



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-796 X/26.08.0751	
640/10.06.03	<i>[Signature]</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

Sopral®

2. Количествен и качествен състав

Състав на една капсула:

Omeprazole 20 mg

3. Лекарствена форма

Желатинови капсули

4. Клинични данни

4.1. Показания

Прилага се при дуоденална язва, стомашна язва, ерадикация на *Helicobacter pylori*, гастроэзофагеална рефлуксна болест, ерозивни езофагити, стомашна хиперсекреция (синдром на Zollinger-Ellison, мултиплен ендокринен аденом, системна мастоцитоза).

4.2. Начин на приложение и дозировка

При дуоденална язва се прилага по 20-40 mg дневно (един път сутрин на гладно до 2 пъти сутрин и вечер преди храна) в продължение на 4 до 8 седмици.

При стомашна язва се прилага по 40 mg един път дневно сутрин на гладно или 2 пъти по 20 mg сутрин и вечер преди хранене в продължение на 4 до 8 седмици .



При пептична язва, свързана с *Helicobacter pylori* се прилагат следните терапевтични варианти:

1. Тройни комбинация

- по 20 mg Sopral + 1g Amoxicillin + 500 mg Clarithromycin – два пъти дневно в продължение на 7 дни;
- по 20 mg Sopral + 400 mg Metronidazol + 250 mg Clarithromycin – два пъти дневно в продължение на 7 дни;
- по 40 mg Sopral един път дневно, 500 mg Amoxicillin и 400 mg Metronidazol два пъти дневно - в продължение на 7 дни;

2. Двойни комбинации

- по 20 mg Sopral + 750 mg Amoxicillin - два пъти дневно в продължение на 14 дни;
- по 40 mg Sopral един път дневно и 500 mg Clarithromycin два пъти дневно - в продължение на 14 дни;

При гастроезофагеален рефлукс се прилага по 20 – 40 mg дневно (един път сутрин на гладно до 2 пъти сутрин и вечер преди храна) в продължение на 4 до 8 седмици.

За профилактика на ерозивни езофагити се прилага по 20 mg един път на ден преди хранене.

При стомашна хиперсекреция (синдром на Zollinger- Ellison, мултиплен ендокринен аденом, системна мастоцитоза) обикновено се приема перорално в доза 60 mg един път дневно преди ядене. При тези



състояния, ако е необходимо могат да се прилагат и дози от 80 до 120 mg 2-3 пъти дневно. Курсът на лечение обикновено е 4-8 седмици.

При пациенти с бъбречни и чернодробни увреждания, както и при възрастни пациенти се налага понижаване на дозата на половина.

При деца над 12 години с доказана *Helicobacter pylori* инфекция се препоръчва Сопрал в доза 0.5-1.5 mg/kg/дневно, като максималната дневна доза е 40 mg.

При деца над 12 години с гастроезофагеален рефлукс се препоръчва Сопрал в доза 0.3-3.5 mg/kg/дневно, като максималната дневна доза е 80 mg.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

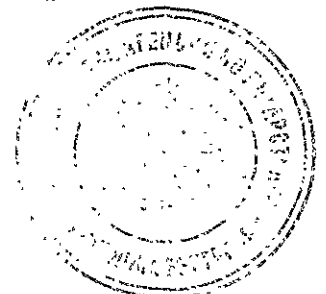
4.4 Специални указания и предупреждения за употреба

При хронични чернодробни заболявания или бъбречна недостатъчност е необходимо да се прилага внимателно и в по-ниски дозировки.

При пациенти с язвена болест трябва да се изключи възможността за малигнизация на язвата преди започване на лечението със Сопрал, тъй като той може да маскира симптомите на раковото заболяване.

Продуктът съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия.

4.5. Лекарствени взаимодействия



Сопрал повлиява чернодробния метаболизъм и може да увеличи плазмената концентрация и времето на полуелиминиране на диазепам, антикоагулантите и фенитоин, което да засили техните нежелани ефекти.

Едновременното прилагане на Сопрал и Кларитромицин води до повишаване на плазмените концентрации на двата продукта и на 14-хидрокси-кларитромицин.

Не трябва да се прилага едновременно с ампицилин, кетоконазол и желязни соли, тъй като е възможно да повлияе резорбцията им.

4.6. *Бременност и кърмене*

Във връзка с липсата на клинични данни за ефикасността и безопасността на продукта при бременни жени и кърмачки не се препоръчва неговата употреба.

4.7. *Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини*

Няма данни за нарушаване способността за шофиране и работа с машини при пациенти лекувани със Сопрал.

4.8. *Нежелани лекарствени реакции*

Най-често наблюдавани нежелани реакции са коремни болки или колики – над 1%.

По-рядко се наблюдават астения (понякога придружена с мускулна болка), световъртеж, главоболие, сънливост, болки в гърдите, киселини от стомаха, гадене, повръщане, диария, запек, флатуленция, сърбеж, кожен обрив.



Рядко може да се наблюдават:

- От страна на сърдечно съдовата система – гръдна болка или ангина, тахикардия, брадикардия, палпитация, повишаване на артериалното налягане, периферни отоци;
- От страна на дихателната система – епистаксис, фарингеална болка;
- От страна на гастроинтестиналната система – панкреатит, анорексия, флатуленция, сухост в устата, повишаване на чернодробните трансаминази, алкалната фосфатаза и GGT, повишаване на билирубина;
- От страна на нервната система – психични нарушения, включващи различни форми на депресия, агресия, халюцинации, объркване, инсомния, неврастения, тремор, апатия, сомнолентност, тревожност, вертиго, парестезии;
- От страна на пикочо-половата система – интерстициален нефрит, често уриниране, уроинфекция, микроскопска пиурия, повишаване на серумния креатинин, протеинурия, хематурия, болки в тестисите;
- Хематологични – много рядко панцитопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, неутропения, хемолитична анемия;
- От страна на кожата – обриви и много рядко токсична епидермална некролиза, Stevens-Johnson синдром, еритема мултиформе, кожни инфекции, уртикария, ангиоедем, пруритус, алопеция, хиперхидроза;



- Метаболитни нарушения – хипогликемия, обезитет.

При комбинирана терапия с кларитромицин се наблюдава в 15% промяна във вкуса, промяна в цвета на езика в 2%, ринит – 2%, фарингит – 1% и грипоподобен синдром в 1%.

4.9. Предозиране

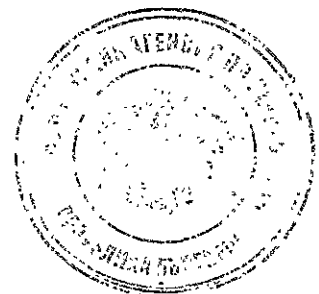
До този момент няма клинични данни по отношение предозирането със Сопрал. Не е известен специфичен антидот. При предозиране се прилага симптоматично лечение.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Сопрал е лекарствен продукт от нов клас антисекреторни агенти, който потиска стомашно-киселинната секреция чрез инхибиране на ензима водородно-калиева аденозин трифосфатаза (H^+/K^+ АТ-аза). Активната форма на омепразола се свързва необратимо със сулфхидрилната група на ензима и я инактивира. По този начин се инхибира действието на протонната помпа и се потиска базалната и стимулираната солнокисела секреция.

При инфекция с *Helicobacter pylori* възниква възпаление в стомашната и дуоденалната лигавица и заедно с повишената солнокисела секреция се създават условия за образуване на ерозии и язви. Комбинираната терапия на Сопрал с антибактериални продукти води до ерадикация на *Helicobacter pylori* в 80-90%, потискайки секрецията на солна киселина и повишавайки устойчивостта на лигавицата.



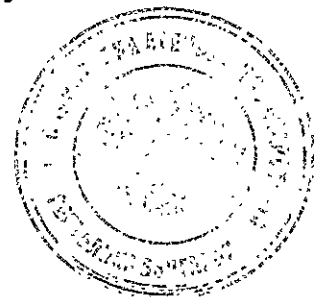
5.2. *Фармакокинетика*

При перорално приложение продуктът бързо се резорбира в гастроинтестиналния тракт. Върхови плазмени концентрации се наблюдават след 0,5-3,5 часа. Времето на полуелиминиране при здрави доброволци е 0,5-1 час, докато при хронични чернодробни заболявания нараства до 3 часа. Свързването му със плазмените протеини е около 95%. С урината се излъчва около 72-80% от продукта под формата на поне 6 метаболита. Два са идентифицирани като хидроксиомепразол и съответната карбоксилна киселина. Приблизително около 18-23% от оралната доза се излъчва с фецеса, което показва значителна жлъчна екскреция на метаболитите на омепразол.

При пациенти с хронична бъбречна недостатъчност и креатининов клирънс между 10 и 62 ml/min бионаличността на омепразол е подобна на тази при здрави доброволци, макар, че стойността му е слабо повишена. Уринната екскреция е главният път за елиминиране на омепразоловите метаболити, поради което отделянето им се забавя пропорционално на намаляването на креатининовия клирънс.

5.3. *Предклинични данни за безопасност*

Изследвания с омепразол при плъхове в дози от 13,8 до 138,0 mg/kg дневно (доза 35 до 345 пъти по-високи от тези при хора) показват липса на вреден и токсичен ефект върху репродуктивността на животните.



Изследвания при бременни плъхове показват, че омепразол не притежава тератогенна активност в дози 345 пъти по-високи от тези при хора. Омепразол предизвиква дозо-зависимо нарастване на ембрио-лétалитета, феталната резорбция и прекъсване на бременността при зайци приемащи дози 17 до 172 пъти по-високи от тези при хора.

При две 24-месечни изследвания на канцирогенния потенциал при плъхове омепразол в днeвни дози 1.7, 3.4, 13.8, 44.0 и 140.8 mg/kg (приблизително 4-352 пъти по-високи от прилаганите при хора) индуцира дозозависими стомашни ентерохромафинни карциноиди и при мъжки, и при женски плъхове. Хиперплазия на ентерохромафинните клетки се наблюдава при всички третирани животни от двата пола.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Състав на една капсула в mg:

Неутрални пелети: 165,000

Sucrose

Wheat starch

Помощни вещества:

Lactose anhydrous 8,000

Hydroxypropyl cellulose 6,000

Disodium phosphate dihydrate 0,095

Sodium Lauryl sulfate 0,415

Hydroxypropylmethyl cellulose 2,317



Защитен филм:

Hydroxypropylmethyl cellulose 6,082

Стомашно резистен филм:

Hydroxypropyl methylcellulose 24,000

phthalate

Diethyl phthalate 0,120

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Три години от датата на производство.

6.4. Условия на съхранение

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰С.

6.5. Данни за опаковката

Седем капсули се поставят в блистер от твърдо ПВХ/алуминиево фолио. Два или четири блистера се поставят в единична картонена кутия заедно с листовка за пациента.

6.6 Препоръки за употреба

Няма.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

14.04.1997 г.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

11.07.2003 г.

