

Приложение 1

Кратка характеристика на продукта



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 1-9427/27.04.09

660/13-07-09 *M. M. M.*

1 - Търговско наименование на лекарствения продукт: ОМЕПРАЗИД® / ОМЕПРАЗИД®

2 - Количествен и качествен състав:

Всяка стомашно устойчива капсула съдържа Омергazole 20 mg. За помощните вещества: виж т. 6.1

3 - Лекарствена форма:

Стомашно-устойчива капсула

4 - Клинични данни:

4.1. Терапевтични показания:

- 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 употреба:

За стомашна язва и рефлукс езофагит: препоръчителната доза е Омергazole® 20 mg веднъж дневно за период от 4 седмици. За ненапълно излекувани пациенти след начален курс на терапия и такива, които са резистентни на H2 рецепторни антагонисти, Омергazole® се дава в доза 40 mg един път дневно. Не се препоръчва продължително лечение с Омергazole®.

За язва на дванадесетопръстника: обичайната дозата е Омергazole® 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 Омергazole® 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 (Омергazole / Кларитромицин / Амоксицилин):

Препоръчителната доза за възрастни е 20 mg Омергazole® плюс 500 mg Кларитромицин плюс 1000 mg Амоксицилин 2 пъти дневно за 10 дни. При пациенти с налична язва по време на инициране на терапията, се препоръчва Омергazole 20 mg един път дневно за още 18 дни с оглед заздравяване на язвата и облекчаване на симптомите.

Двойна терапия (Омергazole / Кларитромицин): Препоръчителната доза за възрастни е 40 mg Омергazole® веднъж дневно плюс 500 mg Кларитромицин 2 пъти дневно за 14 дни. Препоръчителната доза при пептични язви причинени

ЧАСТ I/ Омергazole® 20 mg стомашно-устойчиви капсули, стр. 1



от НСПВС е същата, както е схемата на лечение при стомашни язви и язви на дванадесетопръстника.

При пациенти в напреднала възраст: не се налага промяна в дозировката.

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

При 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:

Omeprazole е противопоказан при пациенти с анамнеза за свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта. Комбинирано лечение с Кларитромицин при пациенти с увреждане на чернодробната функция. При новородени и деца под 2 годишна възраст е противопоказан.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки:

Пациентите трябва да бъдат предупредени, че Omeprazole стомашно-устойчиви капсули не се отварят, не се дъвчат и не се разчупват и се гълтат цели. Omeprazole не се използва при бременни и кърмачки.

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

При пациенти с пептична язва трябва да се извърши изследване за наличие на H.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 дисфункция 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 Omeprazole, има съобщения за слепота и глухота.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Omeprazole може да удължи елиминацията на diazepam, warfarin и phenytoin, медикаменти, които се метаболизират чрез окисление в черния дроб. Въпреки, че при нормални индивиди не е установено взаимодействие с theophyllin или propranolol, има научни съобщения за взаимно повлияване с други медикаменти, които се метаболизират чрез цитохром P 450 системата (например: cyclosporine, disulfiram, benzodiazepine). Пациентите трябва да се наблюдават, за да се установи дали дозата на тези лекарствени средства трябва да се коригира когато се приемат заедно с Omeprazole.

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

Omeprazole 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:

Омепразол не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини:

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

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни реакции:

Чести (>1%<10%): диария, запек, газове, гадене и повръщане. Повечето от тези симптоми отзвучават при спиране на лечението.

Редки (<0,1%): оцветяване на езика в кафяво и черно при едновременно прилагане с Кларитромицин.

Много редки (<0,01%): сухота в устата, стоматит, кандидоза или панкреатит.

Нежелани реакции от страна на черния дроб и панкреаса:

Нечести (>1%<10%): промени в стойностите на чернодробните ензими.

Много редки (<0,01%): хепатит с/без жълтеница, при пациенти с чернодробно заболяване – хепатопатия и енцефалопатия.

Нежелани реакции от страна на хемопоетичната и лимфната система:

Нечести (>0,1%<1%): промени в кръвната картина, обратима тромбоцитопения, левкопения или панцитопения и агранулоцитоза.

Редки (<0,1%): хипохромна, микроцитна анемия при деца.

Нежелани реакции от страна на кожата и подкожните тъкани:

Нечести (>0,1%<1%): сърбеж, обриви по кожата, алоpecia, еритема мултиформе, фоточувствителност и често изпотяване.

Редки (<0,1%): синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза.

Нежелани реакции от страна на двигателната система:

Редки (<0,1%): мускулна слабост, миалгия, болки в ставите.

Нежелани реакции от страна на отделителната система:

Много редки (<0,01%): интерстициален нефрит.

Нежелани реакции от страна на нервната система:

Чести (>1%<10%): сънливост, умесеност, безсъние, световъртеж, главоболие.

Редки (<0,1%): парестезия и леко объркване. Нарушения на паметта и халюцинации (предимно при много тежки болни пациенти и пациенти в напреднала възраст).

Много редки (<0,01%): възбудимост, депресия, (предимно при много тежки болни пациенти и пациенти в напреднала възраст).

Нежелани реакции от страна на сетивните органи:

Нечести (>0,1%<1%): смущения в зрението (замъгляване, загуба на зрение, намаляване на зрителното) и нарушение в слуха (шум в ушите), промяна във вкуса.

Реакции на свръхчувствителност:

Много редки (<0,01%): Уртикария, покачване на температурата, ангиоедем, бронхоспазм, анафилактичен шок, алергичен васкулит, треска.



Други нежелани реакции:

Нечести (>0,1%<1%): периферен едем.

Много редки (<0,01%): хипотермия, гинекомастия.

4.9. Предозиране:

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

5 - Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични данни:

Омергазоле е противоязвено средство, което подтиска избирателно стомашната киселинност. Омергазоле 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. Омергазоле подтиска и двете, стимулираната и базалната стомашна киселинна секреция, независимо от стимула.

5.2. Фармакокинетични данни:

Абсорбцията е бърза, с върхови плазмени нива на Омергазоле на 0.5 до 3.5 час. При здрави индивиди плазменият 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. Омергазоле 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 Омергазоле. 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 Омергазоле за дълъг период време. Тези промени се дължат на продължителната хипергастринемия вследствие на потискане на киселинността. При ин витро и ин vivo изследвания за мутагенност не са установени други клинично значими резултати.

6 - Фармацевтични данни:

6.1. Качествен и количествен състав на другите елементи:

Наименование на помощните вещества	количество вещество в дозова единица	лекарствено
Неутрални микрогранули (размер 26)	55,000 mg	
Mannitol	70,000 mg	
Explotab	4,000 mg	
Sodium laurylsulphate	3,000 mg	
PVP K - 30	6,520 mg	

ЧАСТ I / Омепразид® 20 mg стомашно-устойчиви капсули, строга



Кристална захар	5,440 mg
Pharmacoat 603	12,000 mg
HP - 50	37,750 mg
Muycet	3,775 mg
Talc	16,515 mg
Ацетон	78,625 mg
Етилов алкохол	411,650 mg
Дейонизирана вода	19,000 mg

6.2. Физико – химична несъвместимост:

няма

6.3. Срок на годност:

2 години

6.4. Специални условия за съхранение:

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Да се пази от светлина/влага.

6.5. Данни за опаковката:

Al/Al блистер с 14 стомашно-устойчиви капсули

6.6. Препоръки за употреба:

Омепразид® не трябва да се използва без лекарско предписание.

Стомашно-устойчива капсула се приема с малко течност, без да се сдъвква.

7- Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

NOBEL İLAÇ SANAYII ve TİCARET A.Ş.

Barbaros Bulvarı 76-78

34353 Beşiktaş, İSTANBUL, Türkiye

8- Регистрационен номер на лекарствения продукт:

9- Дата на първо разрешаване за употреба в България:

10- Дата на последна редакция на текста: юни 2004г.

