



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ  
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ  
**ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός  
www.eof.gr

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων  
Πληροφορίες: Ε.ΧΑΝΤΖΗ  
Τηλέφωνο: 213-2040000

**ΑΘΗΝΑ, 19-7-2012**  
**ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 53100**

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **OMEPRAZOLE SODIUM, για ενέσιμη μορφή.**

Έχοντες υπόψη:

- α) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 (ΦΕΚ Β' 59/24-1-2006) «Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση»,
- β) Την υπ' αριθμ.: 43391/23-6-2010 Απόφαση Προέδρου ΕΟΦ (ΦΕΚ 1052/Τεύχος Δεύτερο/12-7-2010) «Περί μεταβιβάσεως δικαιώματος υπογραφής από τον Πρόεδρο ΕΟΦ προς τους προϊσταμένους διευθύνσεων ΕΟΦ».
- γ) Τη γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αριθμός: **Φ-105/20-4-2012.**

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **OMEPRAZOLE SODIUM, για ενέσιμη μορφή**, τροποποιείται ως εξής:

**A) ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
**ΜΟΡΦΗ -Κόνις για διάλυμα προς έγχυση**

—

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**
3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

- 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Η ομεπραζόλη για ενδοφλέβια χρήση ενδείκνυται ως εναλλακτικό της από του στόματος θεραπείας για τις ακόλουθες ενδείξεις δηλαδή

#### Ενήλικες

- Θεραπεία δωδεκαδακτυλικών ελκών
- Πρόληψη υποτροπής δωδεκαδακτυλικών ελκών
- Θεραπεία γαστρικών ελκών
- Πρόληψη υποτροπής γαστρικών ελκών
- Σε συνδυασμό με κατάλληλα αντιβιοτικά, εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού σε πεπτικό έλκος
- Θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών που σχετίζονται με ΜΣΑΦ
- Πρόληψη από γαστρικά και δωδεκαδακτυλικά έλκη που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς υψηλού κινδύνου
- Θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή ασθενών με επουλωμένη οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση
- Θεραπεία συμπτωματικής γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης
- Θεραπεία συνδρόμου Zollinger-Ellison

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

##### Δοσολογία:

##### *Εναλλακτικά της από του στόματος θεραπείας*

Σε ασθενείς όπου η από του στόματος χρήση φαρμακευτικών προϊόντων δεν είναι κατάλληλη, συνιστάται ενδοφλέβια χορήγηση ομεπραζόλης 40 mg μία φορά ημερησίως. Σε ασθενείς με σύνδρομο Zollinger- Ellison συνιστάται αρχική δόση ομεπραζόλης χορηγηθείσα ενδοφλεβίως 60 mg ημερησίως. Μπορεί να απαιτούνται υψηλότερες ημερήσιες δόσεις και η δόση πρέπει να προσαρμοστεί ατομικά. Όταν οι δόσεις υπερβαίνουν τα 60 mg ημερησίως, η δόση πρέπει να μοιράζεται και να λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως.

Η ομεπραζόλη χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση για 20-30 λεπτά.

Για οδηγίες ανασύστασης του προϊόντος πριν τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

##### Ειδικοί πληθυσμοί

##### *Διαταραγμένη νεφρική λειτουργία*

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

##### *Διαταραγμένη ηπατική λειτουργία*

Σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία μία ημερήσια δόση των 10-20 mg μπορεί να είναι ικανοποιητική (βλέπε παράγραφο 5.2).

##### *Ηλικιωμένοι (>65 ετών)*

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους (βλέπε παράγραφο 5.2).

##### *Παιδιατρικοί ασθενείς*

Η εμπειρία για ενδοφλέβια χρήση σε παιδιά είναι περιορισμένη.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στην ομεπραζόλη, στα υποκατεστημένα βενζιμιδαζόλια ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η ομεπραζόλη όπως και άλλοι αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (PPIs) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με νελφίναβιρη (βλέπε παράγραφο 4.5).

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Παρουσία κάποιων προειδοποιητικών συμπτωμάτων (π.χ. σημαντική ακούσια απώλεια βάρους, υποτροπιάζων εμετός, δυσφαγία, αιματέμεση ή μέλαινα) και όταν υπάρχει υποψία ή παρουσία γαστρικού έλκους, πρέπει να αποκλείεται η κακοήθεια, καθώς η θεραπεία μπορεί να ανακουφίσει τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση.

Δε συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση αταζαναβίρης με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (βλέπε παράγραφο 4.5). Εάν ο συνδυασμός αταζαναβίρης με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων δεν μπορεί να αποφευχθεί, συνιστάται στενή κλινική παρακολούθηση (π.χ. υικό φορτίο) σε συνδυασμό με αύξηση της δόσης της αταζαναβίρης σε 400 mg με 100 mg ριτοναβίρη. Η ομεπραζόλη δεν πρέπει να ξεπερνά τα 20 mg.

Η ομεπραζόλη, όπως όλα τα φάρμακα αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της βιταμίνης B<sub>12</sub> (κυανοκοβαλαμίνη) λόγω της υπο- ή αχλωρυδρίας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με μειωμένες αποθήκες ή αυξημένο κίνδυνο για μειωμένη απορρόφηση βιταμίνης B<sub>12</sub> σε περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας.

Η ομεπραζόλη είναι αναστολέας του CYP2C19. Κατά την έναρξη ή τη διακοπή της θεραπείας με ομεπραζόλη, πρέπει να εξετάζεται η ενδεχόμενη αλληλεπίδραση με φάρμακα που μεταβολίζονται μέσω του CYP2C19. Αλληλεπίδραση παρατηρείται μεταξύ κλοπιδογρέλης και ομεπραζόλης (βλέπε παράγραφο 4.5). Η κλινική σημασία αυτής της αλληλεπίδρασης είναι αμφίβολη. Προληπτικά, η ταυτόχρονη χρήση ομεπραζόλης και κλοπιδογρέλης πρέπει να αποθαρρύνεται.

Η θεραπεία με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης γαστρεντερικών λοιμώξεων όπως από *Salmonella* και *Campylobacter* (βλέπε παράγραφο 5.1).

#### *Επίδραση στις εργαστηριακές εξετάσεις*

Αυξημένα επίπεδα χρωμογρανίνης A (CgA) μπορεί να επηρεάσουν τις εξετάσεις για νευροενδοκρινικούς όγκους. Για να αποφευχθεί αυτή η επιρροή, θα πρέπει, η θεραπεία με ομεπραζόλη, να σταματά προσωρινά τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τις CgA μετρήσεις.

Όπως σε όλες τις μακροχρόνιες θεραπείες, ειδικά όταν ξεπερνούν σε διάρκεια τον 1 χρόνο θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται υπό τακτική επίβλεψη.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

#### Επιδράσεις της ομεπραζόλης στη φαρμακοκινητική άλλων δραστικών ουσιών

##### Δραστικές ουσίες με απορρόφηση που εξαρτάται από το pH.

Η μειωμένη ενδογαστρική οξύτητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ομεπραζόλη μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει την απορρόφηση των δραστικών ουσιών με απορρόφηση που εξαρτάται από το γαστρικό pH

##### *Νελφίναβιρη, αταζαναβίρη*

Τα επίπεδα νελφίναβιρης και αταζαναβίρης στο πλάσμα μειώνονται σε περίπτωση συγχορήγησης με ομεπραζόλη.

Ταυτόχρονη χορήγηση ομεπραζόλης με νελφίναβιρη αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3).

Συγχορήγηση ομεπραζόλης (40 mg μία φορά ημερησίως) μείωσε τη μέση έκθεση νελφίναβιρης κατά 40% περίπου και η μέση έκθεση του φαρμακολογικά δραστικού μεταβολίτη M8 μειώθηκε κατά 75-90% περίπου. Η αλληλεπίδραση μπορεί επίσης να εμπλέκει την αναστολή του CYP2C19.

Ταυτόχρονη χορήγηση ομεπραζόλης με αταζαναβίρη δε συνιστάται (βλέπε παράγραφο 4.4).

Συγχορήγηση ομεπραζόλης (40 mg μία φορά ημερησίως) και αταζαναβίρης 300 mg/ριτοναβίρης 100 mg σε υγιείς εθελοντές είχε ως αποτέλεσμα 75% μείωση της έκθεσης αταζαναβίρης. Αύξηση της δόσης της αταζαναβίρης στα 400 mg δεν αντιστάθμισε την επίδραση της ομεπραζόλης στην έκθεση αταζαναβίρης. Η συγχορήγηση ομεπραζόλης (20 mg μία φορά ημερησίως) με αταζαναβίρη 400 mg/ριτοναβίρη 100 mg σε υγιείς εθελοντές είχε ως αποτέλεσμα μείωση κατά 30% περίπου στην έκθεση αταζαναβίρης σε σύγκριση με αταζαναβίρη 300 mg/ριτοναβίρη 100 mg μία φορά ημερησίως.

##### *Διγοξίνη*

Ταυτόχρονη θεραπεία με ομεπραζόλη (20 mg ημερησίως) και διγοξίνη σε υγιή άτομα αυξάνει τη βιοδιαθεσιμότητα της διγοξίνης κατά 10%. Τοξικότητα διγοξίνης σπάνια έχει αναφερθεί. Ωστόσο,

πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η ομεπραζόλη χορηγείται σε υψηλές δόσεις σε ηλικιωμένα άτομα. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να ενισχύεται η θεραπευτική παρακολούθηση (TDM) της διγοξίνης.

#### Κλοπιδογρέλη

Σε μία διασταυρούμενη κλινική μελέτη, χορηγήθηκε για 5 ημέρες κλοπιδογρέλη (300 mg δόση εφόδου ακολουθούμενη από 75 mg/ημέρα) μόνη ή με ομεπραζόλη (80 mg την ίδια χρονική στιγμή με την κλοπιδογρέλη). Η έκθεση στον δραστικό μεταβολίτη της κλοπιδογρέλης μειώθηκε κατά 46% (Ημέρα 1) και 42% (Ημέρα 5) όταν η κλοπιδογρέλη και η ομεπραζόλη χορηγήθηκαν ταυτόχρονα. Η μέση αναστολή συσσώρευσης αιμοπεταλίων (IPA) μειώθηκε κατά 47% (24 ώρες) και 30% (Ημέρα 5) όταν η κλοπιδογρέλη και η ομεπραζόλη χορηγήθηκαν ταυτόχρονα. Σε μία άλλη μελέτη αποδείχθηκε ότι χορηγώντας κλοπιδογρέλη και ομεπραζόλη σε διαφορετικούς χρόνους δεν αποτράπηκε η αλληλεπίδρασή τους η οποία ενδέχεται να οφείλεται στην ανασταλτική επίδραση της ομεπραζόλης στον CYP2C19. Έχει αναφερθεί ασυμφωνία δεδομένων επί των κλινικών επιπλοκών αυτής της PK/PD αλληλεπίδρασης σε όρους μειζόνων καρδιαγγειακών συμβαμάτων από μελέτες παρατήρησης και κλινικές μελέτες.

#### Άλλες δραστικές ουσίες

Η απορρόφηση ποσακοναζόλης, ερλοτινίμπης, κετοκοναζόλης και ιτρακοναζόλης μειώνεται σημαντικά και έτσι η κλινική αποτελεσματικότητα μπορεί να είναι επηρεασμένη. Για την ποσακοναζόλη και την ερλοτινίμπη η ταυτόχρονη χρήση πρέπει να αποφεύγεται.

#### Δραστικές ουσίες που μεταβολίζονται από το CYP2C19

Η ομεπραζόλη είναι ήπιος αναστολέας του CYP2C19, το κύριο ένζυμο μεταβολισμού της ομεπραζόλης. Έτσι, ο μεταβολισμός συνεπακόλουθων δραστικών ουσιών που επίσης μεταβολίζονται από το CYP2C19, μπορεί να είναι μειωμένος και η συστηματική έκθεση σε αυτές τις ουσίες αυξημένη. Παράδειγμα τέτοιων ουσιών είναι η R-βαρφαρίνη και άλλοι ανταγωνιστές της βιταμίνης K, η σιλοσταζόλη, η διαζεπάμη και η φαινυτοΐνη

#### Σιλοσταζόλη

Η ομεπραζόλη χορηγούμενη σε δόσεις των 40 mg σε υγιή άτομα σε μία διασταυρούμενη μελέτη, αύξησε το C<sub>max</sub> και την AUC για την σιλοσταζόλη κατά 18% και 26% αντίστοιχα, και για έναν από τους δραστικούς μεταβολίτες της κατά 29% και 69% αντίστοιχα.

#### Φαινυτοΐνη

Συνιστάται η παρακολούθηση της συγκέντρωσης φαινυτοΐνης στο πλάσμα κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο εβδομάδων μετά την έναρξη της θεραπείας με ομεπραζόλη και, αν έχει γίνει προσαρμογή της δόσης της φαινυτοΐνης, πρέπει να λάβει χώρα παρακολούθηση και περαιτέρω προσαρμογή της δόσης μετά το πέρας της θεραπείας με ομεπραζόλη.

#### Άγνωστοι μηχανισμοί

##### Σακουιναβίρη

Ταυτόχρονη χορήγηση ομεπραζόλης με σακουιναβίρη/ριτοναβίρη είχε ως αποτέλεσμα αύξηση στα επίπεδα του πλάσματος μέχρι και 70% περίπου για την σακουιναβίρη σε συνδυασμό με καλή ανοχή σε ασθενείς με HIV μόλυνση.

##### Τακρόλιμους

Ταυτόχρονη χορήγηση ομεπραζόλης έχει αναφερθεί ότι αυξάνει τα επίπεδα τακρόλιμους στον ορό. Θα πρέπει να εφαρμόζεται ενισχυμένη παρακολούθηση της συγκέντρωσης τακρόλιμους καθώς και της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης), και να προσαρμόζεται η δόση της τακρόλιμους αν χρειάζεται.

#### Επιδράσεις άλλων δραστικών ουσιών στη φαρμακοκινητική της ομεπραζόλης

##### Αναστολείς του CYP2C19 και/ή του CYP3A4

Καθώς η ομεπραζόλη μεταβολίζεται μέσω των CYP2C19 και CYP3A4, δραστικές ουσίες που είναι γνωστό ότι αναστέλλουν το CYP2C19 ή το CYP3A4 (όπως η κλαριθρομυκίνη και η βορικοναζόλη) μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένα επίπεδα ομεπραζόλης στον ορό διότι μειώνεται ο ρυθμός μεταβολισμού της ομεπραζόλης. Ταυτόχρονη θεραπεία με βορικοναζόλη είχε ως αποτέλεσμα

περισσότερο από διπλάσια έκθεση στην ομεπραζόλη. Καθώς υψηλές δόσεις ομεπραζόλης ήταν καλά ανεκτές, γενικώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης της ομεπραζόλης. Ωστόσο, πρέπει να εξεταστεί η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και αν ενδείκνυται μακροχρόνια θεραπεία.

Επαγωγείς του CYP2C19 και/ή του CYP3A4

Δραστικές ουσίες που είναι γνωστό ότι διεγείρουν το CYP2C19 ή το CYP3A4 ή και τα δύο (όπως η ριφαμπικίνη και το St John's wort) μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένα επίπεδα ομεπραζόλης στον ορό αυξάνοντας το ρυθμό μεταβολισμού της ομεπραζόλης.

**4.6 Κύηση και γαλουχία**

Αποτελέσματα από τρεις διερευνητικές επιδημιολογικές μελέτες (περισσότερα από 1000 αποτελέσματα έκθεσης) δεν υποδεικνύουν ανεπιθύμητες ενέργειες της ομεπραζόλης στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογέννητου παιδιού. Η ομεπραζόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η ομεπραζόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα αλλά δε φαίνεται να επηρεάζει το παιδί όταν λαμβάνεται σε θεραπευτικές δόσεις.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Η ομεπραζόλη δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές μπορεί να συμβούν (βλέπε παράγραφο 4.8). Εάν αυτό συμβεί, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (1-10% των ασθενών) είναι κεφαλαλγία, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμός και ναυτία/εμετός.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου έχουν εξακριβωθεί ή υποψιαστεί από κλινικές μελέτες για την ομεπραζόλη και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Καμία από τις ανεπιθύμητες ενέργειες δε φάνηκε να είναι δόσοεξαρτώμενη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που καταρτίζονται στην παρακάτω λίστα κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με τη συχνότητα και την Κατηγορία Οργάνου Συστήματος (ΚΟΣ). Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται σύμφωνα με την παρακάτω συνθήκη: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), Συχνές ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

ΚΟΣ/συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
<b>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</b>	
Σπάνιες:	Λευκοπενία, θρομβοπενία
Πολύ σπάνιες:	Ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτταροπενία
<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>	
Σπάνιες:	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ. πυρετός, αγγειοοίδημα και αναφυλακτική αντίδραση/καταπληξία
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>	
Σπάνιες:	Υπονατριαιμία
Πολύ σπάνιες:	Υπομαγνησισαιμία
<b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b>	
Όχι συχνές:	Αϋπνία
Σπάνιες:	Διέγερση, σύγχυση, κατάθλιψη
Πολύ σπάνιες:	Επιθετικότητα, παραισθήσεις
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>	
Συχνές:	Κεφαλαλγία
Όχι συχνές:	Ζάλη, παραισθησία, υπνηλία
Σπάνιες:	Διαταραχή της γεύσης

<b>Οφθαλμικές διαταραχές</b>	
Σπάνιες:	Θαμπή όραση
<b>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</b>	
Όχι συχνές:	Ίλιγγος
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</b>	
Σπάνιες:	Βρογχόσπασμος
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού</b>	
Συχνές:	Κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμός, ναυτία/εμετός
Σπάνιες:	Ξηροστομία, στοματίτιδα, γαστρεντερική καντιντίαση
<b>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</b>	
Όχι συχνές:	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα
Σπάνιες:	Ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο
Πολύ σπάνιες:	Ηπατική ανεπάρκεια, εγκεφαλοπάθεια σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο του ήπατος
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>	
Όχι συχνές:	Δερματίτιδα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση
Σπάνιες:	Αλωπεκία, φωτοευαισθησία
Πολύ σπάνιες:	Πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση
<b>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</b>	
Σπάνιες:	Αρθραλγία, μυαλγία
Πολύ σπάνιες:	Μυϊκή αδυναμία
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b>	
Σπάνιες:	Διάμεση νεφρίτιδα
<b>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού</b>	
Πολύ σπάνιες:	Γυναικομαστία
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>	
Όχι συχνές:	Αίσθημα κακουχίας, περιφερικό οίδημα
Σπάνιες:	Αυξημένη εφίδρωση

Μη αντιστρεπτή οπτική δυσλειτουργία έχει αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση που έλαβαν ομεπραζόλη με ενδοφλέβια ένεση, ειδικά σε υψηλές δόσεις, αλλά δεν έχει αποδειχθεί αιτιολογική σχέση.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες διαθέσιμες για την επίδραση υπερδοσολογίας της ομεπραζόλης στους ανθρώπους. Στη βιβλιογραφία, έχουν περιγραφεί δόσεις μέχρι και 560 mg, και υπήρξαν περιστασιακές αναφορές όπου εφάπαξ από του στόματος ληφθείσες δόσεις έφτασαν μέχρι και τα 2400 mg ομεπραζόλης (120 φορές μεγαλύτερες της συνήθους κλινικά συνιστώμενης δόσης). Ναυτία, εμετός, ζάλη, κοιλιακό άλγος, διάρροια και κεφαλαλγία έχουν αναφερθεί. Επίσης, απάθεια, κατάθλιψη και σύγχυση έχουν περιγραφεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Τα συμπτώματα που περιγράφηκαν σε σχέση με την υπερδοσολογία ομεπραζόλης ήταν παροδικά, και δεν αναφέρθηκε δυσμενής έκβαση. Ο ρυθμός απομάκρυνσης παρέμεινε αμετάβλητος (κινητική πρώτη τάξεως) με αυξανόμενες δόσεις. Η θεραπεία, εάν χρειάζεται, είναι συμπτωματική.

Ενδοφλέβιες δόσεις μέχρι και 270 mg σε μία μέρα και μέχρι 650 mg σε περίοδο τριών ημερών έχουν δοθεί σε κλινικές μελέτες χωρίς καμία δοσοεξαρτώμενη ανεπιθύμητη ενέργεια.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, κωδικός ATC: A02BC01

Μηχανισμός δράσης

Η ομεπραζόλη, ένα ρακεμικό μίγμα δύο εναντιομερών μειώνει τη γαστρική έκκριση οξέος μέσω ενός μηχανισμού δράσης υψηλής εκλεκτικότητας. Είναι ένας ειδικός αναστολέας της αντλίας πρωτονίων του τοιχωματικού κυττάρου. Δρα ταχέως και προσφέρει έλεγχο μέσω αντιστρεπτής αναστολής της γαστρικής έκκρισης οξέος, με μία μόνο δόση την ημέρα.

Η ομεπραζόλη είναι μία ασθενής βάση που συγκεντρώνεται και μετατρέπεται στη δραστική μορφή μέσα στο ισχυρά όξινο περιβάλλον των ενδοκυτταρικών σωληνίσκων του τοιχωματικού κυττάρου, όπου αναστέλλει το ένζυμο  $H^+ K^+ -ATPάση$ , την αντλία δηλαδή πρωτονίων. Αυτή η επίδραση στο τελικό στάδιο της διαδικασίας σχηματισμού του γαστρικού οξέος είναι δοσοεξαρτώμενη και παρέχει αναστολή υψηλής απόδοσης τόσο στην βασική έκκριση οξέος όσο και σε αυτήν μετά από διέγερση, ανεξάρτητα από τον παράγοντα διέγερσης.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Όλες οι φαρμακοδυναμικές επιδράσεις που παρατηρούνται μπορούν να εξηγηθούν από τη δράση της ομεπραζόλης στην έκκριση οξέος.

#### *Επίδραση στη γαστρική έκκριση οξέος*

Η ενδοφλέβια ομεπραζόλη παράγει μία δοσοεξαρτώμενη αναστολή της γαστρικής έκκριση οξέος στους ανθρώπους. Με σκοπό την άμεση επίτευξη παρόμοιας μείωσης της ενδογαστρικής οξύτητας με αυτή της επαναλαμβανόμενης χορήγησης 20 mg από του στόματος, συνιστάται μία πρώτη δόση 40 mg ενδοφλεβίως. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μία άμεση μείωση της ενδογαστρικής οξύτητας και μία μέση μείωση σε διάστημα 24 ωρών περίπου κατά 90% τόσο για την ενδοφλέβια ένεση όσο και για την ενδοφλέβια έγχυση.

Η αναστολή της έκκριση του οξέος σχετίζεται με το εμβαδό κάτω από την καμπύλη της συγκέντρωσης στο πλάσμα ως προς το χρόνο (AUC) της ομεπραζόλης και όχι με την πραγματική συγκέντρωση στο πλάσμα σε δεδομένο χρόνο.

Δεν έχει παρατηρηθεί ταχυφυλαξία κατά τη διάρκεια θεραπείας με ομεπραζόλη.

#### *Επίδραση στο Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού*

Το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού σχετίζεται με τα πεπτικά έλκη, συμπεριλαμβανομένων του δωδεκαδακτυλικού και γαστρικού έλκους. Το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού είναι ο κύριος παράγοντας ανάπτυξης γαστρίτιδας. Το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού μαζί με το γαστρικό οξύ είναι οι κύριοι παράγοντες ανάπτυξης πεπτικού έλκους. Το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού είναι ο κύριος παράγοντας ανάπτυξης ατροφικής γαστρίτιδας η οποία σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης γαστρικού καρκινώματος.

Η εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού με ομεπραζόλη και αντιβιοτικά σχετίζεται με υψηλά ποσοστά επούλωσης και μακροχρόνια ύφεση των πεπτικών ελκών.

#### *Άλλες επιδράσεις που σχετίζονται με την αναστολή έκκρισης του γαστρικού οξέος*

Κατά τη διάρκεια της μακροπρόθεσμης θεραπείας έχει αναφερθεί η εμφάνιση γαστρικών αδενικών κυστών με κάποια αυξημένη συχνότητα. Οι αλλαγές αυτές είναι ένα φυσιολογικό επακόλουθο της έντονης αναστολής της έκκρισης οξέος, είναι καλοήθεις και φαίνεται ότι είναι αναστρέψιμες.

Η με οποιοδήποτε τρόπο μείωση της γαστρικής οξύτητας, συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης αναστολέων της αντλίας πρωτονίων, αυξάνει τον αριθμό των γαστρικών βακτηριδίων που φυσιολογικά υπάρχουν στο γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία με φάρμακα που μειώνουν την έκκριση οξέος μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης γαστρεντερικών λοιμώξεων π.χ. από *Salmonella* και *Campylobacter*,

Η χρωμογρανίνη Α (CgA) αυξάνεται επίσης λόγω της μειωμένης γαστρικής οξύτητας. Η τροποποιημένη αυτή επίδραση της CgA δεν μπορεί να αποδειχθεί πέντε ημέρες μετά την διακοπή θεραπείας με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Κατανομή

Ο φαινόμενος όγκος κατανομής σε υγιή άτομα είναι περίπου 0,31/kg βάρους σώματος. Η ομεπραζόλη είναι κατά 97% συνδεδεμένη σε πρωτεΐνες του πλάσματος.

### Μεταβολισμός

Η ομεπραζόλη μεταβολίζεται πλήρως από το ενζυμικό σύστημα του κυτοχρώματος P450 (CYP). Το κυριότερο τμήμα του μεταβολισμού της εξαρτάται από την πολυμορφικά εκφραζόμενη ειδική ισομορφή CYP2C19, που είναι υπεύθυνη για το σχηματισμό της υδροξυομεπραζόλης, τον κύριο μεταβολίτη στο πλάσμα. Το εναπομείναν τμήμα εξαρτάται από μία άλλη ειδική ισομορφή, CYP3A4, υπεύθυνη για το σχηματισμό της σουλφονικής ομεπραζόλης. Ως αποτέλεσμα της υψηλής συγγένειας της ομεπραζόλης με το CYP2C19, υπάρχει η πιθανότητα συναγωνιστικής αναστολής και μεταβολικής αλληλεπίδρασης με άλλα υποστρώματα του CYP2C19. Ωστόσο, λόγω της μικρής συγγένειας με το CYP3A4, η ομεπραζόλη δεν έχει τη δυνατότητα να αναστείλει το μεταβολισμό άλλων υποστρωμάτων του CYP3A4. Επιπλέον, η ομεπραζόλη δεν διαθέτει ανασταλτική δράση επί των κύριων CYP ενζύμων.

Περίπου το 3% του Καυκάσιου πληθυσμού και το 15-20% του Ασιατικού πληθυσμού έχουν έλλειψη του λειτουργικού ενζύμου CYP2C19 και καλούνται άτομα με περιορισμένο μεταβολισμό. Σε τέτοια άτομα ο μεταβολισμός της ομεπραζόλης πιθανόν να καταλύεται κυρίως από το CYP3A4. Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση 20 mg ομεπραζόλης μία φορά ημερησίως, το μέσο AUC ήταν 5 με 10 φορές υψηλότερο σε άτομα με περιορισμένο μεταβολισμό σε σχέση με τα άτομα που έχουν λειτουργικό CYP2C19 ένζυμο (άτομα με εκτεταμένο μεταβολισμό). Η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν επίσης υψηλότερη, κατά 3 με 5 φορές. Τα ευρήματα αυτά δεν έχουν επιπτώσεις στην δοσολογία της ομεπραζόλης.

### Απέκκριση

Η ολική κάθαρση πλάσματος είναι περίπου 30-40 l/ώρα μετά από εφάπαξ δόση. Ο χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης της ομεπραζόλης από το πλάσμα είναι συνήθως μικρότερος από μία ώρα τόσο μετά από εφάπαξ όσο και μετά από επαναλαμβανόμενη μία φορά ημερησίως χορήγηση. Η ομεπραζόλη απομακρύνεται πλήρως από το πλάσμα μεταξύ των δόσεων χωρίς τάση για συσσώρευση κατά τη διάρκεια χορήγησης μια φορά ημερησίως. Σχεδόν το 80% μίας δόσης ομεπραζόλης αποβάλλεται υπό τη μορφή μεταβολιτών με τα ούρα και το υπόλοιπο ανευρίσκεται στο κόπρανα, απεκκρινόμενο πρωτίστως με τη χολή.

Το AUC της ομεπραζόλης αυξάνεται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Αυτή η αύξηση είναι δόσοεξαρτώμενη και έχει ως αποτέλεσμα μία μη-γραμμική σχέση δόσης-AUC μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Η χρονο- και δόσο-εξάρτηση οφείλεται στη μείωση του μεταβολισμού πρώτης διόδου και της συστηματικής κάθαρσης που πιθανόν προκαλείται από την αναστολή του ενζύμου CYP2C19 από την ομεπραζόλη και/ή τους μεταβολίτες της (π.χ. τη σουλφονική).

Δεν έχει βρεθεί μεταβολίτης που να έχει επίδραση στην έκκριση του γαστρικού οξέος.

### Ειδικοί πληθυσμοί

#### *Διαταραγμένη ηπατική λειτουργία*

Ο μεταβολισμός της ομεπραζόλης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία είναι εξασθενημένος, έχοντας ως αποτέλεσμα αυξημένο AUC. Δεν έχει αποδειχθεί να έχει η ομεπραζόλη οποιαδήποτε τάση για συσσώρευση όταν χορηγείται μία φορά ημερησίως.

#### *Διαταραγμένη νεφρική λειτουργία*

Οι φαρμακοκινητικές της ομεπραζόλης, συμπεριλαμβανομένης της συστηματικής βιοδιαθεσιμότητας και του ποσοστού απομάκρυνσης, είναι αμετάβλητες σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

#### *Ηλικιωμένοι*

Το ποσοστό μεταβολισμού της ομεπραζόλης είναι κάπως μειωμένο σε ηλικιωμένα άτομα (ηλικίας 75-79 ετών).

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**



Γαστρική ECL-κυτταρική υπερπλασία και καρκινοειδή, έχουν παρατηρηθεί σε δια-βίου μελέτες σε αρουραίους στους οποίους χορηγείται ομεπραζόλη. Αυτές οι μεταβολές είναι αποτέλεσμα της παρατεταμένης υπεργαστριναιμίας σαν επακόλουθο της αναστολής έκκρισης του οξέος. Παρόμοια ευρήματα έχουν υπάρξει μετά από θεραπεία με ανταγωνιστές των H<sub>2</sub>-υποδοχέων, αναστολείς της αντλίας πρωτονίων και μετά από μερική εκτομή του θόλου του στομάχου. Έτσι, αυτές οι μεταβολές δεν οφείλονται στην άμεση δράση κάποιας συγκεκριμένης δραστικής ουσίας.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα πέρα από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Το πλήρες περιεχόμενο κάθε vial προορίζεται για να διαλυθεί σε περίπου 5 ml και στη συνέχεια να αραιωθεί στα 100 ml. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί νάτριο χλωριούχο 9 mg/ml (0,9%) διάλυμα για έγχυση ή γλυκόζη 50 mg/ml (5%) διάλυμα για έγχυση. Η σταθερότητα της ομεπραζόλης επηρεάζεται από το pH του διαλύματος για έγχυση, γι' αυτό το λόγο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλοι διαλύτες ή άλλες ποσότητες για αραιώση.

#### Παρασκευή

1. Με μία σύριγγα αναρροφήστε 5 ml διαλύματος έγχυσης από φιάλη ή σάκος έγχυσης των 100 ml
2. Προσθέστε αυτόν τον όγκο στο vial με την λυόφιλη σκόνη ομεπραζόλης, ανακατέψτε εντατικά επιβεβαιώνοντας ότι όλη η ομεπραζόλη έχει διαλυθεί.
3. Αναρροφήστε το διάλυμα ομεπραζόλης πίσω στη σύριγγα.
4. Μεταφέρετε το διάλυμα στη φιάλη ή στο σάκο έγχυσης.
5. Επαναλάβετε τα βήματα 1-4 για να είστε σίγουροι ότι όλη η ομεπραζόλη έχει μεταφερθεί από το φιαλίδιο στη φιάλη ή στο σάκο έγχυσης.

#### Εναλλακτική παρασκευή για έγχυση σε εύκαμπτο περιέκτη

1. Χρησιμοποιείστε μία βελόνα μεταφοράς με διπλή άκρη και προσαρμόστε την στην ειδική μεμβράνη ένεσης της σακούλας έγχυσης. Στο άλλο άκρο της βελόνας συνδέστε το φιαλίδιο με την λυόφιλη σκόνη της ομεπραζόλης.
2. Διαλύστε την ουσία της ομεπραζόλης αναρροφώντας το διάλυμα της έγχυσης από τη σακούλα στο φιαλίδιο και αντίθετα
3. Βεβαιωθείτε ότι όλη η ομεπραζόλη έχει διαλυθεί.

Το διάλυμα για έγχυση προορίζεται για ενδοφλέβια έγχυση για 20-30 λεπτά.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
8. **ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**
10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

**B) ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
**ΜΟΡΦΗ- Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα**

-

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**
3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Η ομεπραζόλη για ενδοφλέβια χρήση ενδείκνυται ως εναλλακτικό της από του στόματος θεραπείας για τις ακόλουθες ενδείξεις.

Ενήλικες

- Θεραπεία δωδεκαδακτυλικών ελκών
- Πρόληψη υποτροπής δωδεκαδακτυλικών ελκών
- Θεραπεία γαστρικών ελκών
- Πρόληψη υποτροπής γαστρικών ελκών
- Σε συνδυασμό με κατάλληλα αντιβιοτικά, εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού σε πεπτικό έλκος
- Θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών που σχετίζονται με ΜΣΑΦ
- Πρόληψη από γαστρικά και δωδεκαδακτυλικά έλκη που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς υψηλού κινδύνου
- Θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- Μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή ασθενών με επουλωμένη οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση
- Θεραπεία συμπτωματικής γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης
- Θεραπεία συνδρόμου Zollinger-Ellison

4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

*Εναλλακτικά της από του στόματος θεραπείας*

Σε ασθενείς όπου η από του στόματος χρήση φαρμακευτικών προϊόντων δεν είναι κατάλληλη, συνιστάται ενδοφλέβια χορήγηση ομεπραζόλης 40 mg μία φορά ημερησίως. Σε ασθενείς με σύνδρομο Zollinger- Ellison συνιστάται αρχική δόση ομεπραζόλης χορηγηθείσα ενδοφλεβίως 60 mg ημερησίως. Μπορεί να απαιτούνται υψηλότερες ημερήσιες δόσεις και η δόση πρέπει να προσαρμοστεί ατομικά. Όταν οι δόσεις υπερβαίνουν τα 60 mg ημερησίως, η δόση πρέπει να μοιράζεται και να λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως.

Η ομεπραζόλη ενέσιμο διάλυμα πρέπει να χορηγείται μόνο ως ενδοφλέβια ένεση και δεν πρέπει να προστίθεται στο διάλυμα έγχυσης. Μετά την ανασύσταση η ένεση πρέπει να δίνεται αργά για ένα διάστημα τουλάχιστον 2,5 λεπτών με μέγιστο ρυθμό 4 ml ανά λεπτό. Για οδηγίες ανασύστασης του προϊόντος πριν τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### *Διαταραγμένη νεφρική λειτουργία*

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με διαταραγμένη νεφρική λειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

##### *Διαταραγμένη ηπατική λειτουργία*

Σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία μία ημερήσια δόση των 10-20 mg μπορεί να είναι ικανοποιητική (βλέπε παράγραφο 5.2).

##### *Ηλικιωμένοι (>65 ετών)*

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένους (βλέπε παράγραφο 5.2).

##### *Παιδιατρικοί ασθενείς*

Η εμπειρία για ενδοφλέβια χρήση σε παιδιά είναι περιορισμένη.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στην ομεπραζόλη, στα υποκατεστημένα βενζιμιδαζόλια ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Η ομεπραζόλη όπως και άλλοι αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (PPIs) δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με νελφίναβιρη (βλέπε παράγραφο 4.5).

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Παρουσία κάποιων προειδοποιητικών συμπτωμάτων (π.χ. σημαντική ακούσια απώλεια βάρους, υποτροπιάζων εμετός, δυσφαγία, αιματέμεση ή μέλαινα) και όταν υπάρχει υποψία ή παρουσία γαστρικού έλκους, πρέπει να αποκλείεται η κακοήθεια, καθώς η θεραπεία μπορεί να ανακουφίσει τα συμπτώματα και να καθυστερήσει τη διάγνωση.

Δε συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση αταζαναβίρης με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (βλέπε παράγραφο 4.5). Εάν ο συνδυασμός αταζαναβίρης με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων δεν μπορεί να αποφευχθεί, συνιστάται στενή κλινική παρακολούθηση (π.χ. ικό φορτίο) σε συνδυασμό με αύξηση της δόσης της αταζαναβίρης σε 400 mg με 100 mg ριτοναβίρη. Η ομεπραζόλη δεν πρέπει να ξεπερνά τα 20 mg.

Η ομεπραζόλη, όπως όλα τα φάρμακα αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, μπορεί να μειώσει την απορρόφηση της βιταμίνης B<sub>12</sub> (κυανοκοβαλαμίνη) λόγω της υπο- ή αχλωρυδρίας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με μειωμένες αποθήκες ή αυξημένο κίνδυνο για μειωμένη απορρόφηση βιταμίνης B<sub>12</sub> σε περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας.

Η ομεπραζόλη είναι αναστολέας του CYP2C19. Κατά την έναρξη ή τη διακοπή της θεραπείας με ομεπραζόλη, πρέπει να εξετάζεται η ενδεχόμενη αλληλεπίδραση με φάρμακα που μεταβολίζονται μέσω του CYP2C19. Αλληλεπίδραση παρατηρείται μεταξύ κλοπιδογρέλης και ομεπραζόλης (βλέπε παράγραφο 4.5). Η κλινική σημασία αυτής της αλληλεπίδρασης είναι αμφίβολη. Προληπτικά, η ταυτόχρονη χρήση ομεπραζόλης και κλοπιδογρέλης πρέπει να αποθαρρύνεται.

Η θεραπεία με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης γαστρεντερικών λοιμώξεων όπως από *Salmonella* και *Campylobacter* (βλέπε παράγραφο 5.1).

#### *Επίδραση στις εργαστηριακές εξετάσεις*

Αυξημένα επίπεδα χρωμογρανίνης Α (CgA) μπορεί να επηρεάσουν τις εξετάσεις για νευροενδοκρινικούς όγκους. Για να αποφευχθεί αυτή η επιρροή, θα πρέπει, η θεραπεία με ομεπραζόλη, να σταματά προσωρινά τουλάχιστον πέντε ημέρες πριν από τις CgA μετρήσεις.

Όπως σε όλες τις μακροχρόνιες θεραπείες, ειδικά όταν ξεπερνούν σε διάρκεια τον 1 χρόνο θεραπείας, οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται υπό τακτική επίβλεψη.

### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

#### Επιδράσεις της ομεπραζόλης στη φαρμακοκινητική άλλων δραστικών ουσιών

##### Δραστικές ουσίες με απορρόφηση που εξαρτάται από το pH.

Η μειωμένη ενδογαστρική οξύτητα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ομεπραζόλη μπορεί να αυξήσει ή να μειώσει την απορρόφηση των δραστικών ουσιών με απορρόφηση που εξαρτάται από το γαστρικό pH.

##### *Νελφίναβιρη, αταζαναβίρη*

Τα επίπεδα νελφίναβιρης και αταζαναβίρης στο πλάσμα μειώνονται σε περίπτωση συγχορήγησης με ομεπραζόλη.

Ταυτόχρονη χορήγηση ομεπραζόλης με νελφίναβιρη αντενδείκνυται (βλέπε παράγραφο 4.3). Συγχορήγηση ομεπραζόλης (40 mg μία φορά ημερησίως) μείωσε τη μέση έκθεση νελφίναβιρης κατά 40% περίπου και η μέση έκθεση του φαρμακολογικά δραστικού μεταβολίτη M8 μειώθηκε κατά 75-90% περίπου. Η αλληλεπίδραση μπορεί επίσης να εμπλέκει την αναστολή του CYP2C19.

Ταυτόχρονη χορήγηση ομεπραζόλης με αταζαναβίρη δε συνιστάται (βλέπε παράγραφο 4.4).

Συγχορήγηση ομεπραζόλης (40 mg μία φορά ημερησίως) και αταζαναβίρης 300 mg/ριτοναβίρης 100 mg σε υγιείς εθελοντές είχε ως αποτέλεσμα 75% μείωση της έκθεσης αταζαναβίρης. Αύξηση της δόσης της αταζαναβίρης στα 400 mg δεν αντιστάθμισε την επίδραση της ομεπραζόλης στην έκθεση αταζαναβίρης. Η συγχορήγηση ομεπραζόλης (20 mg μία φορά ημερησίως) με αταζαναβίρη 400 mg/ριτοναβίρη 100 mg σε υγιείς εθελοντές είχε ως αποτέλεσμα μείωση κατά 30% περίπου στην έκθεση αταζαναβίρης σε σύγκριση με αταζαναβίρη 300 mg/ριτοναβίρη 100 mg μία φορά ημερησίως.

##### *Διγοξίνη*

Ταυτόχρονη θεραπεία με ομεπραζόλη (20 mg ημερησίως) και διγοξίνη σε υγιή άτομα αυξάνει τη βιοδιαθεσιμότητα της διγοξίνης κατά 10%. Τοξικότητα διγοξίνης σπάνια έχει αναφερθεί. Ωστόσο, πρέπει να δίνεται προσοχή όταν η ομεπραζόλη χορηγείται σε υψηλες δόσεις σε ηλικιωμένα άτομα. Στην περίπτωση αυτή, πρέπει να ενισχύεται η θεραπευτική παρακολούθηση (TDM) της διγοξίνης.

##### *Κλοπιδογρέλη*

Σε μία διασταυρούμενη κλινική μελέτη, χορηγήθηκε για 5 ημέρες κλοπιδογρέλη (300 mg δόση εφόδου ακολουθούμενη από 75 mg/ημέρα) μόνη ή με ομεπραζόλη (80 mg την ίδια χρονική στιγμή με την κλοπιδογρέλη). Η έκθεση στον δραστικό μεταβολίτη της κλοπιδογρέλης μειώθηκε κατά 46% (Ημέρα 1) και 42% (Ημέρα 5) όταν η κλοπιδογρέλη και η ομεπραζόλη χορηγήθηκαν ταυτόχρονα. Η μέση αναστολή συσσώρευσης αιμοπεταλίων (IPA) μειώθηκε κατά 47% (24 ώρες) και 30% (Ημέρα 5) όταν η κλοπιδογρέλη και η ομεπραζόλη χορηγήθηκαν ταυτόχρονα. Σε μία άλλη μελέτη αποδείχθηκε ότι χορηγώντας κλοπιδογρέλη και ομεπραζόλη σε διαφορετικούς χρόνους δεν αποτράπηκε η αλληλεπίδρασή τους η οποία ενδέχεται να οφείλεται στην ανασταλτική επίδραση της ομεπραζόλης στον CYP2C19. Έχει αναφερθεί ασυμφωνία δεδομένων επί των κλινικών επιπλοκών αυτής της PK/PD αλληλεπίδρασης σε όρους μειζόνων καρδιαγγειακών συμβαμάτων από μελέτες παρατήρησης και κλινικές μελέτες.

##### *Άλλες δραστικές ουσίες*

Η απορρόφηση ποσακοναζόλης, ερλοτινίμπης, κετοκοναζόλης και ιτρακοναζόλης μειώνεται σημαντικά και έτσι η κλινική αποτελεσματικότητα μπορεί να είναι επηρεασμένη. Για την ποσακοναζόλη και την ερλοτινίμπη η ταυτόχρονη χρήση πρέπει να αποφεύγεται.

#### Δραστικές ουσίες που μεταβολίζονται από το CYP2C19

Η ομεπραζόλη είναι ήπιος αναστολέας του CYP2C19, το κύριο ένζυμο μεταβολισμού της ομεπραζόλης. Έτσι, ο μεταβολισμός συνεπακόλουθων δραστικών ουσιών που επίσης μεταβολίζονται από το CYP2C19, μπορεί να είναι μειωμένος και η συστηματική έκθεση σε αυτές τις ουσίες αυξημένη. Παράδειγμα τέτοιων ουσιών είναι η R-βαρφαρίνη και άλλοι ανταγωνιστές της βιταμίνης K, η σιλοσταζόλη, η διαζεπάμη και η φαινυτοΐνη.

#### Σιλοσταζόλη

Η ομεπραζόλη χορηγούμενη σε δόσεις των 40 mg σε υγιή άτομα σε μία διασταυρούμενη μελέτη, αύξησε το C<sub>max</sub> και την AUC για την σιλοσταζόλη κατά 18% και 26% αντίστοιχα, και για έναν από τους δραστικούς μεταβολίτες της κατά 29% και 69% αντίστοιχα.

#### Φαινυτοΐνη

Συνιστάται η παρακολούθηση της συγκέντρωσης φαινυτοΐνης στο πλάσμα κατά τη διάρκεια των πρώτων δύο εβδομάδων μετά την έναρξη της θεραπείας με ομεπραζόλη και, αν έχει γίνει προσαρμογή της δόσης της φαινυτοΐνης, πρέπει να λάβει χώρα παρακολούθηση και περαιτέρω προσαρμογή της δόσης μετά το πέρας της θεραπείας με ομεπραζόλη.

#### Άγνωστοι μηχανισμοί

##### Σακουιναβίρη

Ταυτόχρονη χορήγηση ομεπραζόλης με σακουιναβίρη/ριτοναβίρη είχε ως αποτέλεσμα αύξηση στα επίπεδα του πλάσματος μέχρι και 70% περίπου για την σακουιναβίρη σε συνδυασμό με καλή ανοχή σε ασθενείς με HIV μόλυνση.

##### Τακρόλιμους

Ταυτόχρονη χορήγηση ομεπραζόλης έχει αναφερθεί ότι αυξάνει τα επίπεδα τακρόλιμους στον ορό. Θα πρέπει να εφαρμόζεται ενισχυμένη παρακολούθηση της συγκέντρωσης τακρόλιμους καθώς και της νεφρικής λειτουργίας (κάθαρση κρεατινίνης), και να προσαρμόζεται η δόση της τακρόλιμους αν χρειάζεται.

#### Επιδράσεις άλλων δραστικών ουσιών στη φαρμακοκινητική της ομεπραζόλης

##### Αναστολείς του CYP2C19 και/ή του CYP3A4

Καθώς η ομεπραζόλη μεταβολίζεται μέσω των CYP2C19 και CYP3A4, δραστικές ουσίες που είναι γνωστό ότι αναστέλλουν το CYP2C19 ή το CYP3A4 (όπως η κλαριθρομυκίνη και η βορικοναζόλη) μπορεί να οδηγήσουν σε αυξημένα επίπεδα ομεπραζόλης στον ορό διότι μειώνεται ο ρυθμός μεταβολισμού της ομεπραζόλης. Ταυτόχρονη θεραπεία με βορικοναζόλη είχε ως αποτέλεσμα περισσότερο από διπλάσια έκθεση στην ομεπραζόλη. Καθώς υψηλές δόσεις ομεπραζόλης ήταν καλά ανεκτές, γενικώς δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης της ομεπραζόλης. Ωστόσο, πρέπει να εξεταστεί η προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία και αν ενδείκνυται μακροχρόνια θεραπεία.

##### Επαγωγείς του CYP2C19 και/ή του CYP3A4

Δραστικές ουσίες που είναι γνωστό ότι διεγείρουν το CYP2C19 ή το CYP3A4 ή και τα δύο (όπως η ριφαμπικίνη και το St John's wort) μπορεί να οδηγήσουν σε μειωμένα επίπεδα ομεπραζόλης στον ορό αυξάνοντας το ρυθμό μεταβολισμού της ομεπραζόλης.

## **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Αποτελέσματα από τρεις διερευνητικές επιδημιολογικές μελέτες (περισσότερα από 1000 αποτελέσματα έκθεσης) δεν υποδεικνύουν ανεπιθύμητες ενέργειες της ομεπραζόλης στην κύηση ή στην υγεία του εμβρύου/νεογέννητου παιδιού. Η ομεπραζόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Η ομεπραζόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα αλλά δε φαίνεται να επηρεάζει το παιδί όταν λαμβάνεται σε θεραπευτικές δόσεις.

#### 4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Η ομεπραζόλη δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές μπορεί να συμβούν (βλέπε παράγραφο 4.8). Εάν αυτό συμβεί, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (1-10% των ασθενών) είναι κεφαλαλγία, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμός και ναυτία/εμετός.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου έχουν εξακριβωθεί ή υποψιαστεί από κλινικές μελέτες για την ομεπραζόλη και μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου. Καμία από τις ανεπιθύμητες ενέργειες δε φάνηκε να είναι δοσοεξαρτώμενη. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που καταρτίζονται στην παρακάτω λίστα κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με τη συχνότητα και την Κατηγορία Οργάνου Συστήματος (ΚΟΣ). Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται σύμφωνα με την παρακάτω συνθήκη: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), Συχνές ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

ΚΟΣ/συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
<b>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</b>	
Σπάνιες:	Λευκοπενία, θρομβοπενία
Πολύ σπάνιες:	Ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτταροπενία
<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>	
Σπάνιες:	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ. πυρετός, αγγειοοίδημα και αναφυλακτική αντίδραση/καταπληξία
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>	
Σπάνιες:	Υπονατριαιμία
Πολύ σπάνιες:	Υπομαγνησισαιμία
<b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b>	
Όχι συχνές:	Αϋπνία
Σπάνιες:	Διέγερση, σύγχυση, κατάθλιψη
Πολύ σπάνιες:	Επιθετικότητα, παραισθήσεις
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>	
Συχνές:	Κεφαλαλγία
Όχι συχνές:	Ζάλη, παραισθησία, υπνηλία
Σπάνιες:	Διαταραχή της γεύσης
<b>Οφθαλμικές διαταραχές</b>	
Σπάνιες:	Θαμπή όραση
<b>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</b>	
Όχι συχνές:	Ίλιγγος
<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου</b>	
Σπάνιες:	Βρογχόσπασμος
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού</b>	
Συχνές:	Κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμός, ναυτία/εμετός
Σπάνιες:	Ξηροστομία, στοματίτιδα, γαστρεντερική καντιντίαση
<b>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</b>	
Όχι συχνές:	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα
Σπάνιες:	Ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο
Πολύ σπάνιες:	Ηπατική ανεπάρκεια, εγκεφαλοπάθεια σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο του ήπατος
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>	
Όχι συχνές:	Δερματίτιδα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση

Σπάνιες:	Αλωπεκία, φωτοευαισθησία
Πολύ σπάνιες:	Πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση
<b>Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού</b>	
Σπάνιες:	Αρθραλγία, μυαλγία
Πολύ σπάνιες:	Μυϊκή αδυναμία
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b>	
Σπάνιες:	Διάμεση νεφρίτιδα
<b>Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού</b>	
Πολύ σπάνιες:	Γυναικομαστία
<b>Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης</b>	
Όχι συχνές:	Αίσθημα κακουχίας, περιφερικό οίδημα
Σπάνιες:	Αυξημένη εφίδρωση

Μη αντιστρεπτή οπτική δυσλειτουργία έχει αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση που έλαβαν ομεπραζόλη με ενδοφλέβια ένεση, ειδικά σε υψηλές δόσεις, αλλά δεν έχει αποδειχθεί αιτιολογική σχέση.

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες διαθέσιμες για την επίδραση υπερδοσολογίας της ομεπραζόλης στους ανθρώπους. Στη βιβλιογραφία, έχουν περιγραφεί δόσεις μέχρι και 560 mg, και υπήρξαν περιστασιακές αναφορές όπου εφάπαξ από του στόματος ληφθείσες δόσεις έφτασαν μέχρι και τα 2400 mg ομεπραζόλης (120 φορές μεγαλύτερες της συνήθους κλινικά συνιστώμενης δόσης). Ναυτία, εμετός, ζάλη, κοιλιακό άλγος, διάρροια και κεφαλαλγία έχουν αναφερθεί. Επίσης, απάθεια, κατάθλιψη και σύγχυση έχουν περιγραφεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Τα συμπτώματα που περιγράφηκαν σε σχέση με την υπερδοσολογία ομεπραζόλης ήταν παροδικά, και δεν αναφέρθηκε δυσμενής έκβαση. Ο ρυθμός απομάκρυνσης παρέμεινε αμετάβλητος (κινητική πρώτη τάξεως) με αυξανόμενες δόσεις. Η θεραπεία, εάν χρειάζεται, είναι συμπτωματική.

Ενδοφλέβιες δόσεις μέχρι και 270 mg σε μία μέρα και μέχρι 650 mg σε περίοδο τριών ημερών έχουν δοθεί σε κλινικές μελέτες χωρίς καμία δοσοεξαρτώμενη ανεπιθύμητη ενέργεια.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναστολείς της αντλίας πρωτονίων, κωδικός ATC: A02BC01

#### Μηχανισμός δράσης

Η ομεπραζόλη, ένα ρακεμικό μίγμα δύο εναντιομερών μειώνει τη γαστρική έκκριση οξέος μέσω ενός μηχανισμού δράσης υψηλής εκλεκτικότητας. Είναι ένας ειδικός αναστολέας της αντλίας πρωτονίων του τοιχωματικού κυττάρου. Δρα ταχέως και προσφέρει έλεγχο μέσω αντιστρεπτής αναστολής της γαστρικής έκκρισης οξέος, με μία μόνο δόση την ημέρα.

Η ομεπραζόλη είναι μία ασθενής βάση που συγκεντρώνεται και μετατρέπεται στη δραστική μορφή μέσα στο ισχυρά όξινο περιβάλλον των ενδοκυτταρικών σωληνίσκων του τοιχωματικού κυττάρου, όπου αναστέλλει το ένζυμο  $H^+ K^+ -ATPάση$ , την αντλία δηλαδή πρωτονίων. Αυτή η επίδραση στο τελικό στάδιο της διαδικασίας σχηματισμού του γαστρικού οξέος είναι δοσοεξαρτώμενη και παρέχει αναστολή υψηλής απόδοσης τόσο στην βασική έκκριση οξέος όσο και σε αυτήν μετά από διέγερση, ανεξάρτητα από τον παράγοντα διέγερσης.

#### Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Όλες οι φαρμακοδυναμικές επιδράσεις που παρατηρούνται μπορούν να εξηγηθούν από τη δράση της ομεπραζόλης στην έκκριση οξέος.

#### *Επίδραση στη γαστρική έκκριση οξέος*

Η ενδοφλέβια ομεπραζόλη παράγει μία δοσοεξαρτώμενη αναστολή της γαστρικής έκκριση οξέος στους ανθρώπους. Με σκοπό την άμεση επίτευξη παρόμοιας μείωσης της ενδογαστρικής οξύτητας με αυτή της επαναλαμβανόμενης χορήγησης 20 mg από του στόματος, συνιστάται μία πρώτη δόση 40 mg ενδοφλεβίως. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μία άμεση μείωση της ενδογαστρικής οξύτητας και μία μέση μείωση σε διάστημα 24 ωρών περίπου κατά 90% τόσο για την ενδοφλέβια ένεση όσο και για την ενδοφλέβια έγχυση.

Η αναστολή της έκκριση του οξέος σχετίζεται με το εμβαδό κάτω από την καμπύλη της συγκέντρωσης στο πλάσμα προς το χρόνο (AUC) της ομεπραζόλης και όχι με την πραγματική συγκέντρωση στο πλάσμα σε δεδομένο χρόνο.

Δεν έχει παρατηρηθεί ταχυφυλαξία κατά τη διάρκεια θεραπείας με ομεπραζόλη.

#### *Επίδραση στο Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού*

Το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού σχετίζεται με τα πεπτικά έλκη, συμπεριλαμβανομένων του δωδεκαδακτυλικού και γαστρικού έλκους. Το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού είναι ο κύριος παράγοντας ανάπτυξης γαστρίτιδας. Το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού μαζί με το γαστρικό οξύ είναι οι κύριοι παράγοντες ανάπτυξης πεπτικού έλκους. Το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού είναι ο κύριος παράγοντας ανάπτυξης ατροφικής γαστρίτιδας η οποία σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης γαστρικού καρκινώματος.

Η εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού με ομεπραζόλη και αντιβιοτικά σχετίζεται με υψηλά ποσοστά επούλωσης και μακροχρόνια ύφεση των πεπτικών ελκών.

#### *Άλλες επιδράσεις που σχετίζονται με την αναστολή έκκρισης του γαστρικού οξέος*

Κατά τη διάρκεια της μακροπρόθεσμης θεραπείας έχει αναφερθεί η εμφάνιση γαστρικών αδενικών κυστών με κάποια αυξημένη συχνότητα. Οι αλλαγές αυτές είναι ένα φυσιολογικό επακόλουθο της έντονης αναστολής της έκκρισης οξέος, είναι καλοήθειες και φαίνεται ότι είναι αναστρέψιμες.

Η με οποιοδήποτε τρόπο μείωση της γαστρικής οξύτητας, συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης αναστολέων της αντλίας πρωτονίων, αυξάνει τον αριθμό των γαστρικών βακτηριδίων που φυσιολογικά υπάρχουν στο γαστρεντερικό σωλήνα. Η θεραπεία με φάρμακα που μειώνουν την έκκριση οξέος μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης γαστρεντερικών λοιμώξεων π.χ. από *Salmonella* και *Campylobacter*

Η χρωμογρανίνη Α (CgA) αυξάνεται επίσης λόγω της μειωμένης γαστρικής οξύτητας. Η τροποποιημένη αυτή επίδραση της CgA δεν μπορεί να αποδειχθεί πέντε ημέρες μετά την διακοπή θεραπείας με αναστολείς της αντλίας πρωτονίων.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### Κατανομή

Ο φαινόμενος όγκος κατανομής σε υγιή άτομα είναι περίπου 0,31/kg βάρους σώματος. Η ομεπραζόλη είναι κατά 97% συνδεδεμένη σε πρωτεΐνες του πλάσματος.

### Μεταβολισμός

Η ομεπραζόλη μεταβολίζεται πλήρως από το ενζυμικό σύστημα του κυτοχρώματος P450 (CYP). Το κυριότερο τμήμα του μεταβολισμού της εξαρτάται από την πολυμορφικά εκφραζόμενη ειδική ισομορφή CYP2C19, που είναι υπεύθυνη για το σχηματισμό της υδροξυομεπραζόλης, τον κύριο μεταβολίτη στο πλάσμα. Το εναπομείναν τμήμα εξαρτάται από μία άλλη ειδική ισομορφή, CYP3A4, υπεύθυνη για το σχηματισμό της σουλφονικής ομεπραζόλης. Ως αποτέλεσμα της υψηλής συγγένειας της ομεπραζόλης με το CYP2C19, υπάρχει η πιθανότητα συναγωνιστικής αναστολής και μεταβολικής αλληλεπίδρασης με άλλα υποστρώματα του CYP2C19. Ωστόσο, λόγω της μικρής συγγένειας με το CYP3A4, η ομεπραζόλη δεν έχει τη δυνατότητα να αναστείλει το μεταβολισμό άλλων υποστρωμάτων του CYP3A4. Επιπλέον, η ομεπραζόλη δεν διαθέτει ανασταλτική δράση επί των κύριων CYP ενζύμων.

Περίπου το 3% του Καυκάσιου πληθυσμού και το 15-20% του Ασιατικού πληθυσμού έχουν έλλειψη του λειτουργικού ενζύμου CYP2C19 και καλούνται άτομα με περιορισμένο μεταβολισμό. Σε τέτοια άτομα ο μεταβολισμός της ομεπραζόλης πιθανόν να καταλύεται κυρίως από το CYP3A4. Μετά από



επαναλαμβανόμενη χορήγηση 20 mg ομεπραζόλης μία φορά ημερησίως, το μέσο AUC ήταν 5 με 10 φορές υψηλότερο σε άτομα με περιορισμένο μεταβολισμό σε σχέση με τα άτομα που έχουν λειτουργικό CYP2C19 ένζυμο (άτομα με εκτεταμένο μεταβολισμό). Η μέση μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν επίσης υψηλότερη, κατά 3 με 5 φορές. Τα ευρήματα αυτά δεν έχουν επιπτώσεις στην δοσολογία της ομεπραζόλης.

#### Απέκκριση

Η ολική κάθαρση πλάσματος είναι περίπου 30-40 l/ώρα μετά από εφάπαξ δόση. Ο χρόνος ημιζωής της απομάκρυνσης της ομεπραζόλης από το πλάσμα είναι συνήθως μικρότερος από μία ώρα τόσο μετά από εφάπαξ όσο και μετά από επαναλαμβανόμενη μία φορά ημερησίως χορήγηση. Η ομεπραζόλη απομακρύνεται πλήρως από το πλάσμα μεταξύ των δόσεων. Σχεδόν το 80% μίας δόσης ομεπραζόλης αποβάλλεται υπό τη μορφή μεταβολιτών με τα ούρα και το υπόλοιπο ανευρίσκεται στο κόπρανα, απεκκρινόμενο πρωτίστως με τη χολή.

Το AUC της ομεπραζόλης αυξάνεται με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση λόγω της μείωσης της συστηματικής κάθαρσης που πιθανόν προκαλείται από την αναστολή του ενζύμου CYP2C19 από την ομεπραζόλη και/ή τους μεταβολίτες της (π.χ. τη σουλφονική).

Δεν έχει βρεθεί μεταβολίτης που να έχει επίδραση στην έκκριση του γαστρικού οξέος.

#### Ειδικοί πληθυσμοί

##### *Διαταραγμένη ηπατική λειτουργία*

Ο μεταβολισμός της ομεπραζόλης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία είναι εξασθενημένος, έχοντας ως αποτέλεσμα αυξημένο AUC. Δεν έχει αποδειχθεί να έχει η ομεπραζόλη οποιαδήποτε τάση για συσσώρευση όταν χορηγείται μία φορά ημερησίως.

##### *Διαταραγμένη νεφρική λειτουργία*

Οι φαρμακοκινητικές της ομεπραζόλης, συμπεριλαμβανομένης της συστηματικής βιοδιαθεσιμότητας και του ποσοστού απομάκρυνσης, είναι αμετάβλητες σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία.

##### *Ηλικιωμένοι*

Το ποσοστό μεταβολισμού της ομεπραζόλης είναι κάπως μειωμένο σε ηλικιωμένα άτομα (ηλικίας 75-79 ετών).

### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Γαστρική ECL-κυτταρική υπερπλασία και καρκινοειδή, έχουν παρατηρηθεί σε δια-βίου μελέτες σε αρουραίους στους οποίους χορηγείται ομεπραζόλη. Αυτές οι μεταβολές είναι αποτέλεσμα της παρατεταμένης υπεργαστριναιμίας σαν επακόλουθο της αναστολής έκκρισης του οξέος. Παρόμοια ευρήματα έχουν υπάρξει μετά από θεραπεία με ανταγωνιστές των H<sub>2</sub>-υποδοχέων, αναστολείς της αντλίας πρωτονίων και μετά από μερική εκτομή του θόλου του στομάχου. Έτσι, αυτές οι μεταβολές δεν οφείλονται στην άμεση δράση κάποιας συγκεκριμένης δραστικής ουσίας.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα πέρα από αυτά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος**

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η ομεπραζόλη ενέσιμο διάλυμα παραλαμβάνεται με διάλυση της λυόφιλης ουσίας στον διαλύτη που τη συνοδεύει. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται άλλος διαλύτης.

Η σταθερότητα της ομεπραζόλης επηρεάζεται από το pH του ενέσιμου διαλύματος, γι' αυτό το λόγο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλοι διαλύτες ή άλλες ποσότητες. Εσφαλμένη παρασκευή του διαλύματος μπορεί να αναγνωρισθεί από τον κίτρινο έως καφέ χρωματισμό και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Χρησιμοποιήστε μόνο διανυγή, άχρωμα ή απαλά κίτρινο-καφέ διαλύματα.

### Παρασκευή

**Σημείωση: Τα βήματα 1 έως 5 πρέπει να πραγματοποιηθούν το ένα αμέσως μετά το άλλο:**

1. Με μία σύριγγα αναρροφήστε όλο το διαλύτη από την αμπούλα (10 ml).
2. Προσθέστε 5 ml από τον διαλύτη στο vial με την λυόφιλη σκόνη ομεπραζόλης.
3. Αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο αέρα από το vial πίσω στη σύριγγα. Αυτό θα διευκολύνει την προσθήκη του υπόλοιπου διαλύτη.
4. Προσθέστε τον υπόλοιπο διαλύτη στο vial, βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι άδεια.
5. Κουνήστε περιστροφικά για να επιβεβαιώσετε ότι όλη η λυόφιλη ομεπραζόλη έχει διαλυθεί.

Η ομεπραζόλη ενέσιμο διάλυμα πρέπει να δίνεται μόνο ως ενδοφλέβια ένεση και δεν πρέπει να προστίθεται στο διάλυμα έγχυσης. Μετά την ανασύσταση η ένεση πρέπει να δίνεται αργά για ένα διάστημα τουλάχιστον 2,5 λεπτών με μέγιστο ρυθμό 4 ml ανά λεπτό.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## 7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

## 8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

## 9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

## 10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **OMEPRazole SODIUM**, για **ενέσιμη μορφή**, τροποποιείται ως εξής:

### **A) ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ΜΟΡΦΗ - Κόνις για διάλυμα προς έγχυση**

«όνομα προϊόντος» **40 mg κόνις για διάλυμα προς έγχυση**

Ομεπραζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το «όνομα προϊόντος» και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας δοθεί το «όνομα προϊόντος»
- 3 Πώς θα σας δοθεί το «όνομα προϊόντος»
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το «όνομα προϊόντος»
6. Λοιπές πληροφορίες

**1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Το «όνομα προϊόντος» περιέχει τη δραστική ουσία ομεπραζόλη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που καλούνται «αναστολείς της αντλίας πρωτονίων». Λειτουργεί μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

Το «όνομα προϊόντος» κόνις για διάλυμα για έγχυση μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτικό της από του στόματος θεραπείας.

**2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΣΑΣ ΔΟΘΕΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»**

**Δεν πρέπει να σας δοθεί το «όνομα προϊόντος»**

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του «όνομα προϊόντος».
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα φάρμακα αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (π.χ. παντοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραμπεπραζόλη, εσομεπραζόλη
- σε περίπτωση που λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νελφίναβιρη (χρησιμοποιούνται για την HIV λοίμωξη)

Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το «όνομα προϊόντος»**

Το «όνομα προϊόντος» μπορεί να αποκρύψει τα συμπτώματα άλλων ασθενειών. Ως εκ τούτου, εάν κάποιο από τα ακόλουθα σας συνέβη πριν σας δοθεί το «όνομα προϊόντος» ή αφού σας δόθηκε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα:

- Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο και έχετε προβλήματα κατάποσης.
- Έχετε πόνο στο στομάχι ή δυσπεψία
- Αρχίζετε να κάνετε εμετό τροφή ή αίμα.
- Αποβάλλετε μαύρα κόπρανα (αιματοβαμμένα κόπρανα).
- Αντιμετωπίζετε σοβαρή ή επίμονη διάρροια, καθώς η ομεπραζόλη έχει συνδεθεί με μικρή αύξηση λοιμώδους διάρροιας.
- Έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

**Χρήση άλλων φαρμάκων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί το «όνομα προϊόντος» μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν ορισμένα φάρμακα και ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο «όνομα προϊόντος».

Δεν πρέπει να σας δοθεί το «όνομα προϊόντος» εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν **νελφίναβιρη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης)

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνεται οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μολύνσεων που προκαλούνται από μύκητες).
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)
- Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους, για να χαλαρώσει τους μύες ή στην επιληψία).
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται στην επιληψία). Εάν λαμβάνετε φαινυτοΐνη, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί όταν αρχίσετε ή σταματήσετε τη λήψη «όνομα προϊόντος».
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να αραιώσουν το αίμα σας, όπως η βαρφαρίνη ή άλλοι αναστολείς της βιταμίνης Κ. Πιθανόν να χρειάζεται να σας παρακολουθεί ο γιατρός σας όταν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να λαμβάνετε «όνομα προϊόντος».
- Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τη φυματίωση)
- Αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της μόλυνσης από HIV)
- Τακρόλιμους (σε περιπτώσεις μεταμόσχευσης οργάνων).
- St John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει ήπια κατάθλιψη)
- Σιλισταζόλη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τη διαλείπουσα χωλότητα)
- Σακουΐναβίρη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την HIV λοίμωξη)
- Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για να προστατέψει από θρόμβους)

Εάν ο γιατρός σας σας χορηγήσει τα αντιβιοτικά αμοξυκιλλίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς και το «όνομα προϊόντος» για να θεραπεύσει έλκη που προκαλούνται από μόλυνση με το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού, είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας για οποιοδήποτε άλλο φάρμακο λαμβάνετε.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Πριν σας δοθεί το «όνομα προϊόντος», ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορεί να σας δοθεί το «όνομα προϊόντος» κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε «όνομα προϊόντος» εάν θηλάζετε.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το «όνομα προϊόντος» είναι απίθανο να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χρήσης κάποιων εργαλείων ή μηχανών. Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές μπορεί να συμβούν (βλέπε παράγραφο 4). Εάν αυτό συμβεί, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

### **3. ΠΩΣ ΘΑ ΣΑΣ ΔΟΘΕΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»**

- Το «όνομα προϊόντος» μπορεί να δοθεί σε ενήλικες συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων.
- Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το «όνομα προϊόντος» για ενδοφλέβια χρήση σε παιδιά.

#### **Πριν σας δοθεί το «όνομα προϊόντος»**

- Το «όνομα προϊόντος» θα σας δοθεί από έναν γιατρό ο οποίος θα αποφασίσει πόσο χρειάζεστε
- Το φάρμακο θα σας δοθεί ως έγχυση μέσα σε μία φλέβα σας.

#### **Αν σας δοθεί περισσότερο «όνομα προϊόντος» από όσο πρέπει**

Αν πιστεύετε ότι σας δόθηκε πολύ «όνομα προϊόντος», επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα.

### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το «όνομα προϊόντος» μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε την χρήση «όνομα προϊόντος» και επικοινωνήστε με έναν γιατρό άμεσα:**

- Ξαφνικός συριγμός, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή του σώματος,

- εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).
- Κοκκίνισμα στο δέρμα με φλύκταινες και ξεφλούδισμα. Μπορεί επίσης να υπάρχουν φλύκταινες και αιμορραγία στα χείλια, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα. Αυτό μπορεί να είναι ‘σύνδρομο Stevens-Johnson’ ή ‘τοξική επιδερμική νεκρόλυση’.
- Κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και κόπωση τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικών προβλημάτων.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να λάβουν χώρα με συγκεκριμένες συχνότητες, που ορίζονται ως ακολούθως:

Πολύ συχνές:	επηρεάζουν περισσότερους από 1 ασθενή στους 10
Συχνές:	επηρεάζουν 1 με 10 ασθενείς στους 100
Όχι συχνές:	επηρεάζουν 1 με 10 ασθενείς στους 1.000
Σπάνιες:	επηρεάζουν 1 με 10 ασθενείς στους 10.000
Πολύ σπάνιες:	επηρεάζουν λιγότερους από 1 ασθενή στους 10.000
Άγνωστες:	η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Κεφαλαλγία.
- Επιδράσεις στο στομάχι ή στο έντερο: διάρροια, στομαχικό άλγος, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός).
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή εμετός.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Πρήξιμο στα πόδια και τους αστραγάλους.
- Διαταραχές του ύπνου (αϋπνία)
- Ζάλη, αίσθημα φαγούρας σαν μυρμήγκιασμα, υπνηλία.
- Αίσθηση περιστροφής (Πλιγγος)
- Αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις που ελέγχουν πώς λειτουργεί το ήπαρ
- Δερματικό εξάνθημα, άμορφο εξάνθημα (κυψέλη) και φαγούρα.
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και έλλειψης ενέργειας

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Αιματολογικά προβλήματα όπως μειωμένος αριθμός λευκών κυττάρων και αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μελάνιασμα ή να κάνει πιο πιθανές τις λοιμώξεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις, μερικές φορές πολύ σοβαρές, συμπεριλαμβανομένου πρηξίματος στα χείλη, τη γλώσσα και το λαιμό, πυρετό, συριγμό.
- Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, εμετό και κράμπες.
- Αίσθημα ταραχής, σύγχυσης ή κατάθλιψης.
- Αλλαγές στη γεύση.
- Προβλήματα όρασης όπως θαμπή όραση.
- Ξαφνική αίσθηση συριγμού ή έλλειψης ανάσας (βρογχόσπασμος)
- Ξηροστομία
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος
- Μία λοίμωξη που καλείται ‘καντιντίαση’ η οποία μπορεί να επηρεάσει το έντερο και προκαλείται από μύκητα.
- Ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου ίκτερου που μπορεί να προκαλέσουν κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και κόπωση.
- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
- Δερματικό εξάνθημα κατά την έκθεση στον ήλιο
- Πόννοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή πόνος στους μύς (μυαλγία)
- Σοβαρά νεφρικά προβλήματα (διάμεση νεφρίτιδα)
- Αυξημένη εφίδρωση

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Μεταβολές στον αριθμό κυττάρων στο αίμα συμπεριλαμβανομένης της ακοκκιοκυτταραιμίας

- (έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων)
- Επιθετικότητα
- Όραση, αίσθηση ή ακοή πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή στον εγκέφαλο
- Ξαφνική έναρξη σοβαρού εξανθήματος ή φλυκταίνωση ή ξεφλούδισμα του δέρματος. Αυτό μπορεί να συνδέεται με υψηλό πυρετό και πόνο στις αρθρώσεις (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- Μυϊκή αδυναμία
- Μεγέθυνση του στήθους στους άντρες
- Υπομαγνησιαιμία

Μη αντιστρεπτή έκπτωση της όρασης έχει αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση που έλαβαν ομεπραζόλη με ενδοφλέβια ένεση, ειδικά σε υψηλές δόσεις, αλλά δεν έχει αποδειχθεί αιτιολογική σχέση.

Το «όνομα προϊόντος» μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσει τα λευκά αιμοσφαίρια οδηγώντας σε ανοσοανεπάρκεια. Αν έχετε κάποια μόλυνση με συμπτώματα όπως πυρετό με **σοβαρά** εξασθενημένη γενική κατάσταση ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής λοίμωξης όπως πόνο στο σβέρκο, το λαιμό ή το στόμα ή δυσκολίες στην ούρηση, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας όσο πιο σύντομα γίνεται ώστε η έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία) να μπορέσει να αποκλειστεί με μία αιματολογική εξέταση. Είναι σημαντικό σε αυτή την περίπτωση να δώσετε πληροφορίες για το φάρμακό σας.

Μην ανησυχείτε με αυτή τη λίστα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μη σας συμβεί καμία από αυτές. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

- Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το «όνομα προϊόντος» μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά από τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- *Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση:*

Από μικροβιολογικής πλευράς το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως εκτός αν έχει ανασυσταθεί υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες ασηπτικές συνθήκες.

- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το «όνομα προϊόντος»

- Η δραστική ουσία είναι η ομεπραζόλη. Κάθε φιαλίδιο κόνεως για διάλυμα προς έγχυση περιέχει μετα νατρίου άλας της ομεπραζόλης ισοδύναμο με 40 mg ομεπραζόλης

- Τα άλλα συστατικά είναι

### Εμφάνιση του «όνομα προϊόντος» και περιεχόμενο της συσκευασίας

## Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το πλήρες περιεχόμενο κάθε φιαλιδίου προορίζεται για να διαλυθεί σε περίπου 5 ml και στη συνέχεια να αραιωθεί στα 100 ml. Πρέπει να χρησιμοποιηθεί νάτριο χλωριούχο 9 mg/ml (0,9%) διάλυμα για έγχυση ή γλυκόζη 50 mg/ml (5%) διάλυμα για έγχυση. Η σταθερότητα της ομεπραζόλης επηρεάζεται από το pH του διαλύματος για έγχυση, γι' αυτό το λόγο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλοι διαλύτες ή άλλες ποσότητες για την αραιώση.

### Παρασκευή

1. Με μία σύριγγα αναρροφώνται 5 ml διαλύματος έγχυσης από τη φιάλη ή το σάκο έγχυσης των 100 ml
2. Προσθέστε αυτόν τον όγκο στο φιαλίδιο με την λυόφιλη σκόνη ομεπραζόλης, ανακατέψτε εντατικά επιβεβαιώνοντας ότι όλη η ομεπραζόλη έχει διαλυθεί.
3. Αναρροφήστε το διάλυμα ομεπραζόλης πίσω στη σύριγγα.
4. Μεταφέρετε το διάλυμα στη φιάλη ή στο σάκο έγχυσης.
5. Επαναλάβετε τα βήματα 1-4 για να είστε σίγουροι ότι όλη η ομεπραζόλη έχει μεταφερθεί από το φιαλίδιο στο σάκο ή στη φιάλη έγχυσης.

### Εναλλακτική παρασκευή για έγχυση σε εύκαμπτο περιέκτη

1. Χρησιμοποιείτε μία βελόνα μεταφοράς με διπλή άκρη και προσαρμόστε την στην ειδική μεμβράνη ένεσης το σάκκου έγχυσης. Στο άλλο άκρο της βελόνας συνδέστε το φιαλίδιο με την λυόφιλη σκόνη της ομεπραζόλης.
2. Διαλύστε την ουσία της ομεπραζόλης αναρροφώντας το διάλυμα της έγχυσης από το σάκκο στο φιαλίδιο και αντίθετα
3. Βεβαιωθείτε ότι όλη η ομεπραζόλη έχει διαλυθεί.

Το διάλυμα για έγχυση προορίζεται για χορήγηση με ενδοφλέβια έγχυση για 20-30 λεπτά.

## **B) ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ** **ΜΟΡΦΗ- Κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα**

«όνομα προϊόντος» 40 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα

Ομεπραζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

- 1 Τι είναι το «όνομα προϊόντος» και ποια είναι η χρήση του

- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας δοθεί το «όνομα προϊόντος»
- 3 Πώς θα σας δοθεί το «όνομα προϊόντος»
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το «όνομα προϊόντος»
6. Λοιπές πληροφορίες

## 1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ» ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το «όνομα προϊόντος» περιέχει τη δραστική ουσία ομεπραζόλη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που καλούνται «αναστολείς της αντλίας πρωτονίων». Λειτουργεί μειώνοντας την ποσότητα του οξέος που παράγει το στομάχι σας.

Το «όνομα προϊόντος» κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτικό της θεραπείας από του στόματος.

## 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΣΑΣ ΔΟΘΕΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

### Δεν πρέπει να σας δοθεί το «όνομα προϊόντος»

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του «όνομα προϊόντος».
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλα φάρμακα αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (π.χ. παντοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραμπεπραζόλη, εσομεπραζόλη).
- σε περίπτωση που λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν αταζαναβίρη ή νελφίναβιρη (χρησιμοποιούνται για την HIV λοίμωξη)

Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας πριν σας δοθεί αυτό το φάρμακο.

### Προσέξτε ιδιαίτερα με το «όνομα προϊόντος»

Το «όνομα προϊόντος» μπορεί να αποκρύψει τα συμπτώματα άλλων ασθενειών. **Ως εκ τούτου, εάν κάποιο από τα ακόλουθα σας συνέβη πριν σας δοθεί το «όνομα προϊόντος» ή αφού σας δόθηκε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα:**

- Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο και έχετε προβλήματα κατάποσης.
- Έχετε πόνο στο στομάχι ή δυσπεψία
- Αρχίζετε να κάνετε εμετό τροφή ή αίμα.
- Αποβάλλετε μαύρα κόπρανα (αιματοβαμμένα κόπρανα).
- Αντιμετωπίζετε σοβαρή ή επίμονη διάρροια, καθώς η ομεπραζόλη έχει συνδεθεί με μικρή αύξηση λοιμώδους διάρροιας.
- Έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

### Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, τη νοσοκόμα ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Αυτό πρέπει να γίνει γιατί το «όνομα προϊόντος» μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν ορισμένα φάρμακα και ορισμένα φάρμακα μπορεί να έχουν επίδραση στο «όνομα προϊόντος».

Δεν πρέπει να σας δοθεί το «όνομα προϊόντος» εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν **νελφίναβιρη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης)

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνεται οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μολύνσεων που προκαλούνται από μύκητες).
- Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)
- Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους, για να χαλαρώσει τους μύς ή στην επιληψία).
- Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται στην επιληψία). Εάν λαμβάνετε φαινυτοΐνη, ο γιατρός σας θα



- πρέπει να σας παρακολουθεί όταν αρχίσετε ή σταματήσετε τη λήψη «όνομα προϊόντος».
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να αραιώσουν το αίμα σας, όπως η βαρφαρίνη ή άλλοι αναστολείς της βιταμίνης Κ. Πιθανόν να χρειάζεται να σας παρακολουθεί ο γιατρός σας όταν ξεκινήσετε ή σταματήσετε να λαμβάνετε «όνομα προϊόντος».
  - Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τη φυματίωση)
  - Αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης)
  - Τακρόλιμους (σε περιπτώσεις μεταμόσχευσης οργάνων).
  - St John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει ήπια κατάθλιψη)
  - Σιλοσταζόλη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τη διαλείπουσα χολόλιθια)
  - Σακουϊναβίρη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την HIV λοίμωξη)
  - Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για να προστατέψει από θρόμβους)

Εάν ο γιατρός σας σας χορηγήσει τα αντιβιοτικά αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς και το «όνομα προϊόντος» για να θεραπεύσει έλκη που προκαλούνται από μόλυνση με το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού, είναι πολύ σημαντικό να ενημερώσετε το γιατρό σας για οποιοδήποτε άλλο φάρμακο λαμβάνετε.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Πριν σας δοθεί το «όνομα προϊόντος», ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορεί να σας δοθεί το «όνομα προϊόντος» κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

Η ομεπραζόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα αλλά είναι απίθανο να επηρεάζει το παιδί όταν χρησιμοποιούνται θεραπευτικές δόσεις. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε το «όνομα προϊόντος» εάν θηλάζετε.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Το «όνομα προϊόντος» είναι απίθανο να επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χρήσης κάποιων εργαλείων ή μηχανών. Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη και οπτικές διαταραχές μπορεί να συμβούν (βλέπε παράγραφο 4). Εάν αυτό συμβεί, δεν πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές.

### **3. ΠΩΣ ΘΑ ΣΑΣ ΔΟΘΕΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»**

- Το «όνομα προϊόντος» μπορεί να δοθεί σε ενήλικες συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων.
- Υπάρχει περιορισμένη εμπειρία με το «όνομα προϊόντος» για ενδοφλέβια χρήση σε παιδιά.

#### **Πριν σας δοθεί το «όνομα προϊόντος»**

- Το «όνομα προϊόντος» θα σας δοθεί από έναν γιατρό ο οποίος θα αποφασίσει πόσο χρειάζεστε
- Το φάρμακο θα σας δοθεί ως ένεση μέσα σε μία φλέβα σας.

#### **Αν σας δοθεί περισσότερο «όνομα προϊόντος» από όσο πρέπει**

Αν πιστεύετε ότι σας δόθηκε πολύ «όνομα προϊόντος», επικοινωνήστε με το γιατρό σας άμεσα.

### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το «όνομα προϊόντος» μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε την χρήση «όνομα προϊόντος» και επικοινωνήστε με έναν γιατρό άμεσα:**

- Ξαφνικός συριγμός, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή του σώματος, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).
- Κοκκίνισμα στο δέρμα με φλύκταινες και ξεφλούδισμα. Μπορεί επίσης να υπάρχουν φλύκταινες και αιμορραγία στα χείλια, τα μάτια, το στόμα, τη μύτη και τα γεννητικά όργανα. Αυτό μπορεί να είναι 'σύνδρομο Stevens-Johnson' ή 'τοξική επιδερμική νεκρόλυση'.
- Κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και κόπωση τα οποία μπορεί να είναι συμπτώματα ηπατικών

προβλημάτων.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να λάβουν χώρα με συγκεκριμένες συχνότητες, που ορίζονται ως ακολούθως:

Πολύ συχνές:	επιρεάζουν περισσότερους από 1 ασθενή στους 10
Συχνές:	επιρεάζουν 1 με 10 ασθενείς στους 100
Όχι συχνές:	επιρεάζουν 1 με 10 ασθενείς στους 1.000
Σπάνιες:	επιρεάζουν 1 με 10 ασθενείς στους 10.000
Πολύ σπάνιες:	επιρεάζουν λιγότερους από 1 ασθενή στους 10.000
Άγνωστες:	η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Κεφαλαλγία.
- Επιδράσεις στο στομάχι ή στο έντερο: διάρροια, στομαχικό άλγος, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός).
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή εμετός.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Πρηξιμο στα πόδια και τους αστραγάλους.
- Διαταραχές του ύπνου (αϋπνία)
- Ζάλη, αίσθημα φαγούρας σαν μυρμήγκιασμα, υπνηλία.
- Αίσθηση περιστροφής (Πλιγγος)
- Αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις που ελέγχουν πώς λειτουργεί το ήπαρ
- Δερματικό εξάνθημα, άμορφο εξάνθημα (κυψέλη) και φαγούρα.
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και έλλειψης ενέργειας

**Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Αιματολογικά προβλήματα όπως μειωμένος αριθμός λευκών κυττάρων και αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μελάνιασμα ή να κάνει πιο πιθανές τις λοιμώξεις.
- Αλλεργικές αντιδράσεις, μερικές φορές πολύ σοβαρές, συμπεριλαμβανομένου πρηξίματος στα χείλη, τη γλώσσα και το λαιμό, πυρετό, συριγμό.
- Χαμηλό επίπεδο νατρίου στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, εμετό και κράμπες.
- Αίσθημα ταραχής, σύγχυσης ή κατάθλιψης.
- Αλλαγές στη γεύση.
- Προβλήματα όρασης όπως θαμπή όραση.
- Ξαφνική αίσθηση συριγμού ή έλλειψης ανάσας (βρογχόσπασμος)
- Ξηροστομία
- Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος
- Μία μόλυνση που καλείται 'καντιντίαση' η οποία μπορεί να επηρεάσει τα έντερα και προκαλείται από μύκητα.
- Ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου ίκτερου που μπορεί να προκαλέσουν κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και κόπωση.
- Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
- Δερματικό εξάνθημα κατά την έκθεση στον ήλιο
- Πόνοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή πόνος στους μύς (μυαλγία)
- Σοβαρά νεφρικά προβλήματα (διάμεση νεφρίτιδα)
- Αυξημένη εφίδρωση

**Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Μεταβολές στον αριθμό κυττάρων στο αίμα συμπεριλαμβανομένης της ακοκκιοκυτταραιμίας (έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων)
- Επιθετικότητα
- Όραση, αίσθηση ή ακοή πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- Σοβαρά ηπατικά προβλήματα που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή στον εγκέφαλο
- Ξαφνική έναρξη σοβαρού εξανθήματος ή φυλκταίνωση ή ξεφλούδισμα του δέρματος. Αυτό

μπορεί να συνδέεται με υψηλό πυρετό και πόνο στις αρθρώσεις (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση)

- Μυϊκή αδυναμία
- Μεγέθυνση του στήθους στους άντρες
- Υπομαγνησιαμία

Μη αντιστρεπτή έκπτωση της όρασης έχει αναφερθεί σε μεμονωμένες περιπτώσεις ασθενών σε κρίσιμη κατάσταση που έλαβαν «όνομα προϊόντος» με ενδοφλέβια ένεση, ειδικά σε υψηλές δόσεις, αλλά δεν έχει αποδειχθεί αιτιολογική σχέση.

Το «όνομα προϊόντος» μπορεί σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις να επηρεάσει τα λευκά αιμοσφαίρια οδηγώντας σε ανοσοανεπάρκεια. Αν έχετε κάποια μόλυνση με συμπτώματα όπως πυρετό με σοβαρά εξασθενημένη γενική κατάσταση ή πυρετό με συμπτώματα τοπικής μόλυνσης όπως πόνο στο σβέρκο, το λαιμό ή το στόμα ή δυσκολίες στην ούρηση, πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας όσο πιο σύντομα γίνεται ώστε η έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία) να μπορέσει να αποκλειστεί με μία αιματολογική εξέταση. Είναι σημαντικό σε αυτή την περίπτωση να δώσετε πληροφορίες για το φάρμακό σας.

Μην ανησυχείτε με αυτή τη λίστα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μη σας συμβεί καμία από αυτές. Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

## 5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

- Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το «όνομα προϊόντος» μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά από τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- *Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση:*
- Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### Τι περιέχει το «όνομα προϊόντος»

- Η δραστική ουσία είναι η ομεπραζόλη. Κάθε φιαλίδιο κόνεως για διάλυμα προς ένεση περιέχει μετά νατρίου άλας της ομεπραζόλης ισοδύναμο με 40 mg ομεπραζόλης
- Τα άλλα συστατικά είναι:  
*Κόνις για ενέσιμο διάλυμα:*  
*Διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα:*

### Εμφάνιση του «όνομα προϊόντος» και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το «όνομα προϊόντος» 40 mg κόνις και διαλύτης για ενέσιμο διάλυμα (κόνις για ενέσιμο διάλυμα και διαλύτης για ανασύσταση του ενέσιμου διαλύματος) παρέχεται σε συνδυασμένη συσκευασία που συνίσταται από ένα φιαλίδιο που περιέχει την ξηρή ουσία (I) και μία φύσιγγα που περιέχει τον διαλύτη (II).

## Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το «όνομα προϊόντος» ενέσιμο διάλυμα παραλαμβάνεται με διάλυση της λυόφιλης ουσίας στον διαλύτη που τη συνοδεύει. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται άλλος διαλύτης.

Η σταθερότητα της ομεπραζόλης επηρεάζεται από το pH του διαλύματος για ένεση, γι' αυτό το λόγο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται άλλοι διαλύτες ή άλλες ποσότητες για αραίωση. Εσφαλμένη παρασκευή του διαλύματος μπορεί να αναγνωριστεί από τον κίτρινο έως καφέ χρωματισμό και δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Χρησιμοποιήστε μόνο διαιτη, άχρωμα ή απαλά κίτρινο-καφέ διαλύματα.

### Παρασκευή

**Σημείωση: τα βήματα 1 έως 5 πρέπει να πραγματοποιηθούν το ένα αμέσως μετά το άλλο:**

1. Με μία σύριγγα αναρροφήστε όλο το διαλύτη από την αμπούλα (10 ml).
2. Προσθέστε 5 ml από τον διαλύτη στο φιαλίδιο με την λυόφιλη σκόνη ομεπραζόλης.
3. Αφαιρέστε όσο το δυνατόν περισσότερο αέρα από το φιαλίδιο πίσω στη σύριγγα. Αυτό θα διευκολύνει την προσθήκη του υπόλοιπου διαλύτη.
4. Προσθέστε τον υπόλοιπο διαλύτη στο φιαλίδιο, βεβαιωθείτε ότι η σύριγγα είναι άδεια.
5. Κουνήστε περιστροφικά για να επιβεβαιώσετε ότι όλη η λυόφιλη ομεπραζόλη έχει διαλυθεί.

Το «όνομα προϊόντος» ενέσιμο διάλυμα πρέπει να δίνεται μόνο ως ενδοφλέβια ένεση και δεν πρέπει να προστίθεται στο διάλυμα έγχυσης. Μετά την ανασύσταση η ένεση πρέπει να δίνεται αργά για ένα διάστημα τουλάχιστον 2,5 λεπτών με μέγιστο ρυθμό 4 ml ανά λεπτό.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. **1091/11-1-2001**.

### Κοινοποίηση:

ΕΟΠΥΥ  
Κηφισίας 39  
151 23 Μαρούσι

**Η ΑΝΑΠΛ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΔΔΥΕΠ**

**ANNA ΚΑΤΣΙΦΗ**

### ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
2. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
3. Γραμματεία Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων  
Ε.Χ. 7<sup>ο</sup>2012