých metabolizérov priemerná plocha pod krivkou časovej závislosti plazmatických koncentrácií približne 5- až 10-násobne väčšia ako u osôb s funkčným enzýmom CYP2C19 (silní metabolizéri). Priemerné maximálne koncentrácie v plazme boli tiež 3- až 5- násobne vyššie. Tieto zistenia nemajú vplyv na dávkovanie omeprazolu.

Vylučovanie

Plazmatický eliminačný polčas omeprazolu je zvyčajne kratší ako 1 hodina po jednorazovej ako aj opakovanej perorálnej dávke jedenkrát denne. Omeprazol sa medzi jednotlivými dávkami úplne vylúči z plazmy, pri podávaní raz denne sa žiadna tendencia ku kumulácii neprejavuje. Takmer 80% perorálne podanej dávky omeprazolu sa vylúči vo forme metabolitov do moču, zvyšok do stolice, primárne pochádzajúci zo sekrécie v žlči.

AUC omeprazolu sa zvyšuje s opakovaným podávaním. Toto zvýšenie závisí od dávky a výsledkom je nelineárny vzťah dávka-AUC po opakovanom podávaní. Táto časová a dávková závislosť je dôsledkom zníženia metabolizmu prvého prechodu a systémového klírensu, pravdepodobne spôsobených inhibíciou enzýmu CYP2C19 omeprazolom a/alebo jeho metabolitmi (napr. sulfónovým metabolitom).

Nezistil sa žiadny účinok metabolitov omeprazolu na sekréciu žalúdočnej kyseliny.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie pečene

Metabolizmus u pacientov s dysfunkciou pečene je zhoršený, výsledkom čoho je zvýšenie AUC. U omeprazolu sa neprejavila žiadna tendencia kumulácie pri dávkovaní jedenkrát denne.

Porucha funkcie obličiek

Farmakokinetika omeprazolu, vrátane systémovej biologickej dostupnosti a miery eliminácie ostáva u pacientov so zníženou renálnou funkciou nezmenená.

Starší pacienti

Miera metabolizmu omeprazolu je o niečo znížená u pacientov vo vyššom veku (75 až 79-ročných).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

V skúšaníach na potkanoch potkanov liečených omeprazolom, ktoré trvali po celý ich život, bola pozorovaná hyperplázia ECL-buniek v žalúdku a karcinoidy. Tieto zmeny sú následkom pretrvávajúcej hypergastrinémie, ktorá vzniká sekundárne po inhibícii kyseliny. K podobným zisteniam sa dospelo po liečbe antagonistami H₂-receptora, inhibítormi protónovej pumpy a po parciálnej fundektómii. Tieto zmeny teda nie sú výsledkom priameho účinku žiadneho z liečiv

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

mikryštalická celulóza,
glycerolmonostearát,
hydroxypropylcelulóza,
hydroxypropylmetylcelulóza,
magnéziumstearát,
kopolymér kyseliny metakrylovej,
mikrogranuly sacharózy,
parafín,
makrogol (polyetylénglykol),
polysorbát,
krospovidón,
hydroxid sodný (na úpravu pH),
sodná soľ stearyl fumarátu,
mastenec,
trietyl citrát,
oxid železitý,
oxid titaničitý

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Blister: Uchovávať v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Alumíniový blister:

10 mg: 7, 14, 28 tabliet

20 mg: 7, 14 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené do obehu.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne špeciálne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE

ŠKATUĽA NA BLISTRE
ŠKATUĽA NA FĽAŠKY
OZNAČENIE FĽAŠKY

1. NÁZOV LIEKU

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg tvrdé kapsuly
Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg tvrdé kapsuly
Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 40 mg tvrdé kapsuly
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
omeprazol

2. LIEČIVO

10 mg: každá kapsula obsahuje 10 mg omeprazolu
20 mg: každá kapsula obsahuje 20 mg omeprazolu
40 mg: každá kapsula obsahuje 40 mg omeprazolu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje laktózu. Pozri písomnú informáciu pre používateľov kvôli ďalším informáciám.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tvrde kapsuly

Blister:

7 kapsúl

14 kapsúl

15 kapsúl

28 kapsúl

30 kapsúl

35 kapsúl (iba 10 mg)

50 kapsúl (iba 10 mg a 20 mg)

56 kapsúl (iba 10 mg)

60 kapsúl (iba 20 mg)

84 kapsúl (iba 10 mg a 20 mg)

HDPE fľaška:

5 kapsúl

7 kapsúl

10 kapsúl (iba 10 mg a 20 mg)

14 kapsúl

15 kapsúl

28 kapsúl

30 kapsúl

50 kapsúl (iba 10 mg a 20 mg)

56 kapsúl (iba 10 mg)

60 kapsúl
100 kapsúl (iba 10 mg a 20 mg)
140 kapsúl
280 kapsúl
700 kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov

Na vnútorné použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE/ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Škatuľa na blistre: Uchovávať v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

Škatuľa na fľašku a štítok : Obal udržiavať dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKOV

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 40 mg

Nemocničné balenie: Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg kapsuly
Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg kapsuly
Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 40 mg kapsuly
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
omeprazol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE OBALE

**ŠKATUĽA NA FĽAŠKY ŠKATUĽA NA BLISTRE
PRETLAČOVACIE BALENIE
OZNAČENIE FĽAŠKY**

1. NÁZOV LIEKU

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg gastrorezistentné tablety
Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg gastrorezistentné tablety
Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 40 mg gastrorezistentné tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
omeprazol

2. LIEČIVO

Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 10 mg omeprazolu.
Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 20 mg omeprazolu.
Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 40 mg omeprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje cukor. Pozri písomnú informáciu pre používateľov kvôli ďalším informáciám.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Gastroresistentné tablety

Blister:

5 tabliet

7 tabliet

10 tabliet (iba 10 mg)

14 tabliet

15 tabliet

25 tabliet

28 tabliet

30 tabliet

50 tabliet

56 tabliet

60 tabliet

84 tabliet (iba 10 mg and 20 mg)

90 tabliet (iba 10 mg and 20 mg)

98 tabliet (iba 20 mg)

100 tabliet

560 tabliet

Perforovaný blister s jednotlivou dávkou:

25 x 1 tabliet

28 x 1 tabliet

50 x 1 tablet
56 x 1 tablet (iba 10 mg a 20 mg)
100 x 1 (iba 20 mg)

HDPE fľaška:

7 tablet
14 tablet
15 tablet
28 tablet
30 tablet
50 tablet (iba 10 mg a 20 mg)
56 tablet (iba 20 mg)
100 tablet
140 tablet (iba 10 mg a 20 mg)
200 tablet (iba 20 mg)
280 tablet (iba 20 mg)

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE/ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Škatuľa na blistre: Uchovávajte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

Škatuľa na fľašku a štítok: Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKOV

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 40 mg

Nemocničné balenie: Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg gastrorezistentné tablety
Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg gastrorezistentné tablety
Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 40 mg gastrorezistentné tablety
[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
omeprazol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

OZNAČENIE ŠKATULE

1. NÁZOV LIEKU

Losec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 40 mg prášok na infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

omeprazol

2. LIEČIVO

Každá injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ omeprazolu zodpovedajúcu 40 mg omeprazolu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Každá injekčná liekovka obsahuje dinátriumedetát a hydroxid sodný

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1 liekovkax40 mg

5 liekoviekx40 mg

10liekoviekx40 mg

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na intravenózne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE/ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúce pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávajúce v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKOV

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nemocničné balenie: Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Losec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 40 mg prášok na infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

omeprazol
iv

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

OZNAČENIE ŠKATULE

1. NÁZOV LIEKU

Losec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 40 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (I+II)

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

omeprazol

2. LIEČIVO

Každá injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ omeprazolu zodpovedajúcu 40 mg omeprazolu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

I. Prášok na injekciu

Každá injekčná liekovka obsahuje hydroxid sodný.

II. Rozpúšťadlo na injekciu

Každá injekčná liekovka obsahuje monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH), makrogol 400 a vodu na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

1x40 mg

5x40 mg

10x40 mg

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na intravenózne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE/ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKOV

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

N/A (Nemocničné balenie)

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

INJEKČNÁ LIEKOVKA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Losec a súvisiace názvy (Pozri Prílohu I) 40 mg prášok na injekciu

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

omeprazol

iv

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

6. INÉ

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

AMPULKA

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Rozpúšťadla na riedenie pre Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) na injekčný roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

iv

2. SPÔSOB PODANIA

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

**5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH
JEDNOTKÁCH**

10 ml

6. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

**ŠKATUĽA NA FEAŠKY ŠKATUĽA NA BLISTRE
PRETLAČENÉ BALENIE
OZNAČENIE FEAŠKY**

1. NÁZOV LIEKU

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg gastrorezistentné tablety
Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg gastrorezistentné tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
omeprazol

2. LIEČIVO

Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 10 mg omeprazolu.
Každá gastrorezistentná tableta obsahuje 20 mg omeprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje cukor. Pozri písomnú informáciu pre používateľov kvôli ďalším informáciám.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Gastrorezistentné tablety

Blister:

7 tabliet

14 tabliet

28 tabliet (iba 10 mg)

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na vnútorné použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE/ UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

ŠKATUĽA na blistre: Uchovávajúte v pôvodnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO/ČÍSLA

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE, KÓDY ODBERU A LIEKOV

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

Pre krátkodobú liečbu refluxných symptómov (napr. pálenie záhy, regurgitácia kyseliny) u dospelých. Užite jednu 20 mg tabletu alebo dve 10 mg tablety jedenkrát denne počas 14 dní.. Kontaktujte svojho lekára ak sa symptómy nezlepšia po tomto období.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg
Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg

[Má byť vyplnené národne]

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg gastrorezistentné tablety
Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg gastrorezistentné tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]
omeprazol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Pre lieky, ktorých výdaj je viazaný na lekársky predpis

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg tvrdé kapsuly **Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg tvrdé kapsuly** **Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 40 mg tvrdé kapsuly**

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Omeprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Losec a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Losec
3. Ako užívať Losec
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Losec
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE LOSEC A NA ČO SA POUŽÍVA

Losec kapsuly obsahujú liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú “inhibítory protónovej pumpy”. Pôsobia tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje Váš žalúdok.

Losec kapsuly sa používajú na liečbu nasledovných stavov:

U dospelých:

- “Gastroezofagálna refluxná choroba” (GERD). Pri nej žalúdočná kyselina uniká späť do pažeráka (trubice, ktorá spája hltan so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
- Vredy v hornej časti čreva (dvanástnikový vred) alebo žalúdka (žalúdočný vred).
- Vredy, ktoré sú infikované baktériou, ktorá sa nazýva “*Helicobacter pylori*”. Ak sa u Vás jedná o takýto stav, lekár Vám môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a na vyhojenie vredu.
- Vredy spôsobené liekmi, ktoré sa nazývajú NSAID (nesteroidné protizápalové lieky). Losec kapsuly možno použiť aj na zabránenie tvorby vredov, ak užívate NSAID.
- Nadmerné množstvo kyseliny v žalúdku, spôsobené zväčšením pankreasu (Zollingerov-Ellisonov syndróm)

U detí:

Deti staršie ako 1 rok a ≥ 10 kg

“Gastroezofagálna refluxná choroba” (GERD). Pri nej žalúdočná kyselina uniká do pažeráka (trubice, ktorá spája hltan so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.

U detí môžu príznaky tohto stavu zahŕňať návrat obsahu žalúdka do úst (regurgitáciu), nevoľnosť (vracanie) a slabé priberanie na hmotnosti.

Deti a dospievajúci starší ako 4 roky

Vredy, ktoré sú infikované baktériou, ktorá sa nazýva “*Helicobacter pylori*”. Ak sa u Vášho dieťaťa jedná o takýto stav, lekár môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a na vyhojenie vredu.

2. SKÔR AKO UŽIJETE LOSEC

Neužívajte Losec

- ak ste alergický (precitlivený) na omeprazol alebo ktorúkoľvek inú zložku v lieku Losec
- ak ste alergický na lieky, ktoré obsahujú iné inhibítory protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol)
- ak užívate liek obsahujúci nelfinavir (používaný pri infekcii HIV)

Ak si nie ste istý, skôr ako užijete Losec, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Losec

Losec môže prekryvať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa čokoľvek z nižšie uvedeného u Vás vyskytne pred začatím užívania lieku Losec alebo v priebehu užívania tohto lieku, bezodkladne informujte svojho lekára:

- Bez príčiny u Vás dochádza k veľkej strate na hmotnosti a máte problémy s prehĺtaním.
- Začnete pociťovať bolesť žalúdka alebo problémy s trávením.
- Začnete vracať jedlo alebo krv.
- Vylučujete stolicu čiernej farby (stolica s prímесou krvi).
- Máte skúsenosť so závažnou alebo úpornou hnačkou, omeprazol je spojený s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.
- Máte závažné problémy s pečťou.

Ak užívate Losec dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), Váš lekár Vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Označte svojmu lekárovi akýkoľvek nový a neobyčajný príznak a okolnosť, kedykoľvek sa u Vás vyskytne.

Užívanie iných liekov

Informujte prosím, svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate alebo ste nedávno užívali akékoľvek iné lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis. Je to z dôvodu, že Losec môže mať vplyv na mechanizmus účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok lieku Losec.

Neužívajte Losec, ak užívate liek, ktorý obsahuje **nelfinavir** (používaný v liečbe infekcie HIV)

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- ketokonazol, itrakonazol alebo vorikonazol (používané v liečbe infekcií spôsobených plesňami)
- digoxín (používaný pri problémoch so srdcom)
- diazepam (používaný v liečbe stavov úzkosti, na uvoľnenie svalstva alebo pri epilepsii)
- fenytoín (používaný v liečbe epilepsie). Ak užívate fenytoín, Váš lekár bude monitorovať Váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Losec.
- lieky používané na zriedenie krvi, akými sú napr. warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Váš lekár bude monitorovať Váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Losec.
- rifampicín (používaný v liečbe tuberkulózy)
- atazanavir (používaný v liečbe HIV infekcie)
- takrolimus (v prípadoch transplantácie orgánov)
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný v liečbe ľahkej depresie)
- cilostazol (používaný v liečbe prerušovaného krívania)
- sakvinavir (používaný v liečbe HIV infekcie)
- klopidogrel (používaný na prevenciu krvných zrazenín (trombov))

Ak Vám lekár predpíše antibiotiká amoxicilín a klaritromycín, ako aj Losec kapsuly na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*, je veľmi dôležité, aby ste lekára informovali o všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate.

Užívanie lieku Losec js jedlom a nápojmi

Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo nalačno.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať Losec kapsuly, oznámte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. O užívaní lieku Losec v takomto období rozhodne Váš lekár.

Ak dojčíte, o užívaní lieku Losec rozhodne Váš lekár.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, aby Losec ovplyvňoval Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky ako sú závrat a vizuálne poruchy (pozri časť 4). Ak sa prejavia, pacienti nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Losec

Kapsuly lieku Losec obsahujú laktózu. Ak Vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. AKO UŽÍVAŤ LOSEC

Vždy užívajte Losec presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár Vám povie koľko kapsúl máte užiť a ako dlho ich máte užívať. Bude to závisieť od Vášho stavu a veku.

Zvyčajné dávkovanie je uvedené nižšie.

Dospelí:

V liečbe príznakov gastroezofagálnej refluxnej choroby (GERD), akými sú napr. pálenie záhy a regurgitácia žalúdočnej kyseliny :

- Ak Vám lekár zistil mierne poškodenie pažeráka (ezofágu), obvyklá dávka je 20 mg 1-krát denne počas 4 až 8 týždňov. Váš lekár Vám môže naordinovať dávku 40 mg na obdobie ďalších 8 týždňov, ak sa ešte vyhojenie pažeráka nedosiahlo.
- Obvyklá dávka po vyhojení pažeráka je 10 mg 1-krát denne.
- Ak sa nejedná o poškodenie pažeráka, obvyklá dávka je 10 mg 1-krát denne.

V liečbe vredov v hornej časti čreva (dvanástnikový vred):

- Obvyklá dávka je 20 mg 1-krát denne počas 2 týždňov. Lekár Vám môže naordinovať užívať túto dávku ešte počas ďalších 2 týždňov, ak sa Vám vred ešte nevyhojil.
- Ak sa vred úplne nevyhojí, možno dávku zvýšiť na 40 mg 1-krát denne počas 4 týždňov.

V liečbe vredov žalúdka (žalúdočnej vred):

- Obvyklá dávka je 20 mg 1-krát denne počas 4 týždňov. Lekár Vám môže naordinovať užívať túto dávku ešte počas ďalších 4 týždňov, ak sa Vám vred ešte nevyhojil.
- Ak sa vred úplne nevyhojí, možno dávku zvýšiť na 40 mg 1-krát denne počas 8 týždňov.

V prevencii recidívy dvanástnikového a žalúdočného vredu:

- Obvyklá dávka je 10 mg alebo 20 mg 1-krát denne. Lekár Vám môže dávku zvýšiť na 40 mg 1-krát denne.

V liečbe dvanástnikových a žalúdočných vredov spôsobených NSAID (protizápalovými nesteroidnými liekmi):

- Obvyklá dávka je 20 mg 1-krát denne počas 4 až 8 týždňov.

V prevencii dvanástnikových a žalúdočných vredov , ak užívate NSAID (protizápalové nesteroidné lieky):

- Obvyklá dávka je 20 mg 1-krát denne.

V liečbe vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori* a na zabránenie recidív:

- Obvyklá dávka je 20 mg Losec 2-krát denne počas 1 týždňa.
- Váš lekár Vám tiež naordinuje užívať dve antibiotiká vybrané z amoxicilínu, klaritromycínu a metronidazolu.

V liečbe nadmernej kyslosti v žalúdku spôsobenej **zväčšením pankreasu (Zollingerov- Ellisonov syndróm):**

- Obvyklá dávka je 60 mg denne.
- Lekár Vám dávku upraví v závislosti od Vašich potrieb a tiež rozhodne o tom, ako dlho máte liek užívať.

Deti:

V liečbe príznakov GERD, akými sú napr. **pálenie záhy a regurgitácia žalúdočnej kyseliny :**

- Losec môžu užívať deti staršie ako 1 rok a s telesnou hmotnosťou vyššou ako 10 kg. Dávka u detí je stanovená podľa hmotnosti dieťaťa a presnú dávku určí lekár.

V liečbe vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori* a na zabránenie recidív:

- Losec môžu užívať deti staršie ako 4 roky. Dávka u detí je stanovená podľa hmotnosti dieťaťa a správnu dávku určí lekár.
- Lekár Vášmu dieťaťu tiež naordinuje dve antibiotiká, nazývané amoxicilín a klaritromycín.

Užívanie tohto lieku

- Odporúča sa, aby ste kapsuly užívali ráno.
- Kapsuly môžete užiť s jedlom alebo nalačno.
- Prehltnite kapsuly celé s pol pohára vody. Kapsuly nežuvajte, ani ich nedrvtte. Je to z dôvodu, že kapsuly obsahujú granuly s obalom, ktorý zabraňuje, aby sa liek rozkladal pôsobením žalúdočnej kyseliny. Je dôležité, aby granuly ostali neporušené.

Čo robiť, ak Vy alebo Vaše dieťa máte problém s prehltnutím kapsúl

- ak Vy alebo Vaše dieťa máte problém s prehltnutím kapsúl:
 - Otvoriť kapsuly a obsah priamo prehltnúť s pol pohárom vody alebo vložte obsah kapsuly do pohára s neperlivou(nesýtenou) vodou, nejakým kyslým ovocným džúsom (napr. jablčným, pomarančovým, ananášovým) alebo jablkovým pretlakom.
 - Vždy zmiešajte tesne pred vypitím (zmes nebude číra). Potom zmes okamžite alebo v priebehu 30 minút vypite.
 - Aby ste si boli istý, že ste vypili všetok liek, dobre prepláchnite pohár vodou v množstve pol pohára a vypite ju. Tuhé častice obsahujú liek – nežuvajte ich, ani ich nedrvtte.

Ak užijete viac lieku Losec, ako máte

Ak užijete viac lieku Losec, ako Vám predpísal Váš lekár, bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Losec

Ak si včas uvedomíte, že ste zabudli užiť dávku vo zvyčajnom čase, užite ju čo najskôr. Ak už takmer nastal čas pre užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. MOŽNÉ VEĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Losec môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov, prestaňte Losec užívať a okamžite sa skontaktujte so svojim lekárom:

- Náhle sťažené dýchanie, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážky, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (ťažké alergické reakcie).
- Sčervenanie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním. Môžu sa vyskytnúť aj ťažké pľuzgiere na perách a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a genitálií. Toto by mohlo predstavovať “Stevensov-Johnsonov syndróm” alebo “toxickú epidermálnu nekrolýzu”.
- Zožltnutie kože, tmavé sfarbenie moču a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytovať s určitou častotou, podľa ktorej sú definované nasledovne:

Veľmi časté:	postihujú viac ako 1 pacienta z 10
Časté:	postihujú 1 až 10 pacientov zo 100
Menej časté:	postihujú 1 až 10 pacientov z 1 000
Zriedkavé:	postihujú 1 až 10 pacientov z 10 000
Veľmi zriedkavé:	postihujú menej ako 1 pacienta z 10 000
Nie známe:	z dostupných údajov

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté:

- Bolesť hlavy.
- Účinky na žalúdok alebo črevo: hnačka, bolesť brucha, zápcha, plynatosť (flatulencia).
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie.

Menej časté:

- Opuchy chodidiel a členkov.
- Nespavosť (insomnia).
- Závraty, pocity pálenia akoby „mravčenie“, ospalosť.
- Točenie hlavy (vertigo).
- Zmeny v krvných testoch odrážajúcich funkciu pečene.
- Kožná vyrážka, vyrážka s opuchom (žihľavka) a svrbenie kože.
- Celkový pocit indisponovanosti a nedostatku energie.

Zriedkavé:

- Zmeny týkajúce sa krvi, ako napr. zníženie počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Týmto môže dochádzať k slabosti, krvným výronom alebo k väčšej náchylnosti k infekcii.
- Alergické reakcie, niekedy veľmi závažné, vrátane opuchu pier, jazyka, horúčky, dýchavičnosti.
- Nízke hladiny sodíka v krvi. Toto môže spôsobiť slabosť, nevoľnosť (vracanie) a kŕče.
- Pocity rozrušenia, zmätenosti alebo depresie.
- Zmeny chuti.
- Poruchy zraku, ako je napr. zahmlené videnie.
- Náhly pocit sťaženého dýchania alebo nedostatku vzduchu (bronchospazmus).
- Pocity suchosti v ústach.
- Zápal v ústnej dutine.
- Infekcia nazývaná kandidóza, ktorá môže postihnúť črevo a je spôsobená plesňami.
- Problémy s pečeňou, vrátane žltacky, čo môže spôsobiť žlté sfarbenie kože, tmavé sfarbenie moču a pocit únavy.
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Kožná vyrážka po vystavení sa slnečnému žiareniu.
- Bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia).
- Závažné ťažkosti s obličkami (intersticiálna nefritída).
- Zvýšené potenie.

Veľmi zriedkavé):

- Zmeny v krvnom obraze, vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek).

- Agresivita.
- Videnie, pociťovanie alebo pociťovanie neexistujúcich javov (halucinácie).
- Ťažké poruchy funkcie pečene, ktoré môžu viesť k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu.
- Náhly vznik závažných vyrážok, pľuzgierov či olupovania sa kože. Zároveň sa môže vyskytnúť vysoká horúčka a bolesti kĺbov (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Svalová slabosť.
- Zväčšenie prsnej žľazy u mužov.
- Hypomagneziémia

Losec môže vo veľmi zriedkavých prípadoch zasiahnuť biele krvinky, čo môže viesť až k imunitnej nedostatočnosti. Ak sa u Vás objaví infekcia s príznakmi, ako sú horúčka s **vážne** zhoršeným celkovým stavom alebo horúčka s príznakmi lokálnej infekcie, ako sú bolesť v krku, hrdle alebo ústach alebo ťažkosti pri močení, musíte to čo najskôr oznámiť svojmu lekárovi, aby sa pomocou krvných testov vylúčil nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza). Je pre Vás dôležité, aby ste lekára informovali, aké lieky v tom čase užívate.

Neznepokojujte sa týmto zoznamom možných vedľajších účinkov. U vás možno nedôjde k žiadnemu z nich. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ LOSEC

- Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Nepoužívajte Losec po dátume expirácie (“EXP”), ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.
- Blister uchovávajte v pôvodnom obale alebo fľašku uchovávajte tesne uzavretú na ochranu pred vlhkosťou.
- Lieky sa nemajú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Losec obsahuje

- Liečivom je omeprazol. Kapsuly lieku Losec obsahujú 10 mg, 20 mg alebo 40 mg omeprazolu.
- Ďalšími zložkami sú: dihydrát fosforečnanu sodného, hydroxypropylcelulóza, hydroxypropylmetylcelulóza, bezvodá laktóza, magnéziumstearát, manitol, kopolymér kyseliny metakrylovej, mikrokryštalická celulóza, makrogol (polyetylén glykol), natriumlaurylsulfát, oxid železitý, oxid titaničitý, želatína, atrament potlač (obsahujúci: šelak, hydroxid amónny, hydroxid draselný a čierny oxid železitý).

Ako vyzerá Losec a obsah balenia

- Losec 10 mg kapsuly majú nepriehľadnú ružovú hlavnú časť s označením 10 a nepriehľadné ružové viečko s označením A/OS.
- Losec 20 mg kapsuly majú nepriehľadnú ružovú hlavnú časť s označením 20 a nepriehľadné červenohnedé viečko s označením A/OM.
- Losec 40 mg kapsuly majú nepriehľadnú červenohnedú hlavnú časť s označením 40 a nepriehľadné červenohnedé viečko s označením A/OL.

Veľkosti balení:

- 10 mg:
 - HDPE fľašky s 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60 alebo 100 kapsulami; nemocničné balenia so 140, 280 alebo 700 kapsulami.
 - Blistre so 7, 14, 15, 28, 30, 35, 50, 56 a 84 kapsulami.
- 20 mg:
 - HDPE fľašky s 5, 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 60 alebo 100 kapsulami; nemocničné balenia so 140, 280, alebo 700 kapsulami.
 - Blistre so 7, 14, 15, 28, 30, 50, 60 alebo 84 kapsulami.
- 40 mg:
 - HDPE fľašky s 5, 7, 14, 15, 28, 30 or 60 kapsulami; nemocničné balenia so 140, 280, alebo 700 kapsulami.
 - Blistre so 7, 14, 15, 28 alebo 30 kapsulami.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[má byť vyplnené národne]

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg gastrorezistentné tablety
Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg gastrorezistentné tablety
Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 40 mg gastrorezistentné tablety

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Omeprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Losec a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Losec
3. Ako užívať Losec
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Losec
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE LOSEC A NA ČO SA POUŽÍVA

Losec gastrorezistentné tablety obsahujú liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú “inhibitory protónovej pumpy”. Pôsobia tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje Váš žalúdok.

Losec tablety sa používajú na liečbu nasledovných stavov:

U dospelých:

- “Gastroezofagálna refluxná choroba” (GERD). Pri nej žalúdočná kyselina uniká späť do pažeráka (trubice, ktorá spája hltan so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy.
- Vredy v hornej časti čreva (dvanástnikový vred) alebo žalúdka (žalúdočný vred).
- Vredy, ktoré sú infikované baktériou, ktorá sa nazýva “*Helicobacter pylori*”. Ak sa u Vás jedná o takýto stav, lekár Vám môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a na vyhojenie vredu.
- Vredy spôsobené liekmi, ktoré sa nazývajú NSAID (nesteroidné protizápalové lieky). Losec kapsuly možno použiť aj na zabránenie tvorby vredov, ak užívate NSAID.
- Nadmerné množstvo kyseliny v žalúdku, spôsobené zväčšením pankreasu (Zollingerov-Ellisonov syndróm)

U detí:

Deti staršie ako 1 rok a ≥ 10 kg

- “Gastroezofagálna refluxná choroba” (GERD). Pri nej žalúdočná kyselina uniká do pažeráka (trubice, ktorá spája hltan so žalúdkom), čo spôsobuje bolesť, zápal a pálenie záhy. U detí môžu príznaky tohto stavu zahŕňať návrat obsahu žalúdka do úst (regurgitáciu), nevoľnosť (vracanie) a slabé priberanie na hmotnosti.

Deti a dospievajúci starší ako 4 roky

- Vredy, ktoré sú infikované baktériou, ktorá sa nazýva “*Helicobacter pylori*”. Ak sa u Vášho dieťaťa jedná o takýto stav, lekár môže predpísať aj antibiotiká na liečbu infekcie a na vyhojenie vredu.

2. SKÔR AKO UŽIJETE LOSEC

Neužívajte Losec

- ak ste alergický (precitlivený) na omeprazol alebo ktorúkoľvek inú zložku v lieku Losec
- ak ste alergický na lieky, ktoré obsahujú iné inhibítory protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol)
- ak užívate liek obsahujúci nelfinavir (používaný pri infekcii HIV)

Ak si nie ste istý, skôr ako užijete Losec, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Losec

Losec môže prekryvať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa čokoľvek z nižšie uvedeného u Vás vyskytne pred začatím užívania lieku Losec alebo v priebehu užívania tohto lieku, bezodkladne informujte svojho lekára:

- Bez príčiny u Vás dochádza k veľkej strate na hmotnosti a máte problémy s prehĺtaním.
- Začnete pociťovať bolesť žalúdka alebo problémy s trávením.
- Začnete vracať jedlo alebo krv.
- Vylučujete stolicu čiernej farby (stolica s prímiesou krvi).
- Máte skúsenosť so závažnou alebo úpornou hnačkou, omeprazol je spojený s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky
- Máte závažné problémy s pečeňou.

Ak užívate Losec dlhodobo (dlhšie ako 1 rok), Váš lekár Vás bude pravdepodobne pravidelne sledovať. Oznámte svojmu lekárovi akýkoľvek nový a neobyčajný príznak a okolnosť, kedykoľvek sa u Vás vyskytne.

Užívanie iných liekov

Informujte prosím, svojho lekára alebo lekárnika, ak užívate alebo ste nedávno užívali akékoľvek iné lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis. Je to z dôvodu, že Losec môže mať vplyv na mechanizmus účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok lieku Losec.

Neužívajte Losec, ak užívate liek, ktorý obsahuje **nelfinavir** (používaný v liečbe infekcie HIV)

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- ketokonazol, itrakonazol alebo vorikonazol (používané v liečbe infekcií spôsobených plesňami)
- digoxín (používaný pri problémoch so srdcom)
- diazepam (používaný v liečbe stavov úzkosti, na uvoľnenie svalstva alebo pri epilepsii)
- fenytoín (používaný v liečbe epilepsie). Ak užívate fenytoín, Váš lekár bude monitorovať Váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Losec.
- lieky používané na zriedenie krvi, akými sú napr. warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Váš lekár bude monitorovať Váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Losec.
- rifampicín (používaný v liečbe tuberkulózy)
- atazanavir (používaný v liečbe HIV infekcie)
- takrolimus (v prípadoch transplantácie orgánov)
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný v liečbe ľahkej depresie)
- cilostazol (používaný v liečbe prerušovaného krívania)
- sakvinavir (používaný v liečbe HIV infekcie)
- klopidogrel (používaný na prevenciu krvných zrazenín (trombov))

Ak Vám lekár predpíše antibiotiká amoxicilín a klaritromycín, ako aj Losec kapsuly na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*, je veľmi dôležité, aby ste lekára informovali o všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate.

Užívanie lieku Losec js jedlom a nápojmi

Tablety môžete užívať s jedlom alebo nalačno.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať Losec tablety, oznámte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. O užívaní lieku Losec v takomto období rozhodne Váš lekár.

Ak dojčíte, o užívaní lieku Losec rozhodne Váš lekár.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, aby Losec ovplyvňoval Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky ako sú závrat a vizuálne poruchy (pozri časť 4). Ak sa prejavia, pacienti nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Losec

Tablety lieku Losec obsahujú cukor. Ak Vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. AKO UŽÍVAŤ LOSEC

Vždy užívajte Losec presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Váš lekár Vám povie koľko tabliet máte užiť a ako dlho ich máte užívať. Bude to závisieť od Vášho stavu a veku.

Zvyčajné dávkovanie je uvedené nižšie.

Dospelí:

V liečbe príznakov gastroezofagálnej refluxnej choroby (GERD), akými sú napr. **pálenie záhy a regurgitácia žalúdočnej kyseliny** :

- Ak Vám lekár zistil mierne poškodenie pažeráka (ezofágu), obvyklá dávka je 20 mg 1-krát denne počas 4 až 8 týždňov. Váš lekár Vám môže naordinovať dávku 40 mg na obdobie ďalších 8 týždňov, ak sa ešte vyhojenie pažeráka nedosiaholo.
- Obvyklá dávka po vyhojení pažeráka je 10 mg 1-krát denne.
- Ak sa nejedná o poškodenie pažeráka, obvyklá dávka je 10 mg 1-krát denne.

V liečbe **vredov v hornej časti čreva** (dvanástnikový vred):

- Obvyklá dávka je 20 mg 1-krát denne počas 2 týždňov. Lekár Vám môže naordinovať užívať túto dávku ešte počas ďalších 2 týždňov, ak sa Vám vred ešte nevyhojil.
- Ak sa vred úplne nevyhojí, možno dávku zvýšiť na 40 mg 1-krát denne počas 4 týždňov.

V liečbe vredov **žalúdka** (žalúdočného vredu):

- Obvyklá dávka je 20 mg 1-krát denne počas 4 týždňov. Lekár Vám môže naordinovať užívať túto dávku ešte počas ďalších 4 týždňov, ak sa Vám vred ešte nevyhojil.
- Ak sa vred úplne nevyhojí, možno dávku zvýšiť na 40 mg 1-krát denne počas 8 týždňov.

V **prevencii recidívy dvanástnikového a žalúdočného vredu:**

- Obvyklá dávka je 10 mg alebo 20 mg 1-krát denne. Lekár Vám môže dávku zvýšiť na 40 mg 1-krát denne.

V liečbe dvanástnikových a žalúdočných **vredov spôsobených NSAID** (protizápalovými nesteroidnými liekmi):

- Obyčajná dávka je 20 mg 1-krát denne počas 4 až 8 týždňov.

V **prevencii dvanástnikových a žalúdočných vredov**, ak užívate **NSAID** (protizápalové nesteroidné lieky):

- Obyčajná dávka je 20 mg 1-krát denne.

V liečbe **vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*** a na zabránenie recidív:

- Obyčajná dávka je 20 mg Losec 2-krát denne počas 1 týždňa.
- Váš lekár vám tiež naordinuje užívať dve antibiotiká vybrané z amoxicilínu, klaritromycínu a metronidazolu.

V liečbe nadmernej kyslosti v žalúdku spôsobenej **zväčšením pankreasu (Zollingerov- Ellisonov syndróm)**:

- Obyčajná dávka je 60 mg denne.
- Lekár Vám dávku upraví v závislosti od Vašich potrieb a tiež rozhodne o tom, ako dlho máte liek užívať.

Deti:

V liečbe príznakov GERD, akými sú napr. **pálenie záhy a regurgitácia žalúdočnej kyseliny** :

- Losec môžu užívať deti staršie ako 1 rok a s telesnou hmotnosťou viac ako 10 kg. Dávka u detí je stanovená podľa hmotnosti dieťaťa a presnú dávku určí lekár.

V liečbe **vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*** a na zabránenie recidív:

- Losec môžu užívať deti staršie ako 4 roky. Dávka u detí je stanovená podľa hmotnosti dieťaťa a správnu dávku určí lekár.
- Lekár Vám dieťaťu tiež naordinuje dve antibiotiká, nazývané amoxicilín a klaritromycín.

Užívanie tohto lieku

- Odporúča sa, aby ste tablety užívali ráno.
- Tablety môžete užiť s jedlom alebo nalačno.
- Prehltnite tablety celé s pol pohára vody. Tablety nežuvajte, ani ich nedrvtte. Je to z dôvodu, že tablety obsahujú granuly s obalom, ktorý zabráňuje, aby sa liek rozkladal pôsobením žalúdočnej kyseliny. Je dôležité, aby granuly ostali neporušené.

Čo robiť, ak Vy alebo Vaše dieťa máte problém s prehltnutím tabliet

- ak Vy alebo Vaše dieťa máte problém s prehltnutím tabliet:
 - Rozlomte tabletu a rozmiešajte ju v lyžici vody (nesýtenej), nejakého kyslého ovocného džúsu (napr. jablkového, pomarančového, ananásového) alebo jablkového pretlaku.
 - Vždy zmiešajte tesne pred vypitím (zmes nebude číra). Potom zmes okamžite alebo v priebehu 30 minút vypite.
 - Aby ste si boli istý, že ste vypili všetok liek, dobre prepláchnite pohár vodou v množstve pol pohára a vypite ju. **Nepoužívajte** mlieko alebo sýtenú vodu. Tuhé častice obsahujú liek – nežuvajte ich, ani ich nedrvtte.

Ak užijete viac lieku Losec, ako máte

Ak užijete viac lieku Losec, ako Vám predpísal Váš lekár, bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Losec

Ak si včas uvedomíte, že ste zabudli užiť dávku vo zvyčajnom čase, užite ju čo najskôr. Ak už takmer nastal čas pre užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Losec môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov, prestaňte Losec užívať a okamžite sa skontaktujte so svojim lekárom:

- Náhle sťažené dýchanie, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážky, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (ťažké alergické reakcie).
- Sčervenanie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním. Môžu sa vyskytnúť aj ťažké pľuzgiere na perách a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a genitálií. Toto by mohlo predstavovať "Stevensov-Johnsonov syndróm" alebo "toxickú epidermálnu nekrolýzu".
- Zožltnutie kože, tmavé sfarbenie moču a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytovať s určitou častotou, podľa ktorej sú definované nasledovne:

Veľmi časté:	postihujú viac ako 1 pacienta z 10
Časté:	postihujú 1 až 10 pacientov zo 100
Menej časté:	postihujú 1 až 10 pacientov z 1 000
Zriedkavé:	postihujú 1 až 10 pacientov z 10 000
Veľmi zriedkavé:	postihujú menej ako 1 pacienta z 10 000
Nie známe:	z dostupných údajov

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté:

- Bolesť hlavy.
- Účinky na žalúdok alebo črevo: hnačka, bolesť brucha, zápcha, plynatosť (flatulencia).
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie.

Menej časté:

- Opuchy chodidiel a členkov.
- Nespavosť (insomnia).
- Závraty, pocity pálenia akoby „mravčenie“, ospalosť.
- Točenie hlavy (vertigo).
- Zmeny v krvných testoch odrážajúcich funkciu pečene.
- Kožná vyrážka, vyrážka s opuchom (žihľavka) a svrbenie kože.
- Celkový pocit indisponovanosti a nedostatku energie.

Zriedkavé:

- Zmeny týkajúce sa krvi, ako napr. zníženie počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Týmto môže dochádzať k slabosti, krvným výronom alebo k väčšej náchylnosti k infekcii.
- Alergické reakcie, niekedy veľmi závažné, vrátane opuchu pier, jazyka, horúčky, dýchavičnosti.
- Nízke hladiny sodíka v krvi. Toto môže spôsobiť slabosť, nevoľnosť (vracanie) a kŕče.
- Pocity rozrušenia, zmätenosti alebo depresie.
- Zmeny chuti.
- Poruchy zraku, ako je napr. zahmlené videnie.
- Náhly pocit sťaženého dýchania alebo nedostatku vzduchu (bronchospazmus).
- Pocity suchosti v ústach.
- Zápal v ústnej dutine.
- Infekcia nazývaná kandidóza, ktorá môže postihnúť črevo a je spôsobená plesňami.
- Problémy s pečeňou, vrátane žltacky, čo môže spôsobiť žlté sfarbenie kože, tmavé sfarbenie moču a pocit únavy.
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Kožná vyrážka po vystavení sa slnečnému žiareniu.
- Bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia).

- Závažné ťažkosti s obličkami (intersticiálna nefritída).
- Zvýšené potenie.

Veľmi zriedkavé

- Zmeny v krvnom obraze, vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek).
- Agresivita.
- Videnie, pociťovanie alebo pociťovanie neexistujúcich javov (halucinácie).
- Ťažké poruchy funkcie pečene, ktoré môžu viesť k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu.
- Náhly vznik závažných vyrážok, pľuzgierov či olupovania sa kože. Zároveň sa môže vyskytnúť vysoká horúčka a bolesti kĺbov (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Svalová slabosť.
- Zväčšenie prsnej žľazy u mužov.
- Hypomagneziémia.

Losec môže vo veľmi zriedkavých prípadoch zasiahnuť biele krvinky, čo môže viesť až k imunitnej nedostatočnosti. Ak sa u Vás objaví infekcia s príznakmi, ako sú horúčka s **vážne** zhoršeným celkovým stavom alebo horúčka s príznakmi lokálnej infekcie, ako sú bolesť v krku, hrdle alebo ústach alebo ťažkosti pri močení, musíte to čo najskôr oznámiť svojmu lekárovi, aby sa pomocou krvných testov vylúčil nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza). Je pre Vás dôležité, aby ste lekára informovali, aké lieky v tom čase užívate.

Neznepokojujte sa týmto zoznamom možných vedľajších účinkov. U Vás možno nedôjde k žiadnemu z nich. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ LOSEC



- Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Nepoužívajte Losec po dátume expirácie (“EXP”), ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
- Blister uchovávajte v pôvodnom obale alebo fľašku uchovávajte tesne uzavretú na ochranu pred vlhkosťou.
- Lieky sa sa nemajú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.



6. ĎALŠIE INFORMÁCIE



Čo Losec obsahuje

- Liečivom je omeprazol. Tablety lieku Losec obsahujú 10 mg, 20 mg alebo 40 mg omeprazolu.
- Ďalšími zložkami sú mikrokryštalická celulóza, glycerolmonostearát, hydroxypropylcelulóza, hydroxypropylmetylcelulóza, magnéziumstearát, kopolymér kyseliny metakrylovej, mikrogranuly sacharózy, parafín, makrogol - polyetylén glykol, polysorbát, krospondón), hydroxid sodný (na úpravu pH), sodná soľ stearyl fumarátu, mastenec, trietyl citrát, oxid železitý, oxid titaničitý.

Ako vyzerá Losec a obsah balenia

Losec 10 mg gastrorezistentné tablety sú svetloružové s označením  alebo  na 1 strane a 10 mg na druhej strane

Losec 20 mg gastrorezistentné tablety sú ružové s označením  alebo  na 1 strane a 20 mg na druhej strane

Losec 40 mg gastrorezistentné tablety sú červenohnedé s označením  alebo  na 1 strane a 40 mg na druhej strane

Veľkosti balení:

- 10 mg:
 - HDPE fľašky so 7, 14, 15, 28, 30, 50, 100 tabletami; nemocničné balenie 140 tabliet.
 - Blistre s 5, 7, 10, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 100 tabletami; nemocničné balenie 560 tablets.
 - Perforované blistre s jednotkovou dávkou (nemocničné balenia) of 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1 tableta.
- 20 mg:
 - HDPE fľašky so 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 100 tabletami; nemocničné balenie of 140 , 200, 280 tablets.
 - Blistre s 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tablets; nemocničné balenie 560 tabliet.
 - Perforované blistre s jednotkovou dávkou (nemocničné balenia) of 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 100 x 1 tableta.
- 40 mg:
 - HDPE fľašky so 7, 14, 15, 28, 30, 100 tablets.
 - Blistre s 5, 7, 14, 15, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 100 tabletami; nemocničné balenie 560 tabliet.
 - Perforované blistre s jednotkovou dávkou (nemocničné balenia) of 25 x 1, 28 x 1, 50 x 1 tableta.

Nie všetky veľkosti balení musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[má byť vyplnené národne]

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 40 mg prášok na infúzny roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Omeprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Losec a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Losec
3. Ako používať Losec
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Losec
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE LOSEC A NA ČO SA POUŽÍVA

Losec obsahuje liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú “inhibítory protónovej pumpy”. Pôsobia tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje Váš žalúdok.

Losec prášok na infúziu možno použiť ako alternatívu perorálnej liečby (užívanie liekov ústami)

2. SKÔR AKO POUŽIJETE LOSEC

Losec sa Vám nesmie podať

- ak ste alergický (precitlivený) na omeprazol alebo ktorúkoľvek inú zložku v lieku Losec
- ak ste alergický na lieky, ktoré obsahujú iné inhibítory protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol)
- ak užívate liek obsahujúci nelfinavir (používaný pri infekcii HIV)

Ak si nie ste istý, skôr ako užijete Losec, porozprávajte sa pred podaním lieku so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní lieku Losec

Losec môže prekryvať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa čokoľvek z nižšie uvedeného u Vás vyskytne pred začatím užívania lieku Losec alebo v priebehu užívania tohto lieku, bezodkladne informujte svojho lekára:

- Bez príčiny u Vás dochádza k veľkej strate hmotnosti a máte problémy s prehĺtaním.
- Začnete pociťovať bolesť žalúdka alebo problémy s trávením.
- Začnete vracať jedlo alebo krv.
- Vylučujete stolicu čiernej farby (stolica s prímiesou krvi).
- Máte skúsenosť so závažnou alebo úpornou hnačkou, omeprazol je spojený s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.
- Máte závažné problémy s pečeňou.

Užívanie iných liekov

Informujte prosím, svojho lekára alebo lekárnik, ak užívate alebo ste nedávno užívali akékoľvek iné lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis. Je to z dôvodu, že Losec môže mať vplyv na mechanizmus účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok lieku Losec.

Neužívajte Losec, ak užívate liek, ktorý obsahuje **nelfinavir** (používaný v liečbe infekcie HIV)

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- ketokonazol, itrakonazol alebo vorikonazol (používané v liečbe infekcií spôsobených plesňami)
- digoxín (používaný pri problémoch so srdcom)
- diazepam (používaný v liečbe stavov úzkosti, na uvoľnenie svalstva alebo pri epilepsii)
- fenytoín (používaný v liečbe epilepsie). Ak užívate fenytoín, Váš lekár bude monitorovať Váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Losec.
- lieky používané na zriedenie krvi, akými sú napr. warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Váš lekár bude monitorovať Váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Losec.
- rifampicín (používaný v liečbe tuberkulózy)
- atazanavir (používaný v liečbe HIV infekcie)
- takrolimus (v prípadoch transplantácie orgánov)
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný v liečbe ľahkej depresie)
- cilostazol (používaný v liečbe prerušovaného krívania)
- sakvinavir (používaný v liečbe HIV infekcie)
- klopidogrel (používaný na prevenciu krvných zrazenín (trombov))

Ak Vám lekár predpíše antibiotiká amoxicilín a klaritromycín, ako aj Losec kapsuly na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*, je veľmi dôležité, aby ste lekára informovali o všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako sa Vám začne podávať Losec, oznámte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. O používaní lieku Losec v takomto období rozhodne Váš lekár.

Ak dojdíte, o užívaní lieku Losec rozhodne Váš lekár.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, aby Losec ovplyvňoval Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky ako sú závrat a vizuálne poruchy (pozri časť 4). Ak sa prejavia, pacienti nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. AKO POUŽÍVAŤ LOSEC

- Losec možno podať dospelým, vrátane starších pacientov.
- Skúsenosti s vnútrožilovým podávaním lieku Losec deťom sú obmedzené.

Podávanie lieku Losec

- Losec Vám podá lekár a on rozhodne, aké množstvo lieku potrebujete.
- Liek sa Vám podá formou vnútrožilovej infúzie.

Ak sa podá väčšie množstvo lieku Losec, ako sa má

Ak sa nazdávate, že Vám bolo podané príliš veľké množstvo lieku Losec, bezodkladne sa skontaktujte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Losec môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov, prestaňte Losec používať a okamžite sa skontaktujte so svojím lekárom:

- Náhle sťažené dýchanie, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážky, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (ťažké alergické reakcie).
- Sčervenanie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním. Môžu sa vyskytnúť aj ťažké pľuzgiere na perách a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a genitálií. Toto by mohlo predstavovať “Stevensov-Johnsonov syndróm” alebo “toxickú epidermálnu nekrolýzu”.
- Zožltnutie kože, tmavé sfarbenie moču a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytovať s určitou častotou, podľa ktorej sú definované nasledovne:

Veľmi časté:	postihujú viac ako 1 pacienta z 10
Časté:	postihujú 1 až 10 pacientov zo 100
Menej časté:	postihujú 1 až 10 pacientov z 1 000
Zriedkavé:	postihujú 1 až 10 pacientov z 10 000
Veľmi zriedkavé:	postihujú menej ako 1 pacienta z 10 000
Nie známe:	z dostupných údajov

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté:

- Bolesť hlavy.
- Účinky na žalúdok alebo črevo: hnačka, bolesť brucha, zápcha, plynatosť (flatulencia).
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie.

Menej časté:

- Opuchy chodidiel a členkov.
- Nespavosť (insomnia).
- Závraty, pocity pálenia akoby „mravčenie“, ospalosť.
- Točenie hlavy (vertigo).
- Zmeny v krvných testoch odrážajúcich funkciu pečene.
- Kožná vyrážka, vyrážka s opuchom (žihľavka) a svrbenie kože.
- Celkový pocit indisponovanosti a nedostatku energie.

Zriedkavé:

- Zmeny týkajúce sa krvi, ako napr. zníženie počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Týmto môže dochádzať k slabosti, krvným výronom alebo k väčšej náchylnosti k infekcii.
- Alergické reakcie, niekedy veľmi závažné, vrátane opuchu pier, jazyka, horúčky, dýchavičnosti.
- Nízke hladiny sodíka v krvi. Toto môže spôsobiť slabosť, nevoľnosť (vracanie) a kŕče.
- Pocity rozrušenia, zmätenosti alebo depresie.
- Zmeny chuti.
- Poruchy zraku, ako je napr. zahmlené videnie.
- Náhly pocit sťaženého dýchania alebo nedostatku vzduchu (bronchospazmus).
- Pocity suchosti v ústach.
- Zápal v ústnej dutine.
- Infekcia nazývaná kandidóza, ktorá môže postihnúť črevo a je spôsobená plesňami.
- Problémy s pečeňou, vrátane žltacky, čo môže spôsobiť žlté sfarbenie kože, tmavé sfarbenie moču a pocit únavy.
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Kožná vyrážka po vystavení sa slnečnému žiareniu.
- Bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia).
- Závažné ťažkosti s obličkami (intersticiálna nefritída).
- Zvýšené potenie.

Veľmi zriedkavé

- Zmeny v krvnom obraze, vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek).
- Agresivita.
- Videnie, pociťovanie alebo pociťovanie neexistujúcich javov (halucinácie).
- Ťažké poruchy funkcie pečene, ktoré môžu viesť k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu.
- Náhly vznik závažných vyrážok, pľuzgierov či olupovania sa kože. Zároveň sa môže vyskytnúť vysoká horúčka a bolesti kĺbov (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Svalová slabosť.
- Zväčšenie prsnej žľazy u mužov.
- Hypomagneziémia

V ojedinelých prípadoch bolo hlásené nezvratné poškodenie zraku u kriticky chorých pacientov, ktorým bola podaná vnútrožilová injekcia omeprazolu, najmä vo vysokých dávkach, príčinná súvislosť však dokázaná nebola.

Losec môže vo veľmi zriedkavých prípadoch zasiahnuť biele krvinky, čo môže viesť až k imunitnej nedostatočnosti. Ak sa u Vás objaví infekcia s príznakmi, ako sú horúčka s **vážne** zhoršeným celkovým stavom alebo horúčka s príznakmi lokálnej infekcie, ako sú bolesť v krku, hrdle alebo ústach alebo ťažkosti pri močení, musíte to čo najskôr oznámiť svojmu lekárovi, aby sa pomocou krvných testov vylúčil nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza). Je pre Vás dôležité, aby ste lekára informovali, aké lieky v tom čase užívate.

Neznepokojte sa týmto zoznamom možných vedľajších účinkov. U Vás možno nedôjde k žiadnemu z nich. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ LOSEC

- Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
 - Nepoužívajte Losec po dátume expirácie (“EXP”), ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
 - Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Skladujte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.
 - *Čas použitia po zriedení:*
Roztok na infúziu zriedený 9 mg/ml (0,9%) sa má použiť v priebehu 12 hodín od prípravy.
Roztok na infúziu zriedený 50 mg/ml (5 %) sa má použiť v priebehu 6 hodín od prípravy.
- Z hľadiska mikrobiologickej čistoty sa má liek použiť okamžite, pokiaľ nebol riedený za kontrolovaných a aseptických podmienok.
- Lieky sa nemajú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Losec obsahuje

- Liečivom je omeprazol. Každá injekčná liekovka s práškom na infúzny roztok obsahuje sodnú soľ omeprazolu v množstve zodpovedajúcom 40 mg omeprazolu.
- Ďalšími zložkami sú dinatriumedetát a hydroxid sodný.

Ako Losec vyzerá a obsah balenia

Losec 40 mg prášok na infúzny roztok (prášok na infúziu) sa dodáva v injekčných liekovkách.

Suchý prášok sa pred podávaním rozpustí na roztok.

Veľkosti balenia: Injekčné liekovky 1x40 mg, 5x40 mg and 10x40 mg.

Nie všetky veľkosti balení musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[má byť vyplnené národne]

--

Nasledujúce informácie sú určené výlučne zdravotným pracovníkom:

Celý obsah každej jednej injekčnej liekovky je potrebné rozpustiť približne v 5 ml a potom okamžite zriediť na 100 ml. Musí sa použiť infúzny roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) alebo glukózy 50 mg/ml (5%). Na stabilitu omeprazolu má vplyv pH infúzneho roztoku, čo je dôvodom, prečo sa na jeho riedenie žiadne iné roztoky alebo iné množstvá nemajú použiť.

Príprava

1. Zo 100 ml infúznej fľaše alebo vaku natiahnite do injekčnej striekačky 5 ml infúzneho roztoku.
2. Pridajte tento objem do injekčnej liekovky s lyofilizovaným omeprazolom, dôkladne premiešajte, aby bolo isté, že sa všetok omeprazol rozpustil.
3. Natiahnite roztok omeprazolu späť do striekačky.
4. Preneste roztok do infúznej vaku alebo fľaše.
5. Opakujte postup uvedený v krokoch 1 až 4, aby bola istota, že všetok omeprazol z injekčnej liekovky je prenesený do infúznej fľaše alebo vaku.

Alternatívna príprava infúzií v infúzných vakoch.

1. Použite prenosovú ihlu s dvomi koncami a pripevnite k injekčnej membráne infúzneho vaku. Pripojte druhý koniec ihly do injekčnej liekovky s lyofilizovaným omeprazolom.
2. Rozpusťte prášok omeprazolu opakovaným prelievaním infúzneho roztoku do injekčnej liekovky a späť do infúzneho vaku.
3. Presvedčte sa, že celé množstvo omeprazolu je rozpustené.

Infúzny roztok sa podáva formou intravenózneho infúzie trvajúcej 20 až 30 minút.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 40 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Omeprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Losec a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Losec
3. Ako používať Losec
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Losec
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE LOSEC A NA ČO SA POUŽÍVA

Losec obsahuje liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú “inhibítory protónovej pumpy”. Pôsobia tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje Váš žalúdok.

Losec prášok a rozpúšťadlo na injekciu možno použiť ako alternatívu perorálnej liečby (užitie lieku ústami).

2. SKÔR AKO POUŽIJETE LOSEC

Losec sa Vám nesmie podať

- ak ste alergický (precitlivený) na omeprazol alebo ktorúkoľvek inú zložku v lieku Losec
- ak ste alergický na lieky, ktoré obsahujú iné inhibítory protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol)
- ak užívate liek obsahujúci nefinavir (používaný pri infekcii HIV)

Ak si nie ste istý, skôr ako užijete Losec, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní lieku Losec

Losec môže prekryvať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa čokoľvek z nižšie uvedeného u Vás vyskytne pred začatím podávania lieku Losec alebo v priebehu podávania tohto lieku, bezodkladne informujte svojho lekára:

- Bez príčiny u Vás dochádza k veľkej strate na hmotnosti a máte problémy s prehĺtaním.
- Začnete pociťovať bolesť žalúdka alebo problémy s trávením.
- Začnete vracať jedlo alebo krv.
- Vylučujete stolicu čiernej farby (stolica s prímiesou krvi).
- Máte skúsenosť so závažnou alebo úpornou hnačkou, omeprazol je spojený s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky.
- Máte závažné problémy s pečeňou.

Užívanie iných liekov

Informujte prosím, svojho lekára alebo lekárnik, ak užívate alebo ste nedávno užívali akékoľvek iné lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis. Je to z dôvodu, že Losec môže mať vplyv na mechanizmus účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok lieku Losec.

Losec sa Vám nesmie podať, ak užívate liek, ktorý obsahuje **nelfinavir** (používaný v liečbe infekcie HIV)

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- ketokonazol, itrakonazol alebo vorikonazol (používané v liečbe infekcií spôsobených plesňami)
- dígoxín (používaný pri problémoch so srdcom)
- diazepam (používaný v liečbe stavov úzkosti, na uvoľnenie svalstva alebo pri epilepsii)
- fenytoín (používaný v liečbe epilepsie). Ak užívate fenytoín, Váš lekár bude monitorovať Váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Losec.
- lieky používané na zriedenie krvi, akými sú napr. warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Váš lekár bude monitorovať Váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Losec.
- rifampicín (používaný v liečbe tuberkulózy)
- atazanavir (používaný v liečbe HIV infekcie)
- takrolimus (v prípadoch transplantácie orgánov)
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný v liečbe ľahkej depresie)
- cilostazol (používaný v liečbe prerušovaného krívania)
- sakvinavir (používaný v liečbe HIV infekcie)
- klopidogrel (používaný na prevenciu krvných zrazenín (trombov))

Ak Vám lekár predpíše antibiotiká amoxicilín a klaritromycín, ako aj Losec kapsuly na liečbu vredov spôsobených infekciou *Helicobacter pylori*, je veľmi dôležité, aby ste lekára informovali o všetkých ďalších liekoch, ktoré užívate.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako sa Vám Losec podá, oznámte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. O používaní lieku Losec v takomto období rozhodne Váš lekár.

Omeprazol sa vylučuje do materského mlieka, avšak nie je pravdepodobné, že má vplyv na dieťa, ak sa podáva v terapeutických dávkach.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, aby Losec ovplyvňoval Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky ako sú závrat a vizuálne poruchy (pozri časť 4). Ak sa prejavia, pacienti nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. AKO SA LOSEC PODÁVA

- Losec možno podať dospelým, vrátane starších pacientov.
- Skúsenosti s vnútrožilovým podávaním lieku Losec deťom sú obmedzené.

Podávanie lieku Losec

- Losec Vám podá lekár a on rozhodne, aké množstvo lieku potrebujete.
- Liek sa Vám podá formou vnútrožilovej injekcie.

Ak sa podá väčšie množstvo lieku Losec, ako sa má

Ak sa nazdávate, že Vám bolo podané príliš veľké množstvo lieku Losec, bezodkladne sa skontaktujte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

4. MOŽNÉ VEDEAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Losec môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého.

Ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov, prestaňte Losec používať a okamžite sa skontaktujte so svojim lekárom:

- Náhle sťažené dýchanie, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážky, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (ťažké alergické reakcie).
- Sčervenanie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním. Môžu sa vyskytnúť aj ťažké pľuzgiere na perách a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a genitálií. Toto by mohlo predstavovať “Stevensov-Johnsonov syndróm” alebo “toxickú epidermálnu nekrolýzu”.
- Zožltnutie kože, tmavé sfarbenie moču a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytovať s určitou častotou, podľa ktorej sú definované nasledovne:

Veľmi časté:	postihujú viac ako 1 pacienta z 10
Časté:	postihujú 1 až 10 pacientov zo 100
Menej časté:	postihujú 1 až 10 pacientov z 1 000
Zriedkavé:	postihujú 1 až 10 pacientov z 10 000
Veľmi zriedkavé:	postihujú menej ako 1 pacienta z 10 000
Nie známe:	z dostupných údajov

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté:

- Bolesť hlavy.
- Účinky na žalúdok alebo črevo: hnačka, bolesť brucha, zápcha, plynatosť (flatulencia).
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie.

Menej časté:

- Opuchy chodidiel a členkov.
- Nespavosť (insomnia).
- Závraty, pocity pálenia akoby „mravčenie“, ospalosť.
- Točenie hlavy (vertigo).
- Zmeny v krvných testoch odrážajúcich funkciu pečene.
- Kožná vyrážka, vyrážka s opuchom (žihľavka) a svrbenie kože.
- Celkový pocit indisponovanosti a nedostatku energie.

Zriedkavé:

- Zmeny týkajúce sa krvi, ako napr. zníženie počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Týmto môže dochádzať k slabosti, krvným výronom alebo k väčšej náchylnosti k infekcii.
- Alergické reakcie, niekedy veľmi závažné, vrátane opuchu pier, jazyka, horúčky, dýchavičnosti.
- Nízke hladiny sodíka v krvi. Toto môže spôsobiť slabosť, nevoľnosť (vracanie) a kŕče.
- Pocity rozrušenia, zmätenosti alebo depresie.
- Zmeny chuti.
- Poruchy zraku, ako je napr. zahmlené videnie.
- Náhly pocit sťaženého dýchania alebo nedostatku vzduchu (bronchospazmus).
- Pocity suchosti v ústach.
- Zápal v ústnej dutine.
- Infekcia nazývaná kandidóza, ktorá môže postihnúť črevo a je spôsobená plesňami.
- Problémy s pečeňou, vrátane žltacky, čo môže spôsobiť žlté sfarbenie kože, tmavé sfarbenie moču a pocit únavy.
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Kožná vyrážka po vystavení sa slnečnému žiareniu.
- Bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia).
- Závažné ťažkosti s obličkami (intersticiálny nefritída).
- Zvýšené potenie.

Veľmi zriedkavé

- Zmeny v krvnom obraze, vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek).
- Agresivita.
- Videnie, pociťovanie alebo pociťovanie neexistujúcich javov (halucinácie).
- Ťažké poruchy funkcie pečene, ktoré môžu viesť k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu.
- Náhly vznik závažných vyrážok, pľuzgierov či olupovania sa kože. Zároveň sa môže vyskytnúť vysoká horúčka a bolesti kĺbov (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Svalová slabosť.
- Zväčšenie prsnej žľazy u mužov.
- Hypomagneziémia.

V ojedinelých prípadoch bolo u kriticky chorých pacientov, ktorým sa omeprazol podával intravenóznou injekciou, najmä vo vysokých dávkach, hlásené ireverzibilné poškodenie zraku, ale žiadna príčinná súvislosť dokázaná nebola.

Losec môže vo veľmi zriedkavých prípadoch zasiahnuť biele krvinky, čo môže viesť až k imunitnej nedostatočnosti. Ak sa u Vás objaví infekcia s príznakmi, ako sú horúčka s **vážne** zhoršeným celkovým stavom alebo horúčka s príznakmi lokálnej infekcie, ako sú bolesť v krku, hrdle alebo ústach alebo ťažkosti pri močení, musíte to čo najskôr oznámiť svojmu lekárovi, aby sa pomocou krvných testov vylúčil nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza). Je pre Vás dôležité, aby ste lekára informovali, aké lieky v tom čase užívate.

Neznepokojujte sa týmto zoznamom možných vedľajších účinkov. U Vás možno nedôjde k žiadnemu z nich. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ LOSEC

- Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Nepoužívajte Losec po dátume expirácie (“EXP”), ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Skladujte v pôvodnom balení na ochranu pred svetlom.
- *Čas použitia po zriedení:*
Zriedený roztok sa má uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C a má sa použiť v priebehu 4 hodín prípravy. Z hľadiska mikrobiologickej čistoty sa má liek použiť okamžite, pokiaľ nebol riedený za kontrolovaných a aseptických podmienok.
- Lieky sa nemajú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Losec obsahuje

- Liečivom je omeprazol. Každá injekčná liekovka s práškom na injekciu obsahuje sodnú soľ omeprazolu v množstve zodpovedajúcom 40 mg omeprazolu.
- Ďalšími zložkami sú:
Prášok na injekciu: hydroxid sodný (na úpravu pH).

Rozpúšťadlo na injekciu: monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH), makrogol 400 a voda na injekciu.

Ako vyzerá Losec a obsah balenia

Losec 40 mg prášok a rozpúšťadlo na injekčný roztok (prášok na injekciu a rozpúšťadlo na zriedenie na injekčný roztok) sa dodáva v kombinovanom balení tvorenom injekčnou liekovkou s obsahom suchého prášku (I) a ampulky s obsahom rozpúšťadla (II).

Suchý prášok sa pred podávaním rozpustí na roztok.

Veľkosti balenia: 1x40 mg(I+II), 5x40 mg(I+II), 10x40 mg (I+II).

Nie všetky veľkosti balení musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[má byť vyplnené národne]

--

Nasledujúce informácie sú určené výlučne zdravotným pracovníkom:

Losec injekčný roztok sa získa rozpustením lyofilizovaného omeprazolu priloženým rozpúšťadlom. Nemá sa použiť žiadne iné rozpúšťadlo.

Stabilita omeprazolu je ovplyvňovaná pH roztoku na injekciu, čo je dôvodom, prečo sa na riadenie nemajú použiť žiadne iné rozpúšťadlá alebo iné množstvá. Nesprávne pripravené roztoky možno identifikovať podľa ich žltého až hnedého sfarbenia a nesmú sa použiť. Používať sa majú iba číre, bezfarebné alebo slabo žltkasto-nahnedlé roztoky.

UPOZORNENIE: kroky 1 až 5 sa musia vykonať v bezprostrednej náväznosti:

1. Striekačkou vytiahnite celé množstvo rozpúšťadla z ampulky (10 ml).
2. Pridajte približne 5 ml rozpúšťadla do liekovky s lyofilizovaným omeprazolom.
3. Vytiahnite toľko vzduchu, ako sa len dá z liekovky späť do striekačky. Toto uľahčí pridávanie zostávajúceho rozpúšťadla.
4. Pridajte zostávajúce rozpúšťadlo, ubezpečte sa, že striekačka je prázdna.
5. Otáčajte a potraсте injekčnou liekovku, aby bola istota, že sa všetok lyofilizovaný omeprazol rozpustil.

Losec injekčný roztok sa môže podávať výlučne intravenóznou injekciou a nesmie sa pridávať do infúzných roztokov. Po zriedení je potrebné injekciu podávať pomaly počas najmenej 2,5 min maximálnou rýchlosťou 4 ml/min..

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Pre lieky, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 10 mg gastrorezistentné tablety Losec a súvisiace názvy (pozri Prílohu I) 20 mg gastrorezistentné tablety

[Pozri prílohu I – má byť vyplnené národne]
omeprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Losec a na čo sa používa
2. Skôr ako užíjete Losec
3. Ako užívať Losec
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Losec
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE LOSEC A NA ČO SA POUŽÍVA

Losec gastrorezistentné tablety obsahujú liečivo omeprazol. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú “inhibitory protónovej pumpy”. Pôsobia tak, že znižujú množstvo kyseliny, ktorú produkuje Váš žalúdok.

Losec gastrorezistentné tablety sa používajú u dospelých na krátkodobú liečbu refluxných príznakov (napr. pálenie záhy, regurgitácia kyseliny).

Reflux je spôsobený návratom kyseliny zo žalúdka do pažeráka “trubica na potravu”, ktorý môže byť zapálený a bolestivý. Toto môže zapríčiniť príznaky ako sú bolestivý pocit na hrudníku stúpajúci až k hrdlu (pálenie záhy) a kyslú chuť v ústach (regurgitácia kyseliny).

Možno bude nevyhnutné užívať tablety 2-3 nasledujúce dni na dosiahnutie zlepšenia symptómov.

2. SKÔR AKO UŽIJETE LOSEC

Neužívajte Losec

- ak ste alergický (precitlivенý) na omeprazol alebo ktorúkoľvek inú zložku v lieku Losec
- ak ste alergický na lieky, ktoré obsahujú iné inhibitory protónovej pumpy (napr. pantoprazol, lanzoprazol, rabeprazol, ezomeprazol)
- ak užívate liek obsahujúci nefinavir (používaný pri infekcii HIV)

Ak si nie ste istý, skôr ako užíjete Losec, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku Losec

Neužívajte Losec dlhšie ako 14 dní bez konzultácie s lekárom. Ak nepocítujete úľavu alebo ak cítite zhoršenie príznakov, porozprávajte sa so svojim lekárom.

Losec môže prekryvať príznaky iných ochorení. Preto, ak sa čokoľvek z nižšie uvedeného

u Vás vyskytne pred začatím užívania lieku Losec alebo v priebehu užívania tohto lieku, bezodkladne informujte svojho lekára:

- Bez príčiny u Vás dochádza k veľkej strate na hmotnosti a máte problémy s prehĺtaním.
- Začnete pociťovať bolesť žalúdka alebo problémy s trávením.
- Začnete vracať jedlo alebo krv.
- Vylučujete stolicu čiernej farby (stolica s prímесou krvi).
- Máte skúsenosť so závažnou alebo úpornou hnačkou, omeprazol je spojený s malým zvýšením výskytu infekčnej hnačky
- Predtým mali vred žalúdka alebo podstúpili gastrointestinálnu chirurgiu
- Kontinuálne podstupujete symptomatickú liečbu poruchy trávenia alebo pálenia záhy 4 alebo viac týždňov
- Máte žltacku alebo ťažké poškodenie funkcie pečene
- Máte viac ako 55 rokov s novými alebo súčasne zmenenými symptómami

Užívanie iných liekov

Informujte prosím, svojho lekára alebo lekárnik, ak užívate alebo ste nedávno užívali akékoľvek iné lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis. Je to z dôvodu, že Losec môže mať vplyv na mechanizmus účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok lieku Losec.

Neužívajte Losec, ak užívate liek, ktorý obsahuje **nelfinavir** (používaný v liečbe infekcie HIV)

Špeciálne povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, že užívate klopidogrel (používaný na prevenciu krvných zrazenín (trombov)).

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate ktorýkoľvek z nasledovných liekov:

- ketokonazol, itrakonazol alebo vorikonazol (používané v liečbe infekcií spôsobených plesňami)
- dígoxín (používaný pri problémoch so srdcom)
- diazepam (používaný v liečbe stavov úzkosti, na uvoľnenie svalstva alebo pri epilepsii)
- fenytoín (používaný v liečbe epilepsie). Ak užívate fenytoín, Váš lekár bude monitorovať Váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Losec.
- lieky používané na zriedenie krvi, akými sú napr. warfarín alebo iné blokátory vitamínu K. Váš lekár bude monitorovať Váš stav, keď začnete alebo prestanete užívať Losec.
- rifampicín (používaný v liečbe tuberkulózy)
- atazanavir (používaný v liečbe HIV infekcie)
- takrolimus (v prípadoch transplantácie orgánov)
- Ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) (používaný v liečbe ľahkej depresie)
- cilostazol (používaný v liečbe prerušovaného krívania)
- sakvinavir (používaný v liečbe HIV infekcie)

Užívanie lieku Losec s jedlom a nápojmi

Tablety môžete užívať s jedlom alebo nalačno.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať Losec tablety, oznámte svojmu lekárovi, ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. O užívaní lieku Losec v takomto období rozhodne Váš lekár.

Ak dojčíte, o užívaní lieku Losec rozhodne Váš lekár.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, aby Losec ovplyvňoval Vašu schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje. Môžu sa vyskytnúť vedľajšie účinky ako sú závrat a vizuálne poruchy (pozri časť 4). Ak sa prejavia, pacienti nemajú viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách lieku Losec

Losec gastrorezistentné tablety obsahujú cukor. Ak Vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. AKO UŽÍVAŤ LOSEC

Vždy užívajte Losec presne tak, ako je napísané v tejto Písomnej informácii. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Obvyklá dávka predstavuje jednu 20 mg tabletu alebo dve 10 mg tablety 1-krát denne počas 14 dní. Kontaktujte svojho lekára, ak Vám po tomto čase príznaky neustúpia.

Možno bude nevyhnutné užívať tablety 2-3 nasledujúce dni na dosiahnutie zlepšenia symptómov.

Užívanie tohto lieku

- Odporúča sa, aby ste tablety užívali ráno.
- Tablety môžete užiť s jedlom alebo nalačno.
- Prehltnite tablety celé s pol pohára vody. Tablety nežuvajte, ani ich nedrvte. Je to z dôvodu, že kapsuly obsahujú granuly s obalom, ktorý zabraňuje, aby sa liek rozkladal pôsobením žalúdočnej kyseliny. Je dôležité, aby granuly ostali neporušené. Tieto mikrogranuly obsahujú liečivo omeprazol a obal, ktorý ich chráni pred rozpadom počas prechodu žalúdkom. Granuly uvoľňujú liečivo v čreve, ktoré ho absorbuje tak, aby došlo k účinku.

Čo robiť, ak máte problém s prehĺtnutím tablet:

- **ak máte problém s prehĺtnutím tablet:**
 - Rozlomte tabletu a rozmiešajte ju v lyžici vody j(nesýtenej) nejakého kyslého ovocného džúsu (napr. jablkového, pomarančového, ananásového) alebo jablkového pretlaku.
 - Vždy zmiešajte tesne pred vypitím (zmes nebude číra). Potom zmes okamžite alebo v priebehu 30 minút vypite.
 - Aby ste si boli istý, že ste vypili všetok liek, dobre prepláchnite pohár vodou v množstve pol pohára a vypite ju. **Nepoužívajte** mlieko alebo sytenú vodu. Tuhé častice obsahujú liek – nežuvajte ich, ani ich nedrvte.

Ak užijete viac lieku Losec, ako máte

Ak užijete viac lieku Losec, ako Vám predpísal Váš lekár, bezodkladne sa skontaktujte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete užiť Losec

Ak si včas uvedomíte, že ste zabudli užiť dávku vo zvyčajnom čase, užite ju čo najskôr. Ak už takmer nastal čas pre užitie nasledujúcej dávky, zabudnutú dávku vynechajte. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. MOŽNÉ VEĎAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Losec môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledovných závažných vedľajších účinkov, prestaňte Losec užívať a okamžite sa skontaktujte so svojim lekárom:

- Náhle sťažené dýchanie, opuch pier, jazyka a hrdla alebo tela, vyrážky, mdloby alebo ťažkosti s prehĺtaním (ťažké alergické reakcie).
- Sčervenanie kože s pľuzgiermi alebo olupovaním. Môžu sa vyskytnúť aj ťažké pľuzgiere na perách a krvácanie z pier, očí, úst, nosa a genitálií. Toto by mohlo predstavovať "Stevensov-Johnsonov syndróm" alebo "toxickú epidermálnu nekrolýzu".
- Zožltnutie kože, tmavé sfarbenie moču a únava, čo môžu byť príznaky problémov s pečeňou.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytovať s určitou častotou, podľa ktorej sú definované nasledovne:

Veľmi časté:	Postihujú viac ako 1 pacienta z 10
Časté:	Postihujú 1 až 10 pacientov zo 100
Menej časté:	Postihujú 1 až 10 pacientov z 1 000
Zriedkavé:	Postihujú 1 až 10 pacientov z 10 000
Veľmi zriedkavé:	Postihujú menej ako 1 pacienta z 10 000
Nie známe:	dostupných údajov

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté:

- Bolesť hlavy.
- Účinky na žalúdok alebo črevo: hnačka, bolesť brucha, zápcha, plynatosť (flatulencia).
- Nevoľnosť (nauzea) alebo vracanie.

Menej časté:

- Opuchy chodidiel a členkov.
- Nespavosť (insomnia).
- Závraty, pocity pálenia akoby „mravčenie“, ospalosť.
- Točenie hlavy (vertigo).
- Zmeny v krvných testoch odrážajúcich funkciu pečene.
- Kožná vyrážka, vyrážka s opuchom (žihľavka) a svrbenie kože.
- Celkový pocit indisponovanosti a nedostatku energie.

Zriedkavé:

- Zmeny týkajúce sa krvi, ako napr. zníženie počtu bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Týmto môže dochádzať k slabosti, krvným výronom alebo k väčšej náchylnosti k infekcii.
- Alergické reakcie, niekedy veľmi závažné, vrátane opuchu pier, jazyka, horúčky, dýchavičnosti.
- Nízke hladiny sodíka v krvi. Toto môže spôsobiť slabosť, nevoľnosť (vracanie) a kŕče.
- Pocity rozrušenia, zmätenosti alebo depresie.
- Zmeny chuti.
- Poruchy zraku, ako je napr. zahmlené videnie.
- Náhly pocit sťaženého dýchania alebo nedostatku vzduchu (bronchospasmus).
- Pocity suchosti v ústach.
- Zápal v ústnej dutine.
- Infekcia nazývaná kandidóza, ktorá môže postihnúť črevo a je spôsobená plesňami.
- Problémy s pečeňou, vrátane žltacky, čo môže spôsobiť žlté sfarbenie kože, tmavé sfarbenie moču a pocit únavy.
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Kožná vyrážka po vystavení sa slnečnému žiareniu.
- Bolesť kĺbov (artralgia) alebo svalov (myalgia).
- Závažné ťažkosti s obličkami (intersticiálny nefritída).
- Zvýšené potenie.

Veľmi zriedkavé

- Zmeny v krvnom obraze, vrátane agranulocytózy (nedostatok bielych krviniek).
- Agresivita.
- Videnie, pociťovanie alebo počutie neexistujúcich javov (halucinácie).
- Ťažké poruchy funkcie pečene, ktoré môžu viesť k zlyhaniu pečene a zápalu mozgu.
- Náhly vznik závažných vyrážok, pľuzgierov či olupovania sa kože. Zároveň sa môže vyskytnúť vysoká horúčka a bolesti kĺbov (multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Svalová slabosť.
- Zväčšenie prsnej žľazy u mužov.
- Hypomagneziémia

Losec môže vo veľmi zriedkavých prípadoch zasiahnuť biele krvinky, čo môže viesť až k imunitnej nedostatočnosti. Ak sa u Vás objaví infekcia s príznakmi, ako sú horúčka s **vážne** zhoršeným celkovým stavom alebo horúčka s príznakmi lokálnej infekcie, ako sú bolesť v krku, hrdle alebo ústach alebo ťažkosti pri močení, musíte to čo najskôr oznámiť svojmu lekárovi, aby sa pomocou krvných testov vylúčil nedostatok bielych krviniek (agranulocytóza). Je pre Vás dôležité, aby ste lekára informovali, aké lieky v tom čase užívate.

Neznepokojujte sa týmto zoznamom možných vedľajších účinkov. U Vás možno nedôjde k žiadnemu z nich. Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ LOSEC





- Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.
- Nepoužívajte Losec po dátume expirácie (“EXP”), ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
- Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25°C.
- Blister uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.
- Lieky sa nemajú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Losec obsahuje

- Liečivom je omeprazol. Tablety lieku Losec obsahujú 10 mg, 20 mg of omeprazolu.
- Ďalšími zložkami sú mikrokryštalická celulóza, glycerolmonostearát, hydroxypropylcelulóza, hydroxypropylmetylcelulóza, magnéziumstearát, kopolymér kyseliny metakrylovej, mikrogranuly sacharózy, parafín, makrogol - polyetylén glykol, polysorbát, krospovidón, hydroxid sodný (na úpravu pH), sodná soľ stearylfumarátu, mastenec, trietylitrát, oxid železitý, oxid titaničitý

Ako vyzerá Losec a obsah balenia

- Losec 10 mg gastrorezistentné tablety sú svetloružové s označením  alebo  na 1 strane a 10 mg na druhej strane
- Losec 20 mg gastrorezistentné tablety sú ružové s označením  alebo  na 1 strane a 20 mg na druhej strane

Veľkosti balení::

- 10 mg:
 - Blistre so 7, 14, 28 tabletami
- 20 mg:
 - Blistre so 7, 14 tabletami

Nie všetky veľkosti balení musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

[Pozri Prílohu I – má byť vyplnené národne]

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

[má byť vyplnené národne]