



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.: 53099

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περιλήψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **OMEPRAZOLE** ή **OMEPRAZOLE MAGNESIUM**, για χορήγηση από του στόματος.

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 Περιλήψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **OMEPRAZOLE** ή **OMEPRAZOLE MAGNESIUM**, για χορήγηση από του στόματος, τροποποιείται ως εξής:

A) ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
ΜΟΡΦΗ - Γαστροανθεκτικό καψάκιο , σκληρό .

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

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**
Γαστροανθεκτικό καψάκιο , σκληρό .

4. **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

- 4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Η ομεπραζόλη καψάκια ενδείκνυνται για:

Ενήλικες

- ³⁵/₁₇ Θεραπεία δωδεκαδακτυλικών ελκών
- ³⁵/₁₇ Πρόληψη υποτροπής δωδεκαδακτυλικών ελκών
- ³⁵/₁₇ Θεραπεία γαστρικών ελκών
- ³⁵/₁₇ Πρόληψη υποτροπής γαστρικών ελκών
- ³⁵/₁₇ Σε συνδυασμό με κατάλληλα αντιβιοτικά, εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού σε πεπτικό έλκος
- ³⁵/₁₇ Θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών που σχετίζονται με ΜΣΑΦ
- ³⁵/₁₇ Πρόληψη από γαστρικά και δωδεκαδακτυλικά έλκη που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς υψηλού κινδύνου
- ³⁵/₁₇ Θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- ³⁵/₁₇ Μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή ασθενών με επουλωμένη οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση
- ³⁵/₁₇ Θεραπεία συμπτωματικής γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου
- ³⁵/₁₇ Θεραπεία συνδρόμου Zollinger-Ellison

Παιδιατρική χρήση

Παιδιά άνω του 1 έτους και ≥ 10 kg

- ³⁵/₁₇ Θεραπεία της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- ³⁵/₁₇ Συμπτωματική θεραπεία του καύσου στομάχου και της αναγωγής οξέος σε γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

Παιδιά και έφηβοι άνω των 4 ετών

- ³⁵/₁₇ Σε συνδυασμό με αντιβιοτικά στη θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού έλκους που προκαλείται από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία σε ενήλικες

Θεραπεία δωδεκαδακτυλικού έλκους

Η συνιστώμενη δόση σε ασθενείς με ενεργό δωδεκαδακτυλικό έλκος είναι 20 mg μία φορά ημερησίως. Στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση επέρχεται εντός δύο εβδομάδων. Για εκείνους τους ασθενείς που μπορεί να μην επιτεύχθηκε πλήρης επούλωση μετά από την αρχική θεραπεία, η επούλωση συνήθως επέρχεται κατά τη διάρκεια μίας επιπλέον περιόδου θεραπείας δύο εβδομάδων. Σε ασθενείς με χαμηλή απόκριση του δωδεκαδακτυλικού έλκους συνιστώνται 40 mg μία φορά ημερησίως και η επούλωση επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε τέσσερις εβδομάδες.

Πρόληψη υποτροπής δωδεκαδακτυλικών ελκών

Για την πρόληψη υποτροπής του δωδεκαδακτυλικού έλκους σε αρνητικούς στο Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού ασθενείς ή όταν το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού δεν είναι δυνατόν να εκριζωθεί η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά ημερησίως. Σε ορισμένους ασθενείς η ημερήσια δόση των 10 mg μπορεί να είναι ικανοποιητική. Σε περίπτωση αποτυχίας της θεραπείας, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 40 mg.

Θεραπεία γαστρικών ελκών

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά ημερησίως. Στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση επέρχεται εντός τεσσάρων εβδομάδων. Για εκείνους τους ασθενείς που μπορεί να μην επιτεύχθηκε πλήρης επούλωση μετά από την αρχική θεραπεία, η επούλωση συνήθως επέρχεται κατά τη διάρκεια μίας επιπλέον περιόδου θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων. Σε ασθενείς με φτωχή απόκριση του γαστρικού έλκους συνιστώνται 40 mg μία φορά ημερησίως και η επούλωση επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε οκτώ εβδομάδες.

Πρόληψη υποτροπής γαστρικών ελκών

Για την πρόληψη υποτροπής σε ασθενείς με χαμηλή απόκριση γαστρικού έλκους η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά ημερησίως. Εάν χρειάζεται η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 40 mg μία φορά ημερησίως.

Εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού σε πεπτικά έλκη

Για την εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού η επιλογή των αντιβιοτικών πρέπει να βασίζεται στην ανοχή στα φάρμακα του κάθε ασθενούς, και να λαμβάνονται σε συμφωνία με τα εθνικά, τοπικά δεδομένα ανθεκτικότητας και τις οδηγίες θεραπείας.

- ³⁵/₁₇ Ομεπραζόλη 20 mg + κλαριθρομυκίνη 500 mg + αμοξυκιλλίνη 1000 mg, το καθένα δύο φορές ημερησίως για μία εβδομάδα, ή
- ³⁵/₁₇ Ομεπραζόλη 20 mg + κλαριθρομυκίνη 250 mg (εναλλακτικά 500 mg) + μετρονιδαζόλη 400 mg (ή 500 mg ή τινιδαζόλη 500 mg), το καθένα δύο φορές ημερησίως για μία εβδομάδα, ή
- ³⁵/₁₇ Ομεπραζόλη 40 mg μία φορά ημερησίως με αμοξυκιλλίνη 500 mg και μετρονιδαζόλη 400 mg (ή 500 mg ή τινιδαζόλη 500 mg), και τα δύο τρεις φορές την ημέρα για μία εβδομάδα.

Σε κάθε δοσολογικό σχήμα, αν ο ασθενής εξακολουθεί να είναι θετικός Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί.

Θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών που σχετίζονται με ΜΣΑΦ

Για τη θεραπεία των γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών που σχετίζονται με ΜΣΑΦ, η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά ημερησίως. Στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση επέρχεται μέσα σε τέσσερις εβδομάδες. Για εκείνους τους ασθενείς που μπορεί να μην επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, η επούλωση συνήθως επέρχεται κατά τη διάρκεια μίας επιπλέον περιόδου θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων.

Πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς υψηλού κινδύνου

Για την πρόληψη των γαστρικών ελκών ή των δωδεκαδακτυλικών ελκών που σχετίζονται με ΜΣΑΦ, σε ασθενείς υψηλού κινδύνου (ηλικία >60, προηγούμενο ιστορικό γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών, προηγούμενο ιστορικό αιμορραγίας του ανωτέρου πεπτικού) η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά ημερησίως.

Θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά ημερησίως. Στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση επέρχεται μέσα σε τέσσερις εβδομάδες. Για εκείνους τους ασθενείς που μπορεί να μην επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, η επούλωση συνήθως επέρχεται κατά τη διάρκεια μίας επιπλέον περιόδου θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων.

Σε ασθενείς με σοβαρή οισοφαγίτιδα συνιστώνται 40 mg μία φορά ημερησίως και η επούλωση επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε οκτώ εβδομάδες.

Μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή ασθενών με επουλωμένη οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση

Για μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή ασθενών με επουλωμένη οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μία φορά ημερησίως. Εάν χρειάζεται, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 20-40 mg μία φορά ημερησίως.

Θεραπεία συμπτωματικής γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg ημερησίως. Οι ασθενείς μπορεί να ανταποκριθούν ικανοποιητικά σε 10 mg ημερησίως, και ως εκ τούτου πρέπει να εξεταστεί η ατομική προσαρμογή των δόσεων.

Εάν δεν έχει επιτευχθεί έλεγχος των συμπτωμάτων μετά από τέσσερις εβδομάδες θεραπείας με 20 mg ημερησίως, συνιστάται περαιτέρω εξέταση.

Θεραπεία συνδρόμου Zollinger-Ellison

Σε ασθενείς με σύνδρομο Zollinger-Ellison η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά και η θεραπεία να συνεχίζεται σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις. Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 60 mg ημερησίως. Όλοι οι ασθενείς με σοβαρή νόσο και μη ικανοποιητική απόκριση σε άλλες θεραπείες έχουν ελεγχθεί αποτελεσματικά και περισσότερο από 90% των ασθενών συντηρούνται με δόσεις των 20-120 mg ημερησίως. Όταν η δόση υπερβαίνει τα 80 mg ημερησίως, η δόση πρέπει να μοιράζεται και να λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως.

Δοσολογία σε παιδιά

Παιδιά άνω του 1 έτους και ≥ 10 kg

Θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση

Συμπτωματική θεραπεία του καύσου στομάχου και της αναγωγής οξέος στην γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι ως ακολούθως:

Ηλικία	Βάρος	Δοσολογία
≥ 1 έτος	10-20 kg	10 mg μία φορά ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 20 mg μία φορά ημερησίως εάν χρειαστεί
≥ 2 έτη	>20 kg	20 mg μία φορά ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 40 mg μία φορά ημερησίως εάν χρειαστεί

Οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση: Η διάρκεια της θεραπείας είναι 4-8 εβδομάδες.

Συμπτωματική θεραπεία του καύσου στομάχου και της αναγωγής οξέος στην γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση: Η διάρκεια της θεραπείας είναι 2-4 εβδομάδες. Εάν ο έλεγχος των συμπτωμάτων δεν έχει επιτευχθεί μετά από 2-4 εβδομάδες ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε περαιτέρω εξετάσεις.

Παιδιά και έφηβοι άνω των 4 ετών

Θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού έλκους που προκαλείται από το *Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού*

Όταν επιλέγεται κατάλληλος συνδυασμός θεραπείας, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη εθνική, τοπική οδηγία που αφορά την βακτηριακή ανθεκτικότητα, τη διάρκεια της θεραπείας (συνήθως 7 ημέρες αλλά μερικές φορές μέχρι και 14 ημέρες), και τη κατάλληλη χρήση αντιβακτηριδιακών παραγόντων.

Η θεραπεία πρέπει να επιβλέπεται από ειδικευμένο γιατρό.

Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι ως ακολούθως:

Βάρος	Δοσολογία
15- \leq 30 kg	Συνδυασμός με δύο αντιβιοτικά: Ομεπραζόλη 10 mg, αμοξυκιλλίνη 25 mg/kg βάρους σώματος και κλαριθρομυκίνη 7,5 mg/kg βάρους σώματος χορηγούνται ταυτόχρονα δύο φορές ημερησίως για μία εβδομάδα
31- \leq 40 kg	Συνδυασμός με δύο αντιβιοτικά: Ομεπραζόλη 20 mg, αμοξυκιλλίνη 750 mg και κλαριθρομυκίνη 7,5 mg/kg βάρους σώματος χορηγούνται ταυτόχρονα δύο φορές ημερησίως για μία εβδομάδα
>40 kg	Συνδυασμός με δύο αντιβιοτικά: Ομεπραζόλη 20 mg, αμοξυκιλλίνη 1 g και κλαριθρομυκίνη 500 mg χορηγούνται ταυτόχρονα δύο φορές ημερησίως για μία εβδομάδα.

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).

Μέθοδος χορήγησης

Τα καψάκια ομεπραζόλης συνιστάται να λαμβάνονται το πρωί, κατά προτίμηση χωρίς φαγητό και να καταπίνονται ολόκληρα με μισό ποτήρι νερό. Τα καψάκια δεν πρέπει να μασώνται ή να θρυμματίζονται.

Για ασθενείς με δυσκολίες κατάποσης και για παιδιά που μπορούν να πιούν ή να καταπιούν ημίρρευστες τροφές.

Οι ασθενείς μπορούν να ανοίξουν τα καψάκια και να καταπιούν το περιεχόμενο με μισό ποτήρι νερό ή μετά από ανάμιξη του περιεχομένου με ένα ελαφρώς όξινο υγρό π.χ. χυμό φρούτου ή κομπόστα μήλου, ή με μη-ανθρακούχο νερό. Πρέπει να γίνει σύσταση στους ασθενείς ότι το μίγμα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως (ή μέσα σε 30 λεπτά) και πάντα να αναδεύεται ακριβώς πριν την πόση και να ξεπλένεται με μισό ποτήρι νερό.

Εναλλακτικά οι ασθενείς μπορούν να διαλύσουν το καψάκιο στο στόμα και να καταπιούν τα κοκκία με μισό ποτήρι νερό. Τα εντεροδιαλυτά κοκκία δεν πρέπει να μασηθούν.

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 νελφιναβίρη (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. υκό 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 B₁₂ (κυανοκοβαλαμίνη) λόγω της υπο- ή αχλωρυδρίας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με μειωμένες αποθήκες ή αυξημένο κίνδυνο για μειωμένη απορρόφηση βιταμίνης B₁₂ 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.

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.

Μερικά παιδιά με χρόνιες παθήσεις μπορεί να χρειαστούν μακροχρόνια θεραπεία παρόλο που δεν ενδείκνυται.

Το καψάκιο περιέχει λακτόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο (συμπληρώνεται ανάλογα με το προϊόν)..

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).

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_{max} και 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 της 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 ομепραζόλη 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 ομепραζόλη 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
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	
Σπάνιες:	Λευκοπενία, θρομβοπενία
Πολύ σπάνιες:	Ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτταροπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Σπάνιες:	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ. πυρετός, αγγειοοίδημα και αναφυλακτική αντίδραση/καταπληξία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Σπάνιες:	Υπονατριαιμία
Πολύ σπάνιες:	Υπομαγνησισαιμία
Ψυχιατρικές διαταραχές	
Όχι συχνές:	Αϋπνία
Σπάνιες:	Διέγερση, σύγχυση, κατάθλιψη
Πολύ σπάνιες:	Επιθετικότητα, παραισθήσεις
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Συχνές:	Κεφαλαλγία
Όχι συχνές:	Ζάλη, παραισθησία, υπνηλία
Σπάνιες:	Διαταραχή της γεύσης
Οφθαλμικές διαταραχές	
Σπάνιες:	Θαμπή όραση
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	
Όχι συχνές:	Ίλιγγος
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	
Σπάνιες:	Βρογχόσπασμος
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Συχνές:	Κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, διάρροια, μετεωρισμός, ναυτία/εμετός
Σπάνιες:	Ξηροστομία, στοματίτιδα, γαστρεντερική καντιντίαση
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
Όχι συχνές:	Αυξημένα ηπατικά ένζυμα
Σπάνιες:	Ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο
Πολύ σπάνιες:	Ηπατική ανεπάρκεια, εγκεφαλοπάθεια σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νόσο του ήπατος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές:	Δερματίτιδα, κνησμός, εξάνθημα, κνίδωση
Σπάνιες:	Αλωπεκία, φωτοευαισθησία
Πολύ σπάνιες:	Πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	
Σπάνιες:	Αρθραλγία, μυαλγία
Πολύ σπάνιες:	Μυϊκή αδυναμία

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών	
Σπάνιες:	Διάμεση νεφρίτιδα
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού	
Πολύ σπάνιες:	Γυναικομαστία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Όχι συχνές:	Αίσθημα κακουχίας, περιφερικό οίδημα
Σπάνιες:	Αυξημένη εφίδρωση

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια της ομεπραζόλης έχει αξιολογηθεί σε σύνολο 310 παιδιών ηλικίας 0 έως 16 ετών με νόσο σχετιζόμενη με υπεροξύτητα. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα ασφαλείας με παρατεταμένη θεραπεία από 46 παιδιά τα οποία έλαβαν θεραπεία συντήρησης με ομεπραζόλη κατά τη διάρκεια κλινικής μελέτης για σοβαρή διαβρωτική οισοφαγίτιδα έως και 749 ημέρες. Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν γενικώς το ίδιο με των ενηλίκων τόσο σε βραχυπρόθεσμη όσο και σε μακροπρόθεσμη θεραπεία. Δεν υπάρχουν μακροπρόθεσμα δεδομένα αναφορικά με τις επιδράσεις της θεραπείας με ομεπραζόλη στην ήβη και την ανάπτυξη.

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 ήταν παροδικά, και δεν αναφέρθηκε δυσμενής έκβαση. Ο ρυθμός απομάκρυνσης παρέμεινε αμετάβλητος (κινητική πρώτης τάξεως) με αυξανόμενες δόσεις. Η θεραπεία, εάν χρειάζεται, είναι συμπτωματική.

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 από του στόματος χορήγηση ομεπραζόλης μία φορά ημερησίως παρέχει ταχεία και αποτελεσματική αναστολή της γαστρικής έκκρισης οξέος τόσο κατά τη διάρκεια της ημέρας όσο και της νύχτας με το μέγιστο της δράσης της να επιτυγχάνεται μέσα σε 4 μέρες θεραπείας. Σε ασθενείς με δωδεκαδακτυλικό

έλκος, με ομεπραζόλη 20 mg η μέση ελάττωση της 24ωρης ενδογαστρικής οξύτητας διατηρείται ακολούθως στο 80% τουλάχιστον, με μέση ελάττωση της μέγιστης έκκρισης οξέος μετά από διέγερση με πενταγαστρίνη περίπου στο 70%, 24 ώρες μετά τη λήψη της δόσης.

Η από του στόματος χορήγηση ομεπραζόλης 20 mg διατηρεί ένα ενδογαστρικό $\text{pH} \geq 3$ για ένα μέσο χρόνο 17 ωρών κατά τη διάρκεια του 24ώρου σε ασθενείς με δωδεκαδακτυλικό έλκος.

Ως αποτέλεσμα της μειωμένης έκκρισης οξέος και ενδογαστρικής οξύτητας, η ομεπραζόλη μειώνει/ομαλοποιεί με δόσοεξαρτώμενο τρόπο την έκθεση του οισοφάγου στο γαστρικό οξύ σε ασθενείς με γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο.

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 της νόσου των πεπτικών ελκών.

Διπλές θεραπείες έχουν μελετηθεί και βρεθεί ότι είναι λιγότερο αποτελεσματικές από τις τριπλές θεραπείες. Θα μπορούσαν, ωστόσο, να ληφθούν υπόψη σε περιπτώσεις όπου γνωστές υπερευαισθησίες αποκλείουν τη χρήση οποιουδήποτε τριπλού συνδυασμού.

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.

Παιδιατρική χρήση

Σε μία μη-ελεγχόμενη μελέτη σε παιδιά (ηλικίας 1 έως 16 ετών) με σοβαρή οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση, η ομεπραζόλη σε δόσεις από 0,7 έως 1,4 mg/kg βελτίωσε το βαθμό της οισοφαγίτιδας στο 90% των περιπτώσεων και μείωσε σημαντικά τα συμπτώματα της παλινδρόμησης. Σε μία μονά-τυφλή μελέτη, σε παιδιά ηλικίας 0-24 μηνών με κλινικά διαγνωσμένη γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση χορηγήθηκαν 0,5, 0,1 ή 1,5 mg ομεπραζόλης/kg. Η συχνότητα των επεισοδίων εμετού/παλινδρόμησης μειώθηκαν κατά 50% μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας, ανεξάρτητα από τη δόση.

Εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού από παιδιά

Μία τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή κλινική μελέτη (μελέτη Héliot) απέδειξε ότι η ομεπραζόλη σε συνδυασμό με δύο αντιβιοτικά (αμοξικυλλίνη και κλαριθρομυκίνη), ήταν ασφαλής και αποτελεσματική

στη θεραπεία λοιμώξεων από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού σε παιδιά ηλικίας από 4 ετών και άνω με γαστρίτιδα: ποσοστό εκρίζωσης του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού: 74,2% (23/31 ασθενείς) με ομεπραζόλη + αμοξικυλλίνη + κλαριθρομυκίνη έναντι 9,4% (3/32) με αμοξικυλλίνη + κλαριθρομυκίνη. Ωστόσο, δεν παρουσιάστηκαν στοιχεία κλινικού οφέλους αναφορικά με τα συμπτώματα δυσπεψίας. Αυτή η μελέτη δεν υποστηρίζει καμία πληροφορία για παιδιά ηλικίας μικρότερης από 4 ετών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η ομεπραζόλη και το μετά μαγνησίου άλας της ομεπραζόλης είναι οξινοευσταθής ουσίες και ως εκ τούτου χορηγούνται από του στόματος ως εντεροδιαλυτά κοκκία σε καψάκια ή δισκία. Η απορρόφηση της ομεπραζόλης είναι ταχεία, με τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα να παρατηρούνται κατά προσέγγιση σε 1-2 ώρες μετά τη λήψη της δόσης. Η απορρόφηση της ομεπραζόλης λαμβάνει χώρα στο λεπτό έντερο και συνήθως ολοκληρώνεται εντός 3-6 ωρών. Η ταυτόχρονη λήψη τροφής δεν έχει επίδραση στη βιοδιαθεσιμότητα. Η συστηματική διαθεσιμότητα (βιοδιαθεσιμότητα) από εφάπαξ δόση ομεπραζόλης από του στόματος είναι περίπου 40%. Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση μια φορά ημερησίως, η βιοδιαθεσιμότητα αυξάνεται σε περίπου 60%.

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

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 από του στόματος 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% της από του στόματος δόσης της 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).

Παιδιατρικοί ασθενείς

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με τις συνιστώμενες δόσεις σε παιδιά ηλικίας από 1 έτους, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα που λαμβάνονται είναι παρόμοιες με αυτές των ενηλίκων. Σε παιδιά μικρότερα από 6 μηνών, η κάθαρση της ομεπραζόλης είναι χαμηλή λόγω της μικρής ικανότητας μεταβολισμού της ομεπραζόλης.

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 H₂-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

Δεν εφαρμόζεται.

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

Καμία ειδική υποχρέωση.

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 - Γαστροανθεκτικό δισκίο .

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικό δισκίο

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τα γαστροανθεκτικά δισκία ομεπραζόλης ενδείκνυνται για:

Ενήλικες

- ³⁵/₁₇ Θεραπεία δωδεκαδακτυλικών ελκών
- ³⁵/₁₇ Πρόληψη υποτροπής δωδεκαδακτυλικών ελκών
- ³⁵/₁₇ Θεραπεία γαστρικών ελκών
- ³⁵/₁₇ Πρόληψη υποτροπής γαστρικών ελκών
- ³⁵/₁₇ Σε συνδυασμό με κατάλληλα αντιβιοτικά, εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού σε πεπτικό έλκος
- ³⁵/₁₇ Θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών που σχετίζονται με ΜΣΑΦ
- ³⁵/₁₇ Πρόληψη από γαστρικά και δωδεκαδακτυλικά έλκη που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς υψηλού κινδύνου
- ³⁵/₁₇ Θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- ³⁵/₁₇ Μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή ασθενών με επουλωμένη οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση
- ³⁵/₁₇ Θεραπεία συμπτωματικής γαστροοισοφαγικής παλινδρομικής νόσου
- ³⁵/₁₇ Θεραπεία συνδρόμου Zollinger-Ellison

Παιδιατρική χρήση

Παιδιά άνω του 1 έτους και ≥ 10 kg

- ³⁵/₁₇ Θεραπεία της οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση
- ³⁵/₁₇ Συμπτωματική θεραπεία του καύσου στομάχου και της αναγωγής οξέος σε γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

Παιδιά και έφηβοι άνω των 4 ετών

- ³⁵/₁₇ Σε συνδυασμό με αντιβιοτικά στη θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού έλκους που προκαλείται από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία σε ενήλικες

Θεραπεία δωδεκαδακτυλικού έλκους

Η συνιστώμενη δόση σε ασθενείς με ενεργό δωδεκαδακτυλικό έλκος είναι 20 mg μία φορά ημερησίως. Στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση επέρχεται εντός δύο εβδομάδων. Για εκείνους τους ασθενείς που μπορεί να μην επιτεύχθηκε πλήρης επούλωση μετά από την αρχική θεραπεία, η επούλωση συνήθως επέρχεται κατά τη διάρκεια μίας επιπλέον περιόδου θεραπείας δύο εβδομάδων. Σε ασθενείς με χαμηλή απόκριση του δωδεκαδακτυλικού έλκους συνιστάται 40 mg μία φορά ημερησίως και η επούλωση επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε τέσσερις εβδομάδες.

Πρόληψη υποτροπής δωδεκαδακτυλικών ελκών

Για την πρόληψη υποτροπής του δωδεκαδακτυλικού έλκους σε αρνητικούς στο Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού ασθενείς ή όταν *i* το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού δεν είναι δυνατόν να εκριζωθεί η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά ημερησίως. Σε ορισμένους ασθενείς η ημερήσια δόση των 10 mg μπορεί να είναι ικανοποιητική. Σε περίπτωση αποτυχίας της θεραπείας, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 40 mg.

Θεραπεία γαστρικών ελκών

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά ημερησίως. Στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση επέρχεται εντός τεσσάρων εβδομάδων. Για εκείνους τους ασθενείς που μπορεί να μην επιτεύχθηκε πλήρης επούλωση μετά από την αρχική θεραπεία, η επούλωση συνήθως επέρχεται κατά τη διάρκεια μίας επιπλέον περιόδου θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων. Σε ασθενείς με φτωχή απόκριση του γαστρικού έλκους συνιστάται 40 mg μία φορά ημερησίως και η επούλωση επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε οκτώ εβδομάδες.

Πρόληψη υποτροπής γαστρικών ελκών

Για την πρόληψη υποτροπής σε ασθενείς με χαμηλή απόκριση γαστρικού έλκους η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά ημερησίως. Εάν χρειάζεται η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 40 mg μία φορά ημερησίως.

Εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού σε πεπτικά έλκη

Για την εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού η επιλογή των αντιβιοτικών πρέπει να βασίζεται στην ανοχή στα φάρμακα του κάθε ασθενούς, και να λαμβάνονται σε συμφωνία με τα εθνικά, τοπικά δεδομένα ανθεκτικότητας και τις οδηγίες θεραπείας.

- ³⁵/₁₇ Ομεπραζόλη 20 mg + κλαριθρομυκίνη 500 mg + αμοξικιλίνη 1000 mg, το καθένα δύο φορές ημερησίως για μία εβδομάδα, ή
- ³⁵/₁₇ Ομεπραζόλη 20 mg + κλαριθρομυκίνη 250 mg (εναλλακτικά 500 mg) + μετρονιδαζόλη 400 mg (ή 500 mg ή τινιδαζόλη 500 mg), το καθένα δύο φορές ημερησίως για μία εβδομάδα, ή
- ³⁵/₁₇ Ομεπραζόλη 40 mg μία φορά ημερησίως με αμοξικιλίνη 500 mg και μετρονιδαζόλη 400 mg (ή 500 mg ή τινιδαζόλη 500 mg), και τα δύο τρεις φορές την ημέρα για μία εβδομάδα.

Σε κάθε δοσολογικό σχήμα αν ο ασθενής εξακολουθεί να είναι θετικός στο Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί.

Θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών που σχετίζονται με ΜΣΑΦ

Για τη θεραπεία των γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών που σχετίζονται με ΜΣΑΦ, η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά ημερησίως. Στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση επέρχεται μέσα σε τέσσερις εβδομάδες. Για εκείνους τους ασθενείς που μπορεί να μην επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, η επούλωση συνήθως επέρχεται κατά τη διάρκεια μίας επιπλέον περιόδου θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων.

Πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών που σχετίζονται με ΜΣΑΦ σε ασθενείς υψηλού κινδύνου

Για την πρόληψη των γαστρικών ελκών ή των δωδεκαδακτυλικών ελκών που σχετίζονται με ΜΣΑΦ, σε ασθενείς υψηλού κινδύνου (ηλικία >60, προηγούμενο ιστορικό γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών, προηγούμενο ιστορικό αιμορραγίας του ανωτέρου πεπτικού) η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά ημερησίως.

Θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg μία φορά ημερησίως. Στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση επέρχεται μέσα σε τέσσερις εβδομάδες. Για εκείνους τους ασθενείς που μπορεί να μην επιτεύχθηκε

πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, η επούλωση συνήθως επέρχεται κατά τη διάρκεια μίας επιπλέον περιόδου θεραπείας τεσσάρων εβδομάδων.

Σε ασθενείς με σοβαρή οισοφαγίτιδα συνιστάται δόση 40 mg μία φορά ημερησίως και η επούλωση επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε οκτώ εβδομάδες.

Μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή ασθενών με επουλωμένη οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση

Για μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή ασθενών με επουλωμένη οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μία φορά ημερησίως. Εάν χρειάζεται, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 20-40 mg μία φορά ημερησίως.

Θεραπεία συμπτωματικής γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης

Η συνιστώμενη δόση είναι 20 mg ημερησίως. Οι ασθενείς μπορεί να ανταποκριθούν ικανοποιητικά σε 10 mg ημερησίως, και ως εκ τούτου πρέπει να εξεταστεί η ατομική προσαρμογή των δόσεων.

Εάν δεν έχει επιτευχθεί έλεγχος των συμπτωμάτων μετά από τέσσερις εβδομάδες θεραπείας με ομεπραζόλη 20 mg ημερησίως, συνιστάται περαιτέρω εξέταση.

Θεραπεία συνδρόμου Zollinger-Ellison

Σε ασθενείς με σύνδρομο Zollinger-Ellison η δόση πρέπει να προσαρμόζεται ατομικά και η θεραπεία να συνεχίζεται σύμφωνα με τις κλινικές ενδείξεις. Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 60 mg ημερησίως. Όλοι οι ασθενείς με σοβαρή νόσο και μη ικανοποιητική απόκριση σε άλλες θεραπείες έχουν ελεγχθεί αποτελεσματικά και περισσότερο από 90% των ασθενών συντηρούνται με δόσεις των 20-120 mg ημερησίως. Όταν η δόση υπερβαίνει τα 80 mg ημερησίως, η δόση πρέπει να μοιράζεται και να λαμβάνεται δύο φορές ημερησίως.

Δοσολογία σε παιδιά

Παιδιά άνω του 1 έτους και ≥ 10 kg

Θεραπεία οισοφαγίτιδας από παλινδρόμηση

Συμπτωματική θεραπεία του καύσου στομάχου και της αναγωγής οξέος στην γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι ως ακολούθως:

Ηλικία	Βάρος	Δοσολογία
≥ 1 έτος	10-20 kg	10 mg μία φορά ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 20 mg μία φορά ημερησίως εάν χρειαστεί
≥ 2 έτη	>20 kg	20 mg μία φορά ημερησίως. Η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 40 mg μία φορά ημερησίως εάν χρειαστεί

Οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση: Η διάρκεια της θεραπείας είναι 4-8 εβδομάδες.

Συμπτωματική θεραπεία του καύσου στομάχου και της αναγωγής οξέος στην γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση: Η διάρκεια της θεραπείας είναι 2-4 εβδομάδες. Εάν ο έλεγχος των συμπτωμάτων δεν έχει επιτευχθεί μετά από 2-4 εβδομάδες ο ασθενής πρέπει να υποβληθεί σε περαιτέρω εξετάσεις.

Παιδιά και έφηβοι άνω των 4 ετών

Θεραπεία του δωδεκαδακτυλικού έλκους που προκαλείται από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού

Όταν επιλέγεται κατάλληλος συνδυασμός θεραπείας, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη εθνική, τοπική οδηγία που αφορά την βακτηριακή ανθεκτικότητα, τη διάρκεια της θεραπείας (συνήθως 7 ημέρες αλλά μερικές φορές μέχρι και 14 ημέρες), και τη κατάλληλη χρήση αντιβακτηριδιακών παραγόντων.

Η θεραπεία πρέπει να επιβλέπεται από ειδικευμένο γιατρό.

Οι συνιστώμενες δοσολογίες είναι ως ακολούθως:

Βάρος	Δοσολογία
15-≤30 kg	Συνδυασμός με δύο αντιβιοτικά: Ομεπραζόλη 10 mg, αμοξυκιλλίνη 25 mg/kg βάρους σώματος και κλαριθρομυκίνη 7,5 mg/kg βάρους σώματος χορηγούνται ταυτόχρονα δύο φορές ημερησίως για μία εβδομάδα
31-≤40 kg	Συνδυασμός με δύο αντιβιοτικά: Ομεπραζόλη 20 mg, αμοξυκιλλίνη 750 mg και κλαριθρομυκίνη 7,5 mg/kg βάρους σώματος χορηγούνται ταυτόχρονα δύο φορές ημερησίως για μία εβδομάδα
>40 kg	Συνδυασμός με δύο αντιβιοτικά: Ομεπραζόλη 20 mg, αμοξυκιλλίνη 1 g και κλαριθρομυκίνη 500 mg χορηγούνται ταυτόχρονα δύο φορές ημερησίως για μία εβδομάδα.

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).

Μέθοδος χορήγησης

Τα δισκία ομεπραζόλης συνιστάται να λαμβάνονται το πρωί και να καταπίνονται ολόκληρα με μισό ποτήρι νερό. Τα δισκία δεν πρέπει να μασώνται ή να θρυμματίζονται.

Για ασθενείς με δυσκολίες κατάποσης και για παιδιά που μπορούν να πιούν ή να καταπιούν ημίρρευστες τροφές.

Οι ασθενείς μπορούν να σπάσουν το δισκίο και να το διασπείρουν σε μία κουταλιά μη-ανθρακούχο νερό – και αν είναι επιθυμητό, να το ανακατέψουν με κάποιο χυμό φρούτου ή κομπόστα μήλου. Πρέπει να γίνει σύσταση στους ασθενείς ότι το μίγμα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως (ή μέσα σε 30 λεπτά) και πάντα να αναδεύεται ακριβώς πριν την πόση και να ξεπλένεται με μισό ποτήρι νερό. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ** γάλα ή ανθρακούχο νερό. Τα εντεροδιαλυτά κοκκία δεν πρέπει να μασώνται.

4.3 Αντενδείξεις

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

Η ομεπραζόλη όπως και άλλοι αναστολείς της αντλίας πρωτονίων δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα με βελφίναβιρη (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 B₁₂ (κυανοκοβαλαμίνη) λόγω της υπο- ή αχλωρυδρίας. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με μειωμένες αποθήκες ή αυξημένο κίνδυνο για μειωμένη απορρόφηση βιταμίνης B₁₂ 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.

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.

Μερικά παιδιά με χρόνιες παθήσεις μπορεί να χρειαστούν μακροχρόνια θεραπεία παρόλο που δεν ενδείκνυται.

Τα γαστροανθεκτικά δισκία ομεπραζόλης περιέχουν σακχαρόζη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γλυκόζη, κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης ή ανεπάρκεια συνκράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο (συμπληρώνεται ανάλογα με το προϊόν).

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).

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_{max} και 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 της 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
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	
Σπάνιες:	Λευκοπενία, θρομβοπενία
Πολύ σπάνιες:	Ακοκκιοκυτταραιμία, πανκυτταροπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Σπάνιες:	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ. πυρετός, αγγειοοίδημα και αναφυλακτική αντίδραση/καταπληξία
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	
Σπάνιες:	Υπονατρίαμια
Πολύ σπάνιες:	Υπομαγνησισαμια
Ψυχιατρικές διαταραχές	
Όχι συχνές:	Αϋπνία
Σπάνιες:	Διέγερση, σύγχυση, κατάθλιψη
Πολύ σπάνιες:	Επιθετικότητα, παραισθήσεις
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Συχνές:	Κεφαλαλγία
Όχι συχνές:	Ζάλη, παραισθησία, υπνηλία
Σπάνιες:	Διαταραχή της γεύσης

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια της ομεπραζόλης έχει αξιολογηθεί σε σύνολο 310 παιδιών ηλικίας 0 έως 16 ετών με νόσο σχετιζόμενη με υπεροξύτητα. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα ασφαλείας με παρατεταμένη θεραπεία από 46 παιδιά τα οποία έλαβαν θεραπεία συντήρησης με ομεπραζόλη κατά τη διάρκεια κλινικής μελέτης για σοβαρή διαβρωτική οισοφαγίτιδα έως και 749 ημέρες. Το προφίλ των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν γενικώς το ίδιο με των ενηλίκων τόσο σε βραχυπρόθεσμη όσο και σε μακροπρόθεσμη θεραπεία. Δεν υπάρχουν μακροπρόθεσμα δεδομένα αναφορικά με τις επιδράσεις της θεραπείας με ομεπραζόλη στην ήβη και την ανάπτυξη.

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.

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 από του στόματος χορήγηση ομεπραζόλης μία φορά ημερησίως παρέχει ταχεία και αποτελεσματική αναστολή της γαστρικής έκκρισης οξέος τόσο κατά τη διάρκεια της ημέρας όσο και της νύχτας με το μέγιστο της δράσης της να επιτυγχάνεται μέσα σε 4 μέρες θεραπείας. Σε ασθενείς με δωδεκαδακτυλικό έλκος, με ομεπραζόλη 20 mg η μέση ελάττωση της 24ωρης ενδογαστρικής οξύτητας διατηρείται ακολούθως στο 80% τουλάχιστον, με μέση ελάττωση της μέγιστης έκκρισης οξέος μετά από διέγερση με πενταγαστρίνη περίπου στο 70%, 24 ώρες μετά τη λήψη της δόσης.

Η από του στόματος χορήγηση ομεπραζόλης 20 mg διατηρεί ένα ενδογαστρικό $pH \geq 3$ για ένα μέσο χρόνο 17 ωρών κατά τη διάρκεια του 24ώρου σε ασθενείς με δωδεκαδακτυλικό έλκος.

Ως αποτέλεσμα της μειωμένης έκκρισης οξέος και ενδογαστρικής οξύτητας, η ομεπραζόλη μειώνει/ομαλοποιεί με δοσοεξαρτώμενο τρόπο την έκθεση του οισοφάγου στο γαστρικό οξύ σε ασθενείς με γαστροοισοφαγική παλινδρομική.

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 της νόσου των πεπτικών ελκών.

Διπλές θεραπείες έχουν μελετηθεί και βρεθεί ότι είναι λιγότερο αποτελεσματικές από τις τριπλές θεραπείες. Θα μπορούσαν, ωστόσο, να ληφθούν υπόψη σε περιπτώσεις όπου γνωστές υπερευαισθησίες αποκλείουν τη χρήση οποιουδήποτε τριπλού συνδυασμού.

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* (βλέπε παράγραφο 5.1).

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.

Παιδιατρική χρήση

Σε μία μη-ελεγχόμενη μελέτη σε παιδιά (ηλικίας 1 έως 16 ετών) με σοβαρή οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση, η ομεπραζόλη σε δόσεις από 0,7 έως 1,4 mg/kg βελτίωσε το βαθμό της οισοφαγίτιδας στο 90% των περιπτώσεων και μείωσε σημαντικά τα συμπτώματα της παλινδρόμησης. Σε μία μονό-τυφλή μελέτη, σε παιδιά ηλικίας 0-24 μηνών με κλινικά διαγνωσμένη γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση χορηγήθηκαν 0,5, 0,1 ή 1,5 mg ομεπραζόλης/kg. Η συχνότητα των επεισοδίων εμετού/παλινδρόμησης μειώθηκαν κατά 50% μετά από 8 εβδομάδες θεραπείας, ανεξάρτητα από τη δόση.

Εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού από παιδιά

Μία τυχαίοποιημένη, διπλά τυφλή κλινική μελέτη (μελέτη Héliot) απέδειξε ότι η ομεπραζόλη σε συνδυασμό με δύο αντιβιοτικά (αμοξικυλλίνη και κλαριθρομυκίνη), ήταν ασφαλής και αποτελεσματική στη θεραπεία λοιμώξεων από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού σε παιδιά ηλικίας από 4 ετών και άνω με γαστρίτιδα: ποσοστό εκρίζωσης του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού: 74,2% (23/31 ασθενείς) με ομεπραζόλη + αμοξικυλλίνη + κλαριθρομυκίνη έναντι 9,4% (3/32) με αμοξικυλλίνη + κλαριθρομυκίνη. Ωστόσο, δεν παρουσιάστηκαν στοιχεία κλινικού οφέλους αναφορικά με τα συμπτώματα δυσπεψίας. Αυτή η μελέτη δεν υποστηρίζει καμία πληροφορία για παιδιά ηλικίας μικρότερης από 4 ετών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η ομεπραζόλη και το μετά μαγνησίου άλας της ομεπραζόλης είναι οξινοευαίσθητες ουσίες και ως εκ τούτου χορηγούνται από του στόματος ως εντεροδιαλυτά κοκκία σε καψάκια ή δισκία. Η απορρόφηση της ομεπραζόλης είναι ταχεία, με τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα να παρατηρούνται κατά προσέγγιση σε 1-2 ώρες μετά τη λήψη της δόσης. Η απορρόφηση της ομεπραζόλης λαμβάνει χώρα στο λεπτό έντερο και συνήθως ολοκληρώνεται εντός 3-6 ωρών. Η ταυτόχρονη λήψη τροφής δεν έχει επίδραση στη βιοδιαθεσιμότητα. Η συστηματική διαθεσιμότητα (βιοδιαθεσιμότητα) από εφάπαξ δόση ομεπραζόλης από του στόματος είναι περίπου 40%. Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση μια φορά ημερησίως, η βιοδιαθεσιμότητα αυξάνεται σε περίπου 60%.

Κατανομή

Ο φαινόμενο 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

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 από του στόματος 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% της από του στόματος δόσης της 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 δοσοεξαρτώμενη και έχει ως αποτέλεσμα μία μη-γραμμική σχέση δόσης-AUC μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση. Η χρονο- και δοσο-εξάρτηση οφείλεται στη μείωση του μεταβολισμού πρώτης δόδου 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).

Παιδιατρικοί ασθενείς

Κατά τη διάρκεια θεραπείας με τις συνιστώμενες δόσεις σε παιδιά ηλικίας από 1 έτους, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα που λαμβάνονται είναι παρόμοιες με αυτές των ενηλίκων. Σε παιδιά μικρότερα από 6 μηνών, η κάθαρση της ομεπραζόλης είναι χαμηλή λόγω της μικρής ικανότητας μεταβολισμού της ομεπραζόλης.

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 H₂-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

Δεν εφαρμόζεται.

- 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

Καμία ειδική υποχρέωση.

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

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **OMEPRazole** ή **OMEPRazole MAGNESIUM**, για χορήγηση από του στόματος, τροποποιείται ως εξής:

A) ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ ΜΟΡΦΗ - Γαστροανθεκτικό καψάκιο , σκληρό .

«όνομα προϊόντος» 10 mg, Γαστροανθεκτικό καψάκιο , σκληρό .

«όνομα προϊόντος» 20 mg, Γαστροανθεκτικό καψάκιο , σκληρό .

«όνομα προϊόντος» 40 mg , Γαστροανθεκτικό καψάκιο , σκληρό .
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 ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά 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 πάρετε το «όνομα προϊόντος»

- 3 Πώς να πάρετε 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» χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τις ακόλουθες καταστάσεις:

Σε ενήλικες:

- ³⁵/₁₇ Έλκη στομάχου (Γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος (ΓΟΠΝ)). Αυτή προκύπτει όταν διαφεύγει το οξύ από το στομάχι στον οισοφάγο (το σωλήνα που συνδέει το λαιμό με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και καύσο στο στομάχι.
- ³⁵/₁₇ Έλκη στο ανώτερο τμήμα του εντέρου (δωδεκαδακτυλικό έλκος) ή στο στομάχι (γαστρικό έλκος).
- ³⁵/₁₇ Έλκη που μολύνονται από βακτήριο που καλείται «Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού». Εάν έχετε αυτήν την πάθηση, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει επίσης αντιβιοτικά για να θεραπεύσει την μόλυνση και να επιτρέψει στο έλκος να επουλωθεί.
- ³⁵/₁₇ Έλκη που προκαλούνται από φάρμακα που καλούνται ΜΣΑΦ (Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα). Το «όνομα προϊόντος» μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της δημιουργίας ελκών εάν λαμβάνετε ΜΣΑΦ.
- ³⁵/₁₇ Υπερβολική ποσότητα οξέος στο στομάχι που προκαλείται από όγκο στο πάγκρεας (σύνδρομο Zollinger-Ellison).

Σε παιδιά:

Παιδιά ηλικίας άνω του 1 έτους και ≥ 10 kg

- ³⁵/₁₇ Έλκη στομάχου (Γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσος (ΓΟΠΝ)). Αυτή προκύπτει όταν διαφεύγει το οξύ από το στομάχι στον οισοφάγο (το σωλήνα που συνδέει το λαιμό με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και καύσο στο στομάχι.
Στα παιδιά, τα συμπτώματα αυτής της πάθησης μπορεί να περιλαμβάνουν την επιστροφή του περιεχομένου του στομάχου στο στόμα (αναγωγή), έμετο και φτωχή πρόσληψη βάρους.

Παιδιά και έφηβοι άνω των 4 ετών

- ³⁵/₁₇ Έλκη που μολύνονται από το βακτήριο που καλείται «Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού». Εάν το παιδί σας έχει αυτή την πάθηση, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει επίσης αντιβιοτικά για να θεραπεύσει τη μόλυνση και να επιτρέψει στο έλκος να επουλωθεί.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Μη χρησιμοποιήσετε το «όνομα προϊόντος»

- ³⁵/₁₇ σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του «όνομα προϊόντος».
- ³⁵/₁₇ σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (π.χ. παντοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ταμπεπραζόλη, εσομεπραζόλη)
- ³⁵/₁₇ σε περίπτωση που λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νελφίναβιρη (χρησιμοποιούνται για HIV λοίμωξη)

Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το «όνομα προϊόντος».

Προσέξτε ιδιαίτερα με το «όνομα προϊόντος»

Το «όνομα προϊόντος» μπορεί να αποκρύψει τα συμπτώματα άλλων ασθενειών. Ως εκ τούτου, εάν κάποιος από τα ακόλουθα σας συνέβη πριν αρχίσετε να λαμβάνετε «όνομα προϊόντος» ή ενώ το λαμβάνετε, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας άμεσα:

- ³⁵₁₇ Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο και έχετε προβλήματα κατάποσης.
- ³⁵₁₇ Έχετε πόνο στο στομάχι ή δυσπεψία
- ³⁵₁₇ Αρχίζετε να κάνετε εμετό τροφή ή αίμα.
- ³⁵₁₇ Αποβάλλετε μαύρα κόπρανα (αιματοβαμμένα κόπρανα).
- ³⁵₁₇ Αντιμετωπίζετε σοβαρή ή επίμονη διάρροια, καθώς η ομεπραζόλη έχει συνδεθεί με μικρή αύξηση λοιμώδους διάρροιας.
- ³⁵₁₇ Έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Αν λαμβάνετε «όνομα προϊόντος» σε μακροχρόνια βάση (περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρός σας πιθανόν να σας έχει υπό τακτική επίβλεψη. Πρέπει να αναφέρετε οποιαδήποτε καινούργια και ασυνήθιστα συμπτώματα και περιστατικά όποτε επισκέπτεστε τον γιατρό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό 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».

Μην πάρετε «όνομα προϊόντος» εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν **νελφιναβίρη** (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης)

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

- ³⁵₁₇ Κετοκοναζόλη, ιτρακοναζόλη ή βορικοκοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μολύνσεων που προκαλούνται από μύκητες).
- ³⁵₁₇ Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)
- ³⁵₁₇ Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους, για να χαλαρώσει τους μύς ή στην επιληψία).
- ³⁵₁₇ Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται στην επιληψία). Εάν λαμβάνετε φαινυτοΐνη, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί όταν αρχίσετε ή σταματήσετε τη λήψη «όνομα προϊόντος».
- ³⁵₁₇ 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».
- ³⁵₁₇ Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τη φυματίωση)
- ³⁵₁₇ Αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την HIV λοίμωξη)
- ³⁵₁₇ Τακρόλιμους (σε περιπτώσεις μεταμόσχευσης οργάνων).
- ³⁵₁₇ St John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει ήπια κατάθλιψη)
- ³⁵₁₇ Σιλοσταζόλη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τη διαλείπουσα χωλότητα)
- ³⁵₁₇ Σακουΐναβίρη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την HIV λοίμωξη)
- ³⁵₁₇ Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για να προστατέψει από θρόμβους)

Εάν ο γιατρός σας σας χορηγήσει τα αντιβιοτικά αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς και «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.

Λήψη του «όνομα προϊόντος» με τροφές και ποτά

Μπορείτε να πάρετε τα καψάκια μαζί με τροφή ή με άδειο στομάχι

Κύηση και θηλασμός

Πριν πάρετε «όνομα προϊόντος», ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε «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.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του «όνομα προϊόντος»

Τα «όνομα προϊόντος» καψάκια περιέχουν λακτόζη. Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. (συμπληρώνεται ανάλογα με το προϊόν).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Πάντοτε να παίρνετε το «όνομα προϊόντος» αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα καψάκια να πάρετε και για πόσο καιρό να τα παίρνετε. Αυτό θα εξαρτηθεί από την κατάσταση σας και την ηλικία σας.

Οι συνήθειες δόσεις δίνονται παρακάτω.

Ενήλικες:

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ΓΟΠΝ όπως ο **καύσος του στομάχου και η αναγωγή οξέος:**

³⁵₁₇ Εάν ο γιατρός σας έχει βρει ότι ο σωλήνας της τροφής (οισοφάγος) έχει υποστεί ελαφρές βλάβες, η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 4-8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε μία δόση των 40 mg για 8 επιπλέον εβδομάδες εάν ο οισοφάγος σας δεν έχει ακόμα επουλωθεί.

³⁵₁₇ Η συνήθης δόση μόλις ο οισοφάγος επουλωθεί είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.

³⁵₁₇ Εάν ο οισοφάγος σας δεν έχει υποστεί βλάβη, η συνήθης δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία των **ελκών του ανώτερου τμήματος του εντέρου** (δωδεκαδακτυλικό έλκος):

³⁵₁₇ Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 2 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε την ίδια δόση για 2 επιπλέον εβδομάδες αν το έλκος σας δεν έχει επουλωθεί.

³⁵₁₇ Αν το έλκος δεν επουλωθεί πλήρως, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 40 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες.

Για τη θεραπεία του **έλκους στο στομάχι** (γαστρικό έλκος)

³⁵₁₇ Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε την ίδια δόση για 4 επιπλέον εβδομάδες αν το έλκος δεν έχει επουλωθεί.

³⁵₁₇ Αν το έλκος δεν επουλωθεί πλήρως, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 40 mg μία φορά την ημέρα για 8 εβδομάδες.

Για την προστασία από επανεμφάνιση δωδεκαδακτυλικών και γαστρικών ελκών:

³⁵₁₇ Η συνήθης δόση είναι 10 mg ή 20 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 40 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία δωδεκαδακτυλικών και γαστρικών **ελκών που προκαλούνται από ΜΣΑΦ (Μη Στερεοειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα):**

³⁵₁₇ Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 4-8 εβδομάδες

Για την πρόληψη δωδεκαδακτυλικών και γαστρικών ελκών αν παίρνετε ΜΣΑΦ:

³⁵₁₇ Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία **ελκών που προκαλούνται από μόλυνση από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού** και για να αποτραπεί η επανεμφάνιση:

³⁵₁₇ Η συνήθης δόση είναι 20 mg «όνομα προϊόντος» δύο φορές την ημέρα για μία εβδομάδα.

³⁵₁₇ Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης να πάρετε δύο αντιβιοτικά μεταξύ της αμοξυκιλλίνης, της κλαριθρομυκίνης και της μετρονιδαζόλης.

Για τη θεραπεία της παρουσίας μεγάλης ποσότητας οξέος στο στομάχι που προκαλείται από **όγκο στο πάγκρεας (σύνδρομο Zollinger-Ellison):**

³⁵₁₇ Η συνήθης δόση είναι 60 mg καθημερινά.

³⁵₁₇ Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση ανάλογα με τις ανάγκες σας και επίσης θα αποφασίσει για πόσο καιρό θα χρειαστεί να πάρετε το φάρμακο.

Παιδιά:

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ΓΟΠΝ όπως ο **καύσος του στομάχου και η αναγωγή οξέος:**

³⁵₁₇ Παιδιά άνω του 1 έτους και με βάρος σώματος μεγαλύτερο από 10 kg μπορούν να πάρουν «όνομα προϊόντος». Η δόση για τα παιδιά βασίζεται στο βάρος του παιδιού και ο γιατρός θα αποφασίσει τη σωστή δόση.

Για τη θεραπεία **ελκών που προκαλούνται από μολύνσεις από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού** και για να αποτραπεί η επανεμφάνιση:

³⁵₁₇ Παιδιά άνω των 4 ετών μπορούν να πάρουν «όνομα προϊόντος». Η δόση για τα παιδιά βασίζεται στο βάρος του παιδιού και ο γιατρός θα αποφασίσει τη σωστή δόση.

³⁵₁₇ Ο γιατρός σας θα χορηγήσει επίσης δύο αντιβιοτικά για το παιδί σας που καλούνται αμοξυκιλλίνη και κλαριθρομυκίνη.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

³⁵₁₇ Συνιστάται να παίρνετε τα καψάκια το πρωί

³⁵₁₇ Μπορείτε να πάρετε τα καψάκια μαζί με φαγητό ή με άδειο στομάχι

³⁵₁₇ Καταπιείτε τα καψάκια ολόκληρα με μισό ποτήρι νερό. Μη μασάτε ή σπάτε τα καψάκια. Αυτό γίνεται επειδή τα καψάκια περιέχουν εντεροδιαλυτά κοκκία τα οποία εμποδίζουν το φάρμακο να διασπαστεί από τα οξέα του στομάχου. Είναι σημαντικό να μην καταστραφούν τα κοκκία.

Τι να κάνετε σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε πρόβλημα στο να καταπιείτε τα καψάκια

³⁵₁₇ Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε πρόβλημα στο να καταπιείτε τα καψάκια:

- Ανοίξτε τα καψάκια και καταπιείτε το περιεχόμενο άμεσα με μισό ποτήρι νερό ή αδειάστε το περιεχόμενο σε ένα ποτήρι νερό (όχι αεριούχο), σε κάποιο όξινο χυμό φρούτου (π.χ. μήλου, πορτοκαλιού ή ανανά) ή σε κομπόστα μήλου.
- Πάντα αναδεύετε το μίγμα ακριβώς πριν το πιείτε (το μίγμα δε θα είναι διαυγές). Στη συνέχεια πιείτε το μίγμα αμέσως ή μέσα σε 30 λεπτά.
- Για να είστε σίγουροι ότι ήπιατε όλο το φάρμακο, ξεπλύνετε το ποτήρι πολύ καλά με μισό ποτήρι νερό και πιείτε το. Τα στερεά κομμάτια περιέχουν το φάρμακο – μην τα μασήσετε ή τα σπάσετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση «όνομα προϊόντος» από την κανονική

Αν πάρετε περισσότερο «όνομα προϊόντος» από αυτό που σας συνέστησε ο γιατρός σας, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας άμεσα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το «όνομα προϊόντος»

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλήψτε τη χαμένη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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 λήψη «όνομα προϊόντος» και επικοινωνήστε με έναν γιατρό αμέσως:

³⁵₁₇ Ξαφνικός συριγμός, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή του σώματος, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

- ³⁵₁₇ Κοκκίνισμα στο δέρμα με φλύκταινες ή 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'.
- ³⁵₁₇ 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

- ³⁵₁₇ Κεφαλαλγία.
- ³⁵₁₇ Επιδράσεις στο στομάχι ή στο έντερο: διάρροια, στομαχικό άλγος, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός).
- ³⁵₁₇ Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή έμετος.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- ³⁵₁₇ Πρήξιμο στα πόδια και τους αστραγάλους.
- ³⁵₁₇ Διαταραχές του ύπνου (αϋπνία)
- ³⁵₁₇ Ζάλη, αίσθημα φαγούρας σαν μυρμήγκιασμα, υπνηλία.
- ³⁵₁₇ Αίσθημα περιστροφής (ίλιγγος)
- ³⁵₁₇ Αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις που ελέγχουν πώς λειτουργεί το ήπαρ
- ³⁵₁₇ Δερματικό εξάνθημα, άμορφο εξάνθημα (κυψέλη) και φαγούρα.
- ³⁵₁₇ Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και έλλειψης ενέργειας

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- ³⁵₁₇ Αιματολογικά προβλήματα όπως μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μελάνιασμα ή να κάνει πιο πιθανές τις μολύνσεις.
- ³⁵₁₇ Αλλεργικές αντιδράσεις, μερικές φορές πολύ σοβαρές, συμπεριλαμβανομένου πρηξίματος στα χείλη, τη γλώσσα και το λαιμό, πυρετό, συριγμό.
- ³⁵₁₇ Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, εμετό και κράμπες.
- ³⁵₁₇ Αίσθημα ταραχής, σύγχυσης ή κατάθλιψης.
- ³⁵₁₇ Αλλαγές στη γεύση.
- ³⁵₁₇ Προβλήματα όρασης όπως θαμπή όραση.
- ³⁵₁₇ Ξαφνική αίσθηση συριγμού ή έλλειψης ανάσας (βρογχόσπασμος).
- ³⁵₁₇ Ξηροστομία.
- ³⁵₁₇ Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος.
- ³⁵₁₇ Μία μόλυνση που καλείται 'καντιντίαση' η οποία μπορεί να επηρεάσει το έντερο και προκαλείται από μύκητα.
- ³⁵₁₇ Ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου ίκτερου που μπορεί να προκαλέσουν κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και κόπωση.
- ³⁵₁₇ Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
- ³⁵₁₇ Δερματικό εξάνθημα κατά την έκθεση στον ήλιο
- ³⁵₁₇ Πόννοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή πόνος στους μύς (μυαλγία)
- ³⁵₁₇ Σοβαρά νεφρικά προβλήματα (διάμεση νεφρίτιδα)
- ³⁵₁₇ Αυξημένη εφίδρωση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- ³⁵₁₇ Μεταβολές στον αριθμό κυττάρων στο αίμα συμπεριλαμβανομένης της ακοκκιοκυτταραιμίας (έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων)

- ³⁵₁₇ Επιθετικότητα
³⁵₁₇ Όραση, αίσθηση ή ακοή πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
³⁵₁₇ Σοβαρά ηπατικά προβλήματα που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή στον εγκέφαλο
³⁵₁₇ 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)
³⁵₁₇ Μυϊκή αδυναμία
³⁵₁₇ Μεγέθυνση του στήθους στους άντρες
³⁵₁₇ Υπομαγνησιαιμία

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»

- ³⁵₁₇ Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
³⁵₁₇ Να μη χρησιμοποιείτε το «όνομα προϊόντος» μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά από τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
³⁵₁₇ 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. Τα «όνομα προϊόντος» καψάκια περιέχουν 10 mg, 20 mg ή 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}

B) ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ **ΜΟΡΦΗ- Γαστροανθεκτικά δισκία**

«όνομα προϊόντος» 10 mg γαστροανθεκτικά δισκία

«όνομα προϊόντος» 20 mg γαστροανθεκτικά δισκία

«όνομα προϊόντος» 40 mg γαστροανθεκτικά δισκία

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 ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά 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 πάρετε το «όνομα προϊόντος»
- 3 Πώς να πάρετε 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» γαστροανθεκτικό δισκίο 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» χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τις ακόλουθες καταστάσεις:

Σε ενήλικες:

- ³⁵/₁₇ Γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο (ΓΟΠΝ). Αυτή προκύπτει όταν διαφεύγει το οξύ από το στομάχι στον οισοφάγο (το σωλήνα που συνδέει το λαιμό με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και καύσο στο στομάχι.
- ³⁵/₁₇ Έλκη στο ανώτερο τμήμα του εντέρου (δωδεκαδακτυλικό έλκος) ή στο στομάχι (γαστρικό έλκος).
- ³⁵/₁₇ Έλκη που μολύνονται από βακτήριο που καλείται «Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού». Εάν έχετε αυτήν την πάθηση, ο γιατρός σας θα σας χορηγήσει επίσης αντιβιοτικά για να θεραπεύσει την μόλυνση και να επιτρέψει στο έλκος να επούλωθεί.
- ³⁵/₁₇ Έλκη που προκαλούνται από φάρμακα που καλούνται ΜΣΑΦ (Μη Στερεοειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα). Το «όνομα προϊόντος» μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της δημιουργίας ελκών εάν λαμβάνετε ΜΣΑΦ.
- ³⁵/₁₇ Υπερβολική ποσότητα οξέος στο στομάχι που προκαλείται από όγκο στο πάγκρεας (σύνδρομο Zollinger-Ellison).

Σε παιδιά:

Παιδιά ηλικίας άνω του ενός έτους και ≥ 10 kg

- ³⁵/₁₇ Γαστροοισοφαγική παλινδρομική νόσο (ΓΟΠΝ). Αυτή προκύπτει όταν διαφεύγει το οξύ από το στομάχι στον οισοφάγο (το σωλήνα που συνδέει το λαιμό με το στομάχι σας) προκαλώντας πόνο, φλεγμονή και καύσο στο στομάχι.
- Στα παιδιά, τα συμπτώματα αυτής της πάθησης μπορεί να περιλαμβάνουν την επιστροφή του περιεχομένου του στομάχου στο στόμα (αναγωγή), έμετο και φτωχή πρόσληψη βάρους.

Παιδιά και έφηβοι άνω των 4 ετών

- ³⁵/₁₇ Έλκη που μολύνονται από το βακτήριο που καλείται 'Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού'. Εάν το παιδί σας έχει αυτή την πάθηση, ο γιατρός σας μπορεί να χορηγήσει επίσης αντιβιοτικά για να θεραπεύσει τη μόλυνση και να επιτρέψει στο έλκος να επούλωθεί.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Μην χρησιμοποιήσετε το «όνομα προϊόντος»

- ³⁵₁₇ σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην ομεπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του «όνομα προϊόντος».
- ³⁵₁₇ σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν άλλους αναστολείς της αντλίας πρωτονίων (π.χ. παντοπραζόλη, λανσοπραζόλη, ραμπεπραζόλη, εσομεπραζόλη).
- ³⁵₁₇ σε περίπτωση που λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν νελφίναβιρη (για HIV λοίμωξη)

Εάν δεν είστε σίγουροι, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το «όνομα προϊόντος».

Προσέξτε ιδιαίτερα με το «όνομα προϊόντος»

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

- ³⁵₁₇ Χάνετε πολύ βάρος χωρίς λόγο και έχετε προβλήματα κατάποσης.
- ³⁵₁₇ Έχετε πόνο στο στομάχι ή δυσπεψία
- ³⁵₁₇ Αρχίζετε να κάνετε εμετό τροφή ή αίμα.
- ³⁵₁₇ Αποβάλλετε μαύρα κόπρανα (αιματοβαμμένα κόπρανα).
- ³⁵₁₇ Αντιμετωπίζετε σοβαρή ή επίμονη διάρροια, καθώς η ομεπραζόλη έχει συνδεθεί με μικρή αύξηση λοιμώδους διάρροιας.
- ³⁵₁₇ Έχετε σοβαρά ηπατικά προβλήματα.

Αν λαμβάνετε «όνομα προϊόντος» σε μακροχρόνια βάση (περισσότερο από 1 χρόνο) ο γιατρό σας πιθανόν να σας έχει υπό τακτική επίβλεψη. Πρέπει να αναφέρετε οποιαδήποτε καινούργια και ασυνήθιστα συμπτώματα και περιστατικά όποτε επισκέπτεστε τον γιατρό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό 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».

Μην πάρετε «όνομα προϊόντος» εάν λαμβάνετε φάρμακα που περιέχουν **νελφίναβιρη** (χρησιμοποιούνται για την HIV λοίμωξη της μόλυνσης από)

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

- ³⁵₁₇ Κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη ή βορικοναζόλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των μολύνσεων που προκαλούνται από μύκητες).
- ³⁵₁₇ Διγοξίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων)
- ³⁵₁₇ Διαζεπάμη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άγχους, για να χαλαρώσει τους μύς ή στην επιληψία).
- ³⁵₁₇ Φαινυτοΐνη (χρησιμοποιείται στην επιληψία). Εάν λαμβάνετε φαινυτοΐνη, ο γιατρός σας θα πρέπει να σας παρακολουθεί όταν αρχίσετε ή σταματήσετε τη λήψη «όνομα προϊόντος».
- ³⁵₁₇ 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».
- ³⁵₁₇ Ριφαμπικίνη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τη φυματίωση)
- ³⁵₁₇ Αταζαναβίρη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την HIV λοίμωξη)
- ³⁵₁₇ Τακρόλιμους (σε περιπτώσεις μεταμόσχευσης οργάνων).
- ³⁵₁₇ St John's wort (*Hypericum perforatum*) (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει ήπια κατάθλιψη)
- ³⁵₁₇ Σιλισταζόλη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει τη διαλείπουσα χωλότητα)
- ³⁵₁₇ Σακουΐναβίρη (χρησιμοποιείται για να θεραπεύσει την HIV λοίμωξη)
- ³⁵₁₇ Κλοπιδογρέλη (χρησιμοποιείται για να προστατέψει από θρόμβους)

Εάν ο γιατρός σας σας χορηγήσει τα αντιβιοτικά αμοξικιλίνη και κλαριθρομυκίνη καθώς και τα «όνομα προϊόντος» δισκία 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.

Λήψη του «όνομα προϊόντος» με τροφές και ποτά

Μπορείτε να πάρετε τα δισκία μαζί με τροφή ή με άδειο στομάχι

Κύηση και θηλασμός

Πριν πάρετε «όνομα προϊόντος», ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή προσπαθείτε να μείνετε έγκυος. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν μπορείτε να πάρετε «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 επηρεάζουν 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.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του «όνομα προϊόντος»

Τα «όνομα προϊόντος» γαστροανθεκτικά δισκία περιέχουν σακχαρόζη. Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν (συμπληρώνεται ανάλογα με το προϊόν).

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ «ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ»

Πάντοτε να παίρνετε το «όνομα προϊόντος» αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Ο γιατρός σας θα σας πει πόσα δισκία να πάρετε και για πόσο καιρό να τα παίρνετε. Αυτό θα εξαρτηθεί από την κατάσταση σας και την ηλικία σας.

Οι συνήθεις δόσεις δίνονται παρακάτω.

Ενήλικες:

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ΓΟΠΝ όπως ο **κάυσος του στομάχου και η αναγωγή οξέος:**

³⁵/₁₇ Εάν ο γιατρός σας έχει βρει ότι ο σολήνας της τροφής (οισοφάγος) έχει υποστεί ελαφρές βλάβες ελαφρώς, η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 4-8 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε μία δόση των 40 mg για 8 επιπλέον εβδομάδες εάν ο οισοφάγος σας δεν έχει ακόμα επουλωθεί.

³⁵/₁₇ Η συνήθης δόση μόλις ο οισοφάγος επουλωθεί είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.

³⁵/₁₇ Εάν ο οισοφάγος σας δεν έχει υποστεί βλάβη, η συνήθης δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία **των ελκών του ανώτερου τμήματος του εντέρου** (δωδεκαδακτυλικό έλκος):

³⁵/₁₇ Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 2 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε την ίδια δόση για 2 επιπλέον εβδομάδες αν το έλκος δεν έχει επουλωθεί.

³⁵/₁₇ Αν το έλκος δεν επουλωθεί πλήρως, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 40 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες.

Για τη θεραπεία **του έλκους στο στομάχι** (γαστρικό έλκος):

³⁵/₁₇ Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 4 εβδομάδες. Ο γιατρός σας μπορεί να σας πει να πάρετε την ίδια δόση για 4 επιπλέον εβδομάδες αν το έλκος δεν έχει επουλωθεί.

³⁵/₁₇ Αν το έλκος δεν επουλωθεί πλήρως, η δόση μπορεί να αυξηθεί στα 40 mg μία φορά την ημέρα για 8 εβδομάδες.

Για την προστασία από επανεμφάνιση δωδεκαδακτυλικών και γαστρικών ελκών:

³⁵₁₇ Η συνήθης δόση είναι 10 mg ή 20 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στα 40 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία δωδεκαδακτυλικών και γαστρικών **ελκών που προκαλούνται από ΜΣΑΦ** (Μη Στερεοειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα):

³⁵₁₇ Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα για 4 με 8 εβδομάδες

Για την **πρόληψη δωδεκαδακτυλικών και γαστρικών ελκών αν παίρνετε ΜΣΑΦ**:

³⁵₁₇ Η συνήθης δόση είναι 20 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία **ελκών που προκαλούνται από μολύνσεις από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού** και για να αποτραπεί η επανεμφάνιση:

³⁵₁₇ Η συνήθης δόση είναι 20 mg «όνομα προϊόντος» δύο φορές την ημέρα για μία εβδομάδα.

³⁵₁₇ Ο γιατρός σας θα σας πει επίσης να πάρετε δύο αντιβιοτικά μεταξύ της αμοξυκιλλίνης, της κλαριθρομυκίνης και της μετρονιδαζόλης.

Για τη θεραπεία της παρουσίας μεγάλης ποσότητας οξέος στο στομάχι που προκαλείται **από όγκο στο πάγκρεας (σύνδρομο Zollinger-Ellison)**:

³⁵₁₇ Η συνήθης δόση είναι 60 mg καθημερινά.

³⁵₁₇ Ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δόση ανάλογα με τις ανάγκες σας και επίσης θα αποφασίσει για πόσο καιρό θα χρειαστεί να πάρετε το φάρμακο.

Παιδιά:

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ΓΟΠΝ όπως ο **καύσος του στομάχου και η αναγωγή οξέος**:

³⁵₁₇ Παιδιά άνω του 1 έτους και με βάρος σώματος μεγαλύτερο από 10 kg μπορούν να πάρουν «όνομα προϊόντος». Η δόση για τα παιδιά βασίζεται στο βάρος του παιδιού και ο γιατρός θα αποφασίσει για τη σωστή δόση.

Για τη θεραπεία **ελκών που προκαλούνται από μολύνσεις από το Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού** και για να αποτραπεί η επανεμφάνιση:

³⁵₁₇ Παιδιά άνω των 4 ετών μπορούν να πάρουν «όνομα προϊόντος». Η δόση για τα παιδιά βασίζεται στο βάρος του παιδιού και ο γιατρός θα αποφασίσει για τη σωστή δόση.

³⁵₁₇ Ο γιατρός σας θα χορηγήσει επίσης δύο αντιβιοτικά για το παιδί σας που καλούνται αμοξυκιλλίνη και κλαριθρομυκίνη.

Λήψη αυτού του φαρμάκου

³⁵₁₇ Συνιστάται να παίρνετε τα δισκία το πρωί

³⁵₁₇ Μπορείτε να πάρετε τα δισκία μαζί με φαγητό ή με άδειο στομάχι

³⁵₁₇ Καταπιείτε τα δισκία ολόκληρα με μισό ποτήρι νερό. Μη μασάτε ή σπάτε τα δισκία. Αυτό γίνεται επειδή τα δισκία περιέχουν εντεροδιαλυτά κοκκία τα οποία εμποδίζουν το φάρμακο να διασπαστεί από τα οξέα του στομάχου. Είναι σημαντικό να μην καταστραφούν τα κοκκία.

Τι να κάνετε σε περίπτωση που εσείς ή το παιδί σας έχετε πρόβλημα στο να καταπιείτε τα δισκία

³⁵₁₇ Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε πρόβλημα στο να καταπιείτε τα δισκία:

- Σπάστε το δισκίο και διασπείρετέ το σε μία κουταλιά νερό (όχι αεριούχο), σε κάποιο όξινο χυμό φρούτου (π.χ. μήλου, πορτοκαλιού ή ανανά) ή σε κομπόστα μήλου.
- Πάντα αναδεύετε το μίγμα ακριβώς πριν το πιείτε (το μίγμα δε θα είναι διαυγές). Στη συνέχεια πιείτε το μίγμα αμέσως ή μέσα σε 30 λεπτά.
- Για να είστε σίγουροι ότι ήπιατε όλο το φάρμακο, ξεπλύνετε το ποτήρι πολύ καλά με μισό ποτήρι νερό και πιείτε το. **Μη χρησιμοποιείτε γάλα ή αεριούχο νερό.** Τα στερεά κομμάτια περιέχουν το φάρμακο – μην τα μασήσετε ή τα σπάσετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση «όνομα προϊόντος» από την κανονική

Αν πάρετε περισσότερο «όνομα προϊόντος» από αυτό που σας συνέστησε ο γιατρός σας, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας άμεσα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το «όνομα προϊόντος»

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, παραλήψτε τη χαμένη δόση. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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 λήψη «όνομα προϊόντος» και επικοινωνήστε με έναν γιατρό αμέσως:

- ³⁵/₁₇ Ξαφνικός συριγμός, πρήξιμο των χειλιών, της γλώσσας και του λαιμού ή του σώματος, εξάνθημα, λιποθυμία ή δυσκολία στην κατάποση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).
- ³⁵/₁₇ 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’.
- ³⁵/₁₇ 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

- ³⁵/₁₇ Κεφαλαλγία.
- ³⁵/₁₇ Επιδράσεις στο στομάχι ή στο έντερο: διάρροια, στομαχικό άλγος, δυσκοιλιότητα, αέρια (μετεωρισμός).
- ³⁵/₁₇ Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία) ή εμετός.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- ³⁵/₁₇ Πρήξιμο στα πόδια και τους αστραγάλους.
- ³⁵/₁₇ Διαταραχές του ύπνου (αϋπνία)
- ³⁵/₁₇ Ζάλη, αίσθημα φαγούρας σαν μυρμήγκιασμα, υπνηλία.
- ³⁵/₁₇ Αίσθηση περιστροφής (ίλιγγος)
- ³⁵/₁₇ Αλλαγές στις αιματολογικές εξετάσεις που ελέγχουν πώς λειτουργεί το ήπαρ
- ³⁵/₁₇ Δερματικό εξάνθημα, άμορφο εξάνθημα (κυψέλη) και φαγούρα.
- ³⁵/₁₇ Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας και έλλειψης ενέργειας

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- ³⁵/₁₇ Αιματολογικά προβλήματα όπως μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, μελάνιασμα ή να κάνει πιο πιθανές τις μολύνσεις.
- ³⁵/₁₇ Αλλεργικές αντιδράσεις, μερικές φορές πολύ σοβαρές, συμπεριλαμβανομένου πρηξίματος στα χείλη, τη γλώσσα και το λαιμό, πυρετό, συριγμό.
- ³⁵/₁₇ Χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αδυναμία, εμετό και κράμπες.
- ³⁵/₁₇ Αίσθημα ταραχής, σύγχυσης ή κατάθλιψης.
- ³⁵/₁₇ Αλλαγές στη γεύση.
- ³⁵/₁₇ Προβλήματα όρασης όπως θαμπή όραση.
- ³⁵/₁₇ Ξαφνική αίσθηση συριγμού ή έλλειψης ανάσας (βρογχόσπασμος)
- ³⁵/₁₇ Ξηροστομία
- ³⁵/₁₇ Φλεγμονή στο εσωτερικό του στόματος

- ³⁵₁₇ Μία μόλυνση που καλείται ‘καντιντίαση’ η οποία μπορεί να επηρεάσει το έντερο και προκαλείται από μύκητα.
- ³⁵₁₇ Ηπατικά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου ίκτερου που μπορεί να προκαλέσουν κίτρινο δέρμα, σκούρα ούρα και κόπωση.
- ³⁵₁₇ Απώλεια μαλλιών (αλωπεκία)
- ³⁵₁₇ Δερματικό εξάνθημα κατά την έκθεση στον ήλιο
- ³⁵₁₇ Πόνοι στις αρθρώσεις (αρθραλγία) ή πόνος στους μύς (μυαλγία)
- ³⁵₁₇ Σοβαρά νεφρικά προβλήματα (διάμεση νεφρίτιδα)
- ³⁵₁₇ Αυξημένη εφίδρωση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- ³⁵₁₇ Μεταβολές στον αριθμό κυττάρων στο αίμα συμπεριλαμβανομένης της ακοκκιοκυτταραιμίας (έλλειψη λευκών αιμοσφαιρίων)
- ³⁵₁₇ Επιθετικότητα
- ³⁵₁₇ Όραση, αίσθηση ή ακοή πραγμάτων που δεν υπάρχουν (ψευδαισθήσεις)
- ³⁵₁₇ Σοβαρά ηπατικά προβλήματα που οδηγούν σε ηπατική ανεπάρκεια και φλεγμονή στον εγκέφαλο
- ³⁵₁₇ 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)
- ³⁵₁₇ Μυϊκή αδυναμία
- ³⁵₁₇ Μεγέθυνση του στήθους στους άντρες
- ³⁵₁₇ Υπομαγνησιαμία

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 πόνος 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»

- ³⁵₁₇ Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- ³⁵₁₇ Να μη χρησιμοποιείτε το «όνομα προϊόντος» μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο εξωτερικό και εσωτερικό κουτί μετά από τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- ³⁵₁₇ 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. Τα «όνομα προϊόντος» γαστροανθεκτικά δισκία περιέχουν το μετά μαγνησίου άλας της ομεπραζόλης που αντιστοιχεί σε 10 mg, 20 mg ή 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}

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ **33071/30-5-2005**.

Η ΑΝΑΠΛ. ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΔΔΥΕΠ

Κοινοποίηση:
ΕΟΠΥΥ
Κηφισίας 39
151 23 Μαρούσι

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. 7⁰⁵2012