

## **КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУД 16040359, 12.01.2010
Одобрено: 45 / 14.12.09

## 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.

П - 6632 / 12.01.2010

## 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:

- Симптоматично лечение на лека форма на гастро-езофагеален рефлукс и свързаните с него симптоми (стомашни киселини, връщане на киселини и болка зад гръдната кост).
- Профилактика на гастродуоденална язва, включително и причинена от нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) при пациенти, нуждаещи се от непрекъснато лечение с тях.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Препоръчителната доза е OMEPRAZID 20 mg веднъж дневно за период от 2 седмици. За не напълно излекувани пациенти след начален курс на терапия, лечението може да продължи до 4 седмици.

Не се препоръчва продължително лечение с OMEPRAZID.

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.



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 предупреждени, 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*.

Диагнозата рефлукс езофажит 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 на 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 P 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: кетоназол, 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 B<sub>12</sub> приет перорално. Това трябва да се има предвид при пациенти с ниски изходни стойности на витамин B<sub>12</sub> 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, алопеция, еритема мултиформе, фоточувствителност, често изпотвяване

*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, бронхоспазъм, 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<sup>-тия</sup> 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. Гастриновите нива се връщат към изходните стойности обикновено за 1 до 2 седмици след приключване на терапията.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

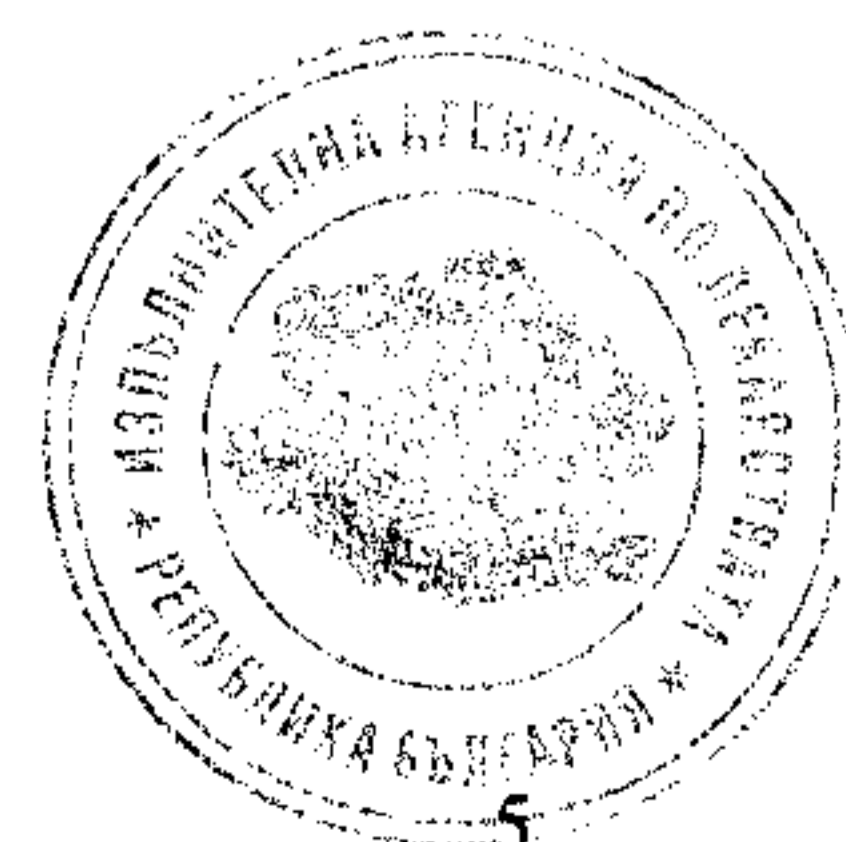
Няма данни от проведените експериментални проучвания за хронична токсичност, които да предполагат нежелани реакции при употребата при човек. Наблюдавани са хиперплазия на стомашните ECL-клетки и карциноиди при плъхове, третирани с омепразол за дълъг период време. Тези промени се дължат на продължителната 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 (Е 171)  
червен железен оксид (Е 172)  
хинолиново жълто (Е 104)  
индигогин (Е 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**

12/2009

