

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

OMEPRAZID 20 mg gastro-resistant capsules, hard
ОМЕПРАЗИД 20 mg твърди стомашно-устойчиви капсули

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	4531 / 25.03.09
Одобрено:	31 / 10.02.09

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка твърда стомашно-устойчива капсула съдържа 20 mg омепразол (*omeprazole*)
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда стомашно-устойчива капсула
Капсулите са непрозрачни с жълто тяло и зелено капаче, съдържащи бели до почти бели микрогранули.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Показан при:

- Дуоденална язва
- Язва на стомаха
- Рефлукс езофагит
- Синдром на Zollinger - Ellison
- Унищожаване на *Helicobacter pylori* със съответни антибиотици при пациенти, страдащи от язва на дванадесетопръстника и/или гастрит
- Пептични улцерации, включително вследствие лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)

4.2 Дозировка и начин на приложение

За стомашна язва и рефлукс езофагит

Препоръчителната доза е ОМЕПРАЗИД 20 mg веднъж дневно за период от 4 седмици. За не напълно излекувани пациенти след начален курс на терапия и такива, които са резистентни на H2 рецепторни антагонисти, ОМЕПРАЗИД се дава в доза 40 mg един път дневно. Не се препоръчва продължително лечение с ОМЕПРАЗИД.

За язва на дванадесетопръстника

Обичайната дозата е ОМЕПРАЗИД 20 mg веднъж дневно за период от 2 седмици. За ненапълно излекувани пациенти след начален курс на терапия, облекчението обикновено настъпва след 2 седмици лечение.

Синдром на Zollinger - Ellison

Препоръчителната начална доза е ОМЕПРАЗИД 60 mg веднъж дневно. Дозата трябва да се коригира индивидуално до 180 mg и лечението да продължи толкова, колкото налага клиничното състояние.

Доза по-голяма от 80 mg на ден, трябва да се раздели и да се дава на 2 приема.

Унищожаване на *Helicobacter pylori*:

Тройна терапия (омепразол / кларитромицин / амоксицилин):



Препоръчителната доза за възрастни е 20 mg OMEPRAZID плюс 500 mg Кларитромицин плюс 1000 mg Амоксицилин 2 пъти дневно за 7 - 14 дни. При пациенти с налична язва по време на инициране на терапията, се препоръчва омепразол 20 mg един път дневно за още 18 дни с оглед заздравяване на язвата и облекчаване на симптомите.

Двойна терапия (омепразол /кларитромицин):

Препоръчителната доза за възрастни е 40 mg OMEPRAZID веднъж дневно плюс 500 mg Кларитромицин 3 пъти дневно за 14 дни.

Препоръчителната доза при пептични язви, причинени от НСПВС е същата, както е схемата на лечение при стомашни язви и язви на дванадесетопръстника.

Капсулите се приемат перорално.

Пациенти в напреднала възраст: не се налага промяна в дозировката.

Пациенти с бъбречно увреждане: не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с увредена бъбречна функция.

Пациенти с нарушена чернодробна функция: тъй като бионаличността и полуживотът могат да се увеличат, при пациенти с чернодробно увреждане максималната дневна доза следва да се ограничи до 20 mg.

Клиничният опит при деца не е достатъчен.

4.3 Противопоказания

OMEPRAZID е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Комбинирано лечение с кларитромицин при пациенти с увреждане на чернодробната функция е противопоказно.

OMEPRAZID е противопоказан при новородени и деца под 2 годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди лечение трябва да се изключи злокачествен процес в стомаха и хранопровода, тъй като симптоматичния отговор към лечението с OMEPRAZID не изключва наличието на злокачествени образувания.

Пациентите трябва да бъдат предупредени, че стомашно-устойчивите капсули OMEPRAZID не се отварят, не се дъвчат и не се разчупват и се гълтат цели.

Намалената киселинност на стомаха при приложение на инхибитори на протонната помпа спомага за развитието на бактерии в стомашно-чревния тракт. Прилагането на лекарства, потискащи киселинната секреция, води до значително покачване на риска от инфекции на стомашно-чревния тракт, като *Salmonella* и *Campilobacter*.

При пациенти с пептична язва трябва да се извърши изследване за наличие на *Helicobacter pylori*. При пациенти положителни за *Helicobacter pylori* лечение за ерадикация трябва да започне възможно най-рано.

Диагнозата рефлукс езофагит трябва да бъде потвърдена ендоскопски.

При пациенти с тежка чернодробна недостатъчност трябва периодично да се проследяват стойностите на чернодробните ензими.

При пациенти в тежко състояние се препоръчва проследяване на зрителното и слуховото възприятие, тъй като в редки случаи, при използване на парентерална форма омепразол, има съобщения за слепота и глухота.

Лекарственият продукт съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми, като непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Омепразол може да удължи елиминирането на диазепам, варфарин и фенитоин, лекарства, които се метаболизират чрез окисление в черния дроб. Въпреки, че при нормални индивиди не е установено взаимодействие с теофилин или пропранолол, има научни съобщения за взаимно повлияване с други лекарства, които се метаболизират чрез цитохром Р 450 системата (например: циклоспорин, дисулфирам, бензодиазепин). Пациентите трябва да се наблюдават, за да се установи дали дозата на тези лекарствени продукти трябва да се коригира, когато се приемат заедно с омепразол.

Омепразол може да окаже влияние върху абсорбцията на такива лекарства, при които стомашната киселинност е определящ фактор за тяхната бионаличност (например: кетоконазол, ампицилинови естери и желязни соли).

Омепразол може да се прилага заедно с антиацидни препарати.

При едновременно приложение на омепразол с кларитромицин плазмените им концентрации се повишават.

Омепразол може да намали абсорбцията на витамин В₁₂ приет перорално. Това трябва да се има предвид при пациенти с ниски изходни стойности на витамин В₁₂ при продължително лечение с омепразол.

4.6 Бременност и кърмене

Резултатите от три епидемиологични изследвания показват, че омепразол няма неблагоприятно влияние по време на бременността върху ембриона и новороденото. OMEPRAZID може да бъде предписван по време на бременност.

Омепразол преминава в млякото на кърмещите майки. Влиянието върху кърмачето, ако има такова, не е известно.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни OMEPRAZID да повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Използвана е следната класификация на честотата на нежеланите лекарствени реакции: Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), много редки ($< 1/10\,000$, с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Стомашно-чревни нарушения

Чести: диария, запек, газове, гадене и повръщане. Повечето от тези симптоми отзвучават при спиране на лечението.

Редки: оцветяване на езика в кафяво и черно при едновременно прилагане с кларитромицин.

Много редки: сухота в устата, стоматит, кандидоза или панкреатит

Хепато-билиарни нарушения

Нечести: промени в стойностите на чернодробните ензими

Много редки: хепатит с/без жълтеница, при пациенти с чернодробно заболяване – хепатопатия и енцефалопатия

Нарушения на кръвта и лимфната система

Нечести: промени в кръвната картина, обратима тромбоцитопения, левкопения или панцитопения и агранулоцитоза

Редки: хипохромна, микроцитна анемия при деца



Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: сърбеж, обриви по кожата, алоpecia, еритема мултиформе, фоточувствителност, често изпотяване

Редки: синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Редки: мускулна слабост, миалгия, болки в ставите

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: интерстициален нефрит

Нарушения на нервната система

Чести: сънливост, унесеност, безсъние, световъртеж, главоболие

Редки: парестезия и леко объркване; нарушения на паметта и халюцинации (предимно при много тежко болни пациенти и пациенти в напреднала възраст)

Много редки: възбудимост, депресия, (предимно при много тежко болни пациенти и пациенти в напреднала възраст)

Нарушения на очите

Нечести: смущения в зрението (замъгляване, загуба на зрение, намаляване на зрителното поле)

Нарушения на ухото и лабиринта:

Нечести: нарушение в слуха (шум в ушите)

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Много редки: гинекомастия

Други нежелани реакции

Реакции на свръхчувствителност:

Много редки: Уртикария, покачване на температурата, ангиоедем, бронхоспазм, анафилактичен шок, алергичен васкулит, треска, хипотермия

Нечести: периферен едем, промяна във вкуса

4.9 Предозиране

Няма специфичен антидот. Омепразол не е диализируем. При предозиране, лечението е поддържащо и симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: инхибитор на протонната помпа

АТС код: A02BC01

Омепразол е противоязвено средство, което подтиска избирателно стомашната киселинност. Омепразол намалява секрецията на солна киселина в стомаха от париеталните клетки чрез инхибиране на протонна помпа (H^+ / K^+ аденозинтрифосфатаза), ензим, който катализира последната фаза на стомашната секреция. Омепразол подтиска и двете, стимулираната и базалната стомашна киселинна секреция, независимо от стимула.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбцията е бърза, с върхови плазмени нива на омепразол на 0,5 до 3,5 час. При здрави индивиди плазменият елиминационен полуживот е 0,5 до 1 час. Свързването с плазмените



белтъци е приблизително 95%. Подтискането на киселинната секреция е около 50% от максималната стойност на 24^{-тия} час; продължителността на инхибицията продължава до 72 часа. След спиране на медикамента, секреторната активност се възвръща постепенно за 3 до 5 дни.

Омепразол се метаболизира в черния дроб и повечето от метаболитите се отделят чрез урината. Останалото от дозата се елиминира чрез изпражненията. Серумната концентрация на гастрин се покачва по време на лечение с омепразол. Гастроновите нива се връщат към изходните стойности обикновено за 1 до 2 седмици след приключване на терапията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни от проведените експериментални проучвания за хронична токсичност, които да предполагат нежелани реакции при употребата при човек. Наблюдавани са хиперплазия на стомашните ECL-клетки и карциноиди при плъхове, третирани с омепразол за дълъг период време. Тези промени се дължат на продължителната хипергастринемия вследствие на потискане на киселинността. При *in vitro* и *in vivo* изследвания за мутагенност не са установени други клинично значими резултати.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо
захарни микрогранули, съдържащи захароза и царевично нишесте
натриев нишестен гликолат
натриев лаурилсулфат
повидон
хипромелозен фталат
захароза
хипромелоза
манитол
диацетилирани моноглицериди
талк

Капсулна обвивка
титанов диоксид (E 171)
червен железен оксид (E 172)
хинолиново жълто (E 104)
индиготин (E 132)
желатин

6.2 Несъвместимости

Няма

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява под 30°C.
Да се пази от светлина и влага.



6.5 Данни за опаковката

Al/Al блистер

Един блистер съдържа 14 броя твърди стомашно устойчиви капсули.

Размери на опаковките: 14 броя твърди стомашно-устойчиви капсули

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ООД

бул. Симеоновско шосе № 24

София 1700, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20040359

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

27.07.2004

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2008

