

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100346
Въздействие №	30-10-202
BG/MA/MP	-66936
Оборудване №	

Листовка: информация за пациента

Пробитор 40 mg прах за инфузионен разтвор
Probitor 40 mg powder for solution for infusion
 Омепразол натрий (*Omeprazole*)

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

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.
- Ако получите някакви нежеланите лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Пробитор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Пробитор
3. Как ще Ви бъде прилаган Пробитор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пробитор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пробитор и за какво се използва

Пробитор съдържа активната съставка, наречена омепразол. Той принадлежи към група лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат като намаляват количеството киселина, образувано в стомаха Ви.

Пробитор прах за инфузионен разтвор може да се използва като алтернатива на лечението през устата.

2. Какво трябва да знаете преди да ви бъде приложен Пробитор

Не трябва да Ви се прилага Пробитор

- ако сте алергични към омепразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към други лекарства инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, ланзопразол, рабепразол, езомепразол).
- ако приемате лекарство, наречено нелфинавир (което се използва за лечение на инфекция с ХИВ).

Не използвайте Пробитор, ако някое от горните се отнася за Вас. Ако не сте сигурни, преди да Ви бъде приложено това лекарство, говорете с Вашия лекар, медицинската сестра или фармацевта.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Пробитор.



Тежки кожни нежелани реакции, включващи синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS) и остра, генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), са докладвани във връзка с лечение с Пробитор. Спрете употребата на Пробитор и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от тези симптоми, отнасящи се към тези тежки кожни реакции, описани в точка 4.

Пробитор може да прикрие симптомите на други заболявания. Поради това, ако някое от изброените по-долу Ви се е случило преди или след като Ви бъде приложен Пробитор, веднага се свържете с лекаря си:

- Ако свалите много от теглото си без видима причина или имате затруднено преглъщане.
- Ако имате болки в корема или лошо храносмилане.
- Ако започнете да повръщате храна или кръв.
- Ако изпражненията ви станат черни (кървави).
- Ако развиете тежка или продължителна диария, тъй като омепразол е свързан с леко повишаване на честотата на инфекциозни диарии.
- Ако имате сериозни проблеми с черния дроб.
- Трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).
- Ако някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Пробитор, което намалява стомашната киселина.

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Пробитор. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последствия, като болка в ставите.

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

Приемането на инхибитори на протонната помпа като Пробитор, особено в продължение на повече от 1 година, може леко да повиши риска от фрактури на тазобедрената кост, китката или гръбнака. Кажете на Вашия лекар, ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза от 40 mg. Това означава, че по същество не съдържа натрий.

Деца и юноши

Не прилагайте това лекарство при деца и юноши под 18 години. Опитът с Пробитор за интравенозно приложение при деца е ограничен.

Други лекарства и Пробитор

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Причината за това е, че Пробитор може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а също така някои лекарства могат да повлияят действието на Пробитор.

Не трябва да Ви бъде прилаган Пробитор, ако приемате лекарство, съдържащо ~~нефлимавир~~ (използва се за лечение на инфекция с ХИВ).

Уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате ~~някоя от изброените~~ по-долу лекарства:



- Кетоназол, итраконазол, позаконазол или вориконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции).
- Дигоксин (използва се за лечение на заболявания на сърцето)
- Диазепам (използва се за лечение на епилепсия, успокояване на мускулите или за лечение на епилепсия).
- Фенитоин (използва се за лечение на епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви следи в началото и в края на лечението с Пробитор.
- Лекарства, които се използват за разреждане на кръвта Ви – като варфарин и други блокери на витамин К. Може да се наложи Вашият лекар да Ви следи в началото и в края на лечението с Пробитор.
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза)
- Атазанавир (използва се за лечение на инфекция с ХИВ)
- Такролимус (използва се при присаждане на органи)
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на лека депресия)
- Цилостазол (използва се за лечение на клаудикацио интермитенс)
- Саквинавир (използва се за лечение на инфекция с ХИВ)
- Клопидогрел (използва се за предотвратяване появата на кръвни съсиреци –тромби)
- Ерлотиниб (използва се за лечение на рак)
- Метотрексат (химиотерапевтично лекарство, използвано във високи дози за лечение на рак) - ако приемате висока доза метотрексат, Вашият лекар временно ще прекрати лечението Ви с Пробитор.

Ако Вашият лекар Ви е предписал амоксицилин и кларитромицин заедно с Пробитор за лечение на язва, причинена от *Helicobacter pylori*, е много важно да уведомите лекаря си, ако приемате каквито и да е други лекарства

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Омепразол се отделя в кърмата, но е малко вероятно да повлияе на кърмачето при употреба в терапевтични дози. Вашият лекар ще реши дали в това време може да Ви бъде прилаган Пробитор.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Пробитор да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини. Могат да възникнат нежелани реакции като замаяване и нарушения на зрението (вж. точка 4). В такъв случай не трябва да шофирате или да работите с машини.

3. Как ще ви бъде прилаган Пробитор

- Пробитор може да се прилага при възрастни и лица в старческа възраст
- Опитът с Пробитор за интравенозно приложение при деца е ограничен.

Приложение на Пробитор

- Пробитор ще Ви бъде прилаган от лекар, който ще прецени от каква доза се нуждаете.
- Лекарството ще Ви бъде прилагано като инфузия в някоя от Вашите вени.

Ако Ви бъде приложена по-висока от необходимата доза Пробитор
Ако смятате, че Ви е приложена по-висока от необходимата доза от Пробитор, веднага се свържете с Вашия лекар.



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

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако забележите някоя от изброените редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души) или много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души), но сериозни нежелани реакции, веднага спрете да използвате Пробитор и незабавно се свържете с лекар:

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика, гърлото или цялото Ви тяло, обриви, загуба на съзнание или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция). Честотата на тази нежелана реакция е редки.
- Зачервяване на кожата с образуване на мехури или белене. Също така могат да се появят мехури и кръвене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде „синдром на Стивънс-Джонсън“ или „токсична епидермална некролиза“. Честотата на тази нежелана реакция е много редки.
- Обширен обрив, повишена температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на лекарствена свръхчувствителност). Честотата на тази нежелана реакция е редки.
- Зачервен, лющещ се, обширен обрив с подутини под кожата и мехури, съпътствани от повишена температура. Симптомите обикновено възникват при започване на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Честотата на тази нежелана реакция е редки.
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост, които могат да са симптоми на проблеми с черния дроб. Честотата на тази нежелана реакция е редки.

Другите нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

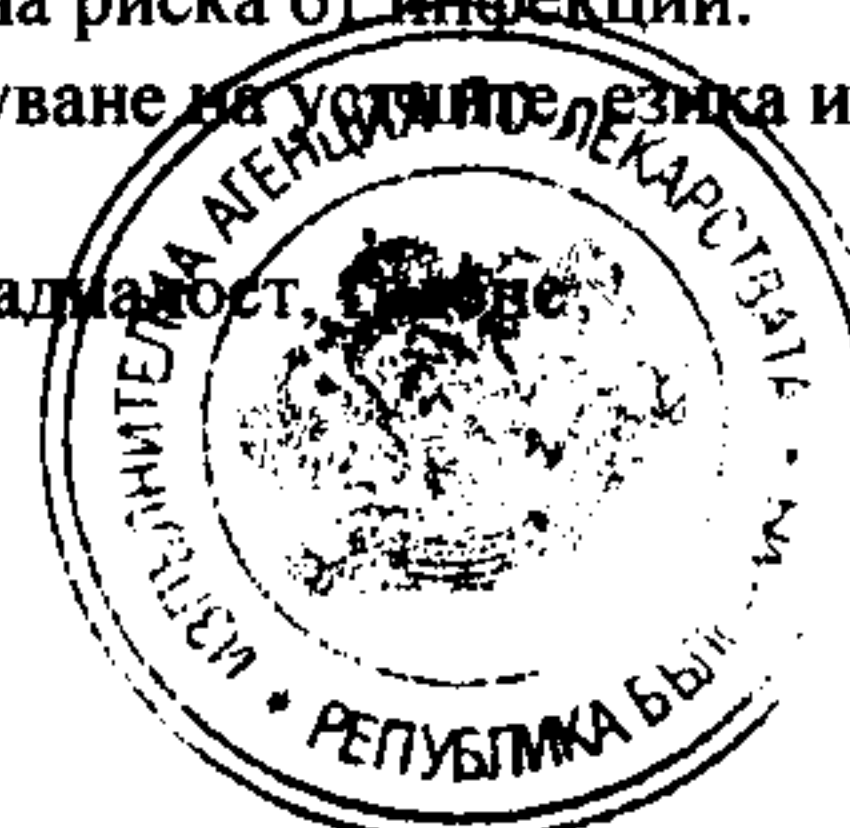
- Главоболие.
- Ефекти върху стомаха или червата: диария, болки в стомаха, запек, газове (флатуленция).
- Гадене или повръщане.
- Доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- Отичане на краката и глезените.
- Нарушения на съня (безсъние).
- Замайване, изтръпване, „мравучкане“, сънливост.
- Световъртеж (вертиго).
- Промени в кръвните изследвания, които показват как функционира черният дроб.
- Кожни обриви, надигнати обриви (копривна треска) и кожен сърбеж.
- Общо неразположение и липса на енергия.
- Счупване на бедрото, китката или гръбнака.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- Проблеми с кръвта като понижен брой бели кръвни клетки или тромбоцити. Това може да предизвика отпадналост, кръвонасядания или повишаване на риска от инфекции.
- Алергични реакции, понякога много тежки, включително подуване на устните, езика и гърлото, повишена температура, хрипове.
- Понижаване на натрия в кръвта. Това може да предизвика отпадналост (повръщане) и крампи.
- Тревожност, объркване или депресия.
- Промяна на вкуса.



- Проблеми със зрението – като замъглено виждане.
- Внезапна поява на хрипове или задух (бронхоспазъм).
- Сухота в устата.
- Възпаление във вътрешността на устата.
- Инфекция, наречена „млечница“, която може да засегне червата и се причинява от гъбички.
- Проблеми с черния дроб, включително жълтеница – пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост.
- Косопад (алопеция).
- Кожни обриви при излагане на слънце.
- Болки в ставите (артралгия) или в мускулите (миалгия).
- Сериозни проблеми с бъбреците (интерстициален нефрит).
- Повишено потене.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека)

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

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

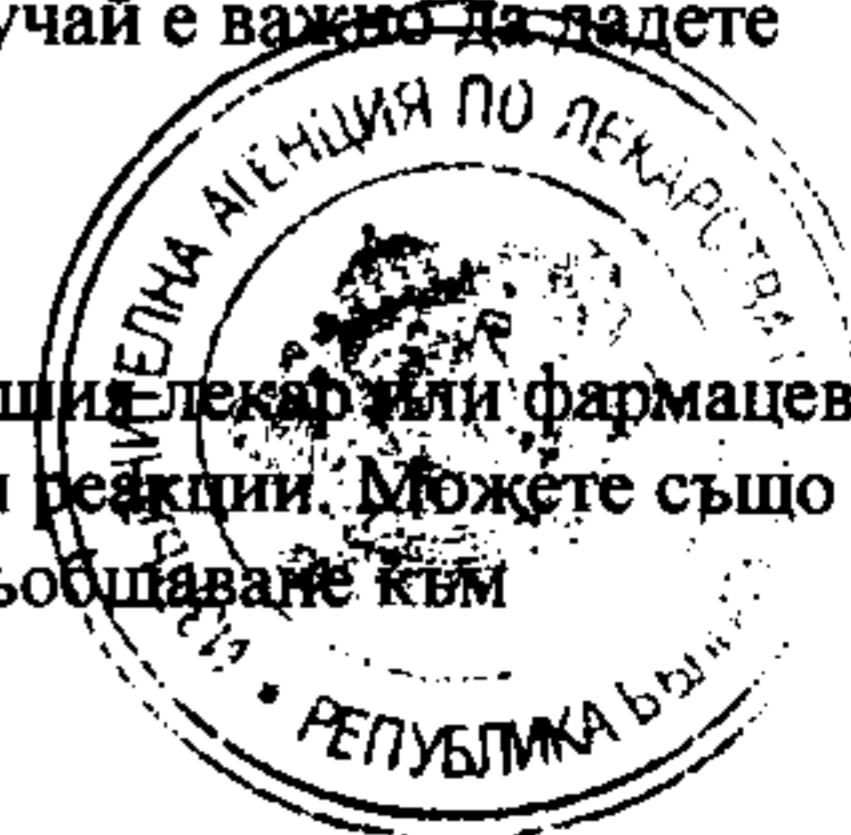
- Възпаление на червата (водещо до диария)
- Ако използвате Пробитор повече от три месеца е възможно нивата на магнезий в кръвта Ви да се понижат. Ниските нива на магнезий могат да се проявят като умора, неволеви мускулни съкращения, дезориентация, гърчове, замаяност, ускорен сърдечен ритъм. Ако имате някой от тези симптоми, моля незабавно се свържете с Вашия лекар. Ниските магнезиеви нива могат също да доведат до понижаване на нивата на калий или калций в кръвта. Вашият лекар може да реши да назначи редовни кръвни изследвания, които да проследят Вашите нива на магнезий.
- обрив, който може да бъде съпроводен с болка в ставите.

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

В много редки случаи Пробитор може да засегне белите кръвни клетки, което да причини имунен дефицит. Ако имате инфекция със симптоми като повишена температура и силно влошено общо състояние или повишена температура със симптоми на локална инфекция като болки във врата, гърлото или устата, или затруднено уриниране, максимално бързо трябва да се консултирате с лекар, за да може чрез изследване на кръв да се изключи възможността броят на белите Ви кръвни клетки да е понижен (агранулоцитоза). В такъв случай е важно да ладете информация за лекарството си.

Съобщаване на нежелани реакции

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



Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пробитор

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте Пробитор след срока на годност отбелязан върху етикета след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След като разтворът бъде приготвен от Вашия лекар или медицинска сестра, той трябва да се съхранява под 25°C и да се използва в рамките на 12 часа от разтварянето в NaCl 0,9% разтвор и 6 часа след разтварянето, ако е използван разтвор на глюкоза.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага, освен ако разтворът не е приготвен в контролирани и валидирани асептични условия.

Пригответният разтвор не трябва да се използва, ако са налице видими частички. Съдържимото на флакона е предназначено за еднократна употреба; всяко количество продукт, което е останало във флакона трябва да се изхвърли. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пробитор

Всеки флакон прах за инфузионен разтвор съдържа активното вещество омепразол натрий, което отговаря на 40 mg омепразол.

След разтваряне всеки 1 ml съдържа 0,4 mg омепразол.
Всеки флакон съдържа също натриев хидроксид и динатриев едетат.

Всеки флакон е предназначен за една инфузия.

Как изглежда Пробитор и какво съдържа опаковката

Прахът за инфузионен разтвор е бял до почти бял прах.

Омепразол прах за инфузионен разтвор се предлага в опаковки с 1, 5, 10 и 20 флакона.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Словения

Производител
Lek Pharmaceuticals d.d.



Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейското Икономическо пространство и Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Белгия:	Omeprazol Sandoz 40 mg poeder voor oplossing voor infusie
България:	Пробитор
Чехия:	ORTANOL prášek pro přípravu infuzního roztoku 40 mg/lahvička
Естония:	Omeprazole Sandoz
Италия:	OMEPRAZOLO SANDOZ BV 40 mg polvere per soluzione per infusione
Латвия:	Omeprazole Sandoz 40 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва:	Omeprazole Sandoz 40 mg milteliai infuziniam tirpalui
Холандия:	Omeprazol Sandoz infuus 40
Португалия:	OMEPRAZOL Sandoz 40 mg PÓ PARA SOLUÇÃO PARA PERFUSÃO
Румъния	Omeprazol Sandoz 40 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Великобритания:	Omeprazole 40mg Powder for Solution for Infusion

Дата на последно одобрение на листовката
ММ/ГГГГ



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

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

Подготовка

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

Алтернативен начин за приготвяне на инфузионния разтвор в гъвкав контейнер

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

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

След разтваряне разтворът е безцветен, бистър, практически без видими частици.

