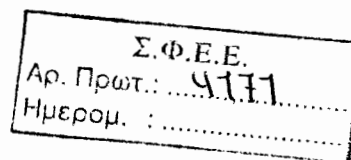




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ  
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων  
Πληροφορίες: Ε. ΧΑΝΤΖΗ  
Τηλέφωνο: 210-6507200



ΑΘΗΝΑ, 30-5-2005  
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 33071

### ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

**ΘΕΜΑ:** Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **OMEPRazole** ή **OMEPRazole MAGNESIUM** για χορήγηση από του στόματος.

Έχοντες υπόψη:

- Τις διατάξεις του άρθρου 8 της κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/9392/91 "Περί εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας ..... των φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων",
- Την υπ' αριθμ.: 2044/13-1-2005 Απόφαση Προέδρου ΔΣ/ΕΟΦ (ΦΕΚ.75/24-1-2005) "Περί μεταβίβασης αρμοδιοτήτων στους Διευθυντές του ΕΟΦ",
- Τη Γνωμάτευση του Δευτεροβαθμίου Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων Δ-2/30-3-2005
- Την Απόφαση του ΔΣ/ΕΟΦ αρ. 0-317/25-4-2005

### Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

- Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **OMEPRazole** ή **OMEPRazole MAGNESIUM** για χορήγηση από του στόματος ορίζεται ως εξής:

#### ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
- Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά
- Φαρμακοτεχνική μορφή  
Καψάκιο γαστροανθεκτικό, σκληρό  
Δισκίο γαστροανθεκτικό
- Κλινικά στοιχεία

#### 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

- Δωδεκαδακτυλικό έλκος,
- Καλόηθες γαστρικό έλκος,
- Εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα στο δωδεκαδακτυλικό και στο καλόηθες γαστρικό έλκος,
- Οισοφαγίτις από γαστρο-οισοφαγική παλινδρόμηση,  
Αντιμετώπιση συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης

- Σύνδρομο Zollinger-Ellison,
- Πρόληψη εισρόφησης όξινου γαστρικού περιεχομένου κατά τη διάρκεια γενικής αναισθησίας σε συνδυασμό με τα άλλα ενδεικνυόμενα κατά περίπτωση μέτρα,
- Θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.  
Πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και ειδικότερα :

1. Σε ασυμπτωματικούς ασθενείς με πρόσφατα διαγνωσθέν έλκος ανεξαρτήτως ηλικίας και ιδιαιτέρως σε εκείνους άνω των 70 ετών.

2. Σε γυναίκες ηλικίας άνω των 70 ετών χωρίς ιστορικό έλκους, λόγω του κατά 5 φορές υψηλότερου σχετικού κινδύνου ανάπτυξης πεπτικού έλκους σε σύγκριση με άρρενες της αυτής ηλικίας .

3. Σε ασθενείς με ιστορικό ελκοπάθειας ,που η μακροχρόνια λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων είναι αναγκαία .

- Για την πρόληψη των υποτροπών σε ασθενείς με ανθεκτικό στη συνήθη αγωγή γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος ή σοβαρή οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση.

#### 4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από του στόματος

**Η δόση της Omeprazole συνιστάται να λαμβάνεται το πρωί.**

##### *Δωδεκαδακτυλικό έλκος*

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg Omeprazole μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 2 εβδομάδες. Σε όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή παρατηρείται συνήθως μετά από άλλες 2 εβδομάδες αγωγής. Σε ασθενείς ανθεκτικούς σε άλλα θεραπευτικά σχήματα, η ημερήσια δόση της Omeprazole είναι 40 mg μία φορά την ημέρα και η επούλωση του δωδεκαδακτυλικού έλκους επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε 4 εβδομάδες. Για την πρόληψη υποτροπών σε ασθενείς με γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 20mg μία φορά την ημέρα εάν επανεμφανιστούν συμπτώματα.

##### *Καλοήθες γαστρικό έλκος*

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg Omeprazole μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες. Για όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή παρατηρείται συνήθως μετά από άλλες 4 εβδομάδες αγωγής.

Σε ασθενείς ανθεκτικούς σε άλλα θεραπευτικά σχήματα, η Omeprazole σε δόση 40 mg μία φορά την ημέρα, επιτυγχάνει επούλωση του γαστρικού έλκους, συνήθως μέσα σε 8 εβδομάδες.

Για την πρόληψη υποτροπών σε ασθενείς με ανθεκτικό στη συνήθη θεραπεία καλοήθες γαστρικό έλκος, συνιστάται δοσολογία 20 mg μία φορά την ημέρα (μπορεί να αυξηθεί σε 40 mg μία φορά την ημέρα σε περίπτωση εμφάνισης υποτροπής).

*Θεραπεία ή πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων(ΜΣΑΦ)*

Για τη Θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση ΜΣΑΦ σε ασθενείς που βρίσκονται υπό συνεχή ή διακοπτόμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg Omeprazole μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες.

Για όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή επιτυγχάνεται συνήθως μετά από άλλες 4 εβδομάδες αγωγής.

Για την πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση ΜΣΑΦ, η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg Omeprazole μία φορά την ημέρα.

#### *Οισοφαγίτις από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση*

##### Ενήλικες

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg Omeprazole μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες. Για όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή παρατηρείται συνήθως μετά από άλλες 4 εβδομάδες αγωγής. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, που δεν ανταποκρίνονται σε άλλη θεραπευτική αγωγή, η Omeprazole σε δόση 40mg την ημέρα επιτυγχάνει επούλωση της οισοφαγίτιδας, συνήθως μέσα σε 8 εβδομάδες.

Για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης για την πρόληψη υποτροπών συνιστάται δοσολογία 10 mg μία φορά την ημέρα (μπορεί να αυξηθεί σε 20-40 mg μία φορά την ημέρα σε περίπτωση εμφάνισης υποτροπής).

##### Παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών με σοβαρή οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

Η κλινική εμπειρία σε παιδιά είναι περιορισμένη. Στα παιδιά, η ομεπραζόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον σε περιπτώσεις σοβαρής οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, η οποία είναι ανθεκτική σε άλλα θεραπευτικά μέτρα.

Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίσει από νοσοκομειακό παιδίατρο.

Για την παρακολούθηση των αρρώστων, τον καθορισμό της δόσεως και τη διάρκεια της θεραπείας, για την επίτευξη του άριστου θεραπευτικού αποτελέσματος συνιστάται, όπου κριθεί απαραίτητο, η περιοδική 24ωρη καταμέτρηση του pH ώστε να διατηρείται πάνω από 4. Μοριακές ή επίκτητες διαταραχές του CYP2C19 θα πρέπει να συνεκτιμώνται στη θεραπευτική αγωγή, όπου τούτο είναι εφικτό.

Δοσολογία 0.7-1.4mg/kg Β.Σ.

Διάρκεια θεραπείας 4-8 εβδομάδες και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 12 εβδομάδες.

Σε ανθεκτικές περιπτώσεις αύξηση δόσης μέχρι 2.5mg/kg .

#### *Αντιμετώπιση συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης.*

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg Omeprazole μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη. Αρκετοί ασθενείς μπορεί να ανταποκριθούν ικανοποιητικά σε δοσολογία 10 mg Omeprazole μία φορά ημερησίως, γι' αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη η εξατομίκευση της δοσολογίας.

Εάν ο έλεγχος των συμπτωμάτων δεν έχει επιτευχθεί μετά από θεραπεία 4 εβδομάδων με 20mg Omeprazole ημερησίως, συνιστάται περαιτέρω έλεγχος.

#### ***Σύνδρομο Zollinger-Ellison***

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 60mg Omeprazole την ημέρα. Η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται και η θεραπεία να διαρκεί ανάλογα με την κλινική ένδειξη. Σε δόσεις της τάξης των 20-120 mg την ημέρα ανταποκρίνεται το μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών. Αν η συνολική ημερήσια δόση υπερβαίνει τα 80mg, θα πρέπει να διαιρείται σε δύο λήψεις την ημέρα.

*Εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού στο δωδεκαδακτυλικό έλκος και στο καλόηθες γαστρικό έλκος*

Παραδείγματα τριπλών θεραπευτικών σχημάτων (διάρκειας μίας εβδομάδας)

Αμοξικιλίνη 500 mg, τρεις φορές την ημέρα και  
Μετρονιδαζόλη 400 mg, τρεις φορές την ημέρα και  
**Omeprazole** 20 mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg μία φορά την ημέρα για επτά (7) ημέρες.

Κλαριθρομυκίνη 250 mg, δύο φορές την ημέρα και  
Μετρονιδαζόλη 400 mg, δύο φορές την ημέρα και  
**Omeprazole** 20 mg δύο φορές την ημέρα, ή 40 mg μία φορά την ημέρα για επτά (7) ημέρες.

Αμοξικιλίνη 1 g, δύο φορές την ημέρα και  
Κλαριθρομυκίνη 500 mg, δύο φορές την ημέρα και  
**Omeprazole** 20 mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg μία φορά την ημέρα για επτά (7) ημέρες.

Παραδείγματα διπλών θεραπευτικών σχημάτων (διάρκειας δύο εβδομάδων)

Κλαριθρομυκίνη 500 mg, τρεις φορές την ημέρα και  
**Omeprazole** 20 mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες.

Αμοξικιλίνη 750 mg (ή 1 g), δύο φορές την ημέρα και  
**Omeprazole** 20 mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες.

Για να διασφαλιστεί η επούλωση στους ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος, βλέπε την συνιστώμενη ανωτέρω δοσολογία για το δωδεκαδακτυλικό και το καλόηθες γαστρικό έλκος.

Εάν, μετά από αγωγή με κάποιο από τα παραπάνω θεραπευτικά σχήματα ο ασθενής παραμένει θετικός στο Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί.

*Πρόληψη εισρόφησης*

40 mg το προηγούμενο βράδυ πριν από την εγχείρηση, και ακολούθως 40 mg 1-4 ώρες πριν από την εγχείρηση.

*Χορήγηση σε νεφρική ανεπάρκεια*

Σε νεφροπαθείς δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας.

*Χορήγηση σε ηπατική ανεπάρκεια*

Επειδή η βιοδιαθεσιμότητα και ο χρόνος ημιζωής της ομεπραζόλης στο πλάσμα αυξάνεται στους ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, η ημερήσια δόση των 20 mg είναι συνήθως επαρκής.

*Παιδιά*

Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης της Omeprazole στα παιδιά, εκτός της χρήσης για σοβαρή οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών(βλ.Κεφ 4.2 Οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση/παιδιά) .

*Ηλικιωμένοι*

Στους ηλικιωμένους δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας.

#### **4.3. Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησία σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου.

#### **4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Σε περίπτωση πιθανολόγησης γαστρικού έλκους, θα πρέπει πρώτα να διασφαλίζεται η διάγνωση και να αποκλείεται η παρουσία κακοήθειας, αφού η θεραπεία μπορεί να ανακουφίσει από τα συμπτώματα, καθυστερώντας έτσι την ακριβή διάγνωση.

#### **4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η Omeprazole μπορεί να παρατείνει την απομάκρυνση της διαζεπάμης, της βαρφαρίνης (R-warfarin) και της φαινυτοΐνης, φαρμάκων δηλαδή τα οποία μεταβολίζονται οξειδωτικά στο ήπαρ. Συνιστάται συνεπώς έλεγχος των ασθενών που λαμβάνουν βαρφαρίνη και φαινυτοΐνη και ενδεχομένως ελάττωση της δόσης τους. Παρά ταύτα σε ασθενείς υπό συνεχή θεραπεία με φαινυτοΐνη, αγωγή με Omeprazole 20 mg την ημέρα, δεν μετέβαλε τις στάθμες της πρώτης στο αίμα. Ομοίως σε ασθενείς υπό συνεχιζόμενη θεραπεία με βαρφαρίνη, η ταυτόχρονη αγωγή με Omeprazole 20 mg μια φορά την ημέρα δεν μετέβαλε τον χρόνο πήξεως αυτών των ασθενών.

Δεν έχει παρατηρηθεί αλληλεπίδραση με προπρανολόλη, μετοπρολόλη, θεοφυλλίνη, λιδοκαΐνη, κινιδίνη και αμοξικιλίνη. Έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα που μεταβολίζονται στο κυτόχρωμα P450 (πχ. κυκλοσπορίνη, δισουλφιράμη, βενζοδιαζεπίνες).

Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις με την τροφή και ταυτοχρόνως χορηγούμενα αντιόξινα. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα της ομεπραζόλης και της κλαριθρομυκίνης αυξάνουν όταν χορηγούνται ταυτόχρονα.

#### **4.6. Κύηση και γαλουχία**

##### **Χρήση κατά τη κύηση**

Δεν υπάρχουν αποτελέσματα από ελεγχόμενες κλινικές μελέτες στον άνθρωπο σχετικά με τη χορήγηση της ομεπραζόλης κατά την περίοδο της κύησης. Γενικά, η χρήση της θα πρέπει να αποφεύγεται και να χρησιμοποιείται μόνο αφού σταθμιστούν από το θεράποντα ιατρό τα αναμενόμενα οφέλη για την μητέρα σε σχέση με τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο. Δεν είναι γνωστό αν η ομεπραζόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και γι' αυτό, αν κριθεί απαραίτητη η χορήγησή της στη μητέρα, είναι προτιμότερο να διακόπτεται ο θηλασμός.

#### **4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Θεωρείται ότι το προϊόν είναι ασφαλές ως προς τα ανωτέρω.

#### **4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η Omeprazole γίνεται καλά ανεκτή, και οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικώς ήπιες και αναστρέψιμες. Έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα συμβάματα χωρίς πάντως στην πλειονότητα των περιπτώσεων να έχει τεκμηριωθεί σαφώς και με συνέπεια σχέση αιτίου/αποτελέσματος.

Βραχυπρόθεσμες κλινικές μελέτες έδειξαν ότι το προφίλ των ανεπιθυμητών ενεργειών των δισκίων Ομεπραζόλης είναι παρόμοιο με εκείνο των Καψακίων Ομεπραζόλης .

#### *Δέρμα*

Σπάνια εξάνθημα, κνίδωση και/ή κνησμός. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις φωτοευαισθησία, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), αλωπεκία

#### *Μυοσκελετικό*

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις αρθραλγία, μυϊκή αδυναμία και μυαλγία.

#### *Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό Σύστημα*

Κεφαλαλγία. Σπάνια ζάλη, παραισθήσεις, υπνηλία, αϋπνία και ίλιγγος. Σε μεμονωμένα περιστατικά, αναστρέψιμη διανοητική σύγχυση, διέγερση, επιθετικότητα, κατάθλιψη και ψευδαισθήσεις, ιδιαίτερα σε σοβαρά πάσχοντες.

#### *Γαστρεντερικό*

Διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, ναυτία/έμετος και μετεωρισμός. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις ξηροστομία, στοματίτιδα και γαστρεντερική καντιντίαση, παγκρεατίτις.

Κατά τη διάρκεια της μακροχρόνιας θεραπείας έχει αναφερθεί εμφάνιση γαστρικών αδενικών πολυπόδων σε αυξημένη συχνότητα. Οι αλλαγές αυτές είναι καλοήθεις και φαίνεται ότι είναι αναστρέψιμες με την διακοπή της θεραπείας.

#### *Ήπαρ*

Σπάνια αύξηση των ηπατικών ενζύμων, με ή χωρίς αύξηση της χολερυθρίνης. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις εγκεφαλοπάθεια σε ασθενείς με προϋπάρχουσα βαριά ηπατική νόσο, ηπατίτιδα με ή χωρίς ίκτερο, ηπατική ανεπάρκεια.

#### *Ενδοκρινικό*

Σε μεμονωμένα περιστατικά γυναικομαστία.

#### *Αίμα*

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις λευκοπενία, θρομβοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία και πανκυτταροπενία.

#### *Άλλα*

Σπάνια κακουχία. Σε μεμονωμένα περιστατικά περιφερικό οίδημα, θάμβος οράσεως, διαταραχές της γεύσης, ιδρώτες και υπονατριαιμία. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας π.χ. κνίδωση (urticaria) σπανίως και σε μεμονωμένες περιπτώσεις αγγειοοίδημα, πυρετός, βρογχόσπασμος, διάμεσος νεφρίτης και αναφυλακτικό σοκ.

Σε κλινικές μελέτες που χορηγήθηκαν διπλά ή τριπλά θεραπευτικά σχήματα για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού παρατηρήθηκε αύξηση ορισμένων ανεπιθυμητών ενεργειών που ήδη έχουν αναφερθεί με την χορήγηση μόνης της ομεπραζόλης και επιπλέον αλλοίωση της γεύσης και αποχρωματισμός της γλώσσας.

#### **4.9. Υπερδοσολογία**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες για τα αποτελέσματα από τη λήψη υπερβολικών δόσεων ομεπραζόλης στον άνθρωπο και κατά συνέπεια δεν είναι δυνατό να δοθούν ειδικές οδηγίες αντιμετώπισης. Εφ' άπαξ δόσεις από του στόματος μέχρι 160 mg και ολική ημερήσια δόση μέχρι 360 mg έχουν γίνει καλά ανεκτές.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών : (01) 7793777**

## 5. Φαρμακολογικές ιδιότητες Κωδικός ATC A02BC01

### 5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Omeprazole ελαττώνει τη γαστρική έκκριση οξέος μ' ένα μοναδικό μηχανισμό δράσης. Συγκεκριμένα αναστέλλει εκλεκτικά την αντλία πρωτονίων στο τοιχωματικό κύτταρο. Η Omeprazole δρα γρήγορα και προκαλεί αναστρέψιμο έλεγχο της ενδογαστρικής οξύτητας με μία μόνο δόση την ημέρα.

Η από του στόματος χορήγηση Omeprazole 20mg μία φορά την ημέρα προκαλεί γρήγορη και αποτελεσματική αναστολή της έκκρισης γαστρικού οξέος, με το μέγιστό της να επιτυγχάνεται μέσα στις 4 πρώτες ημέρες θεραπείας. Σε ασθενείς με δωδεκαδακτυλικό έλκος, η μέση ελάττωση της 24ωρης ενδογαστρικής οξύτητας διατηρείται ακολούθως στο 80% περίπου, με μέση ελάττωση της μέγιστης έκκρισης οξέος μετά από διέγερση με πενταγαστρίνη, 24 ώρες μετά από τη λήψη της Omeprazole της τάξης περίπου του 70%.

Μετά τη χορήγηση μιας δόσης 40mg omeprazole ενδοφλέβια, η ελάττωση της έκκρισης του γαστρικού οξέος είναι κατά μέσο όρο 89%.

Η ομεπραζόλη είναι μια ασθενής βάση, που συγκεντρώνεται και μετατρέπεται σε δραστική μορφή μέσα στο όξινο περιβάλλον των ενδοκυτταρίων σωληναρίων του τοιχωματικού κυττάρου, όπου και αναστέλλει το ένζυμο H<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATPάση, την αντλία δηλαδή πρωτονίων.

Το αποτέλεσμα τούτο, στο τελικό στάδιο της διαδικασίας παραγωγής γαστρικού οξέος, είναι δόσοεξαρτώμενο και εξασφαλίζει την αποτελεσματική αναστολή τόσο της βασικής έκκρισης οξέος, όσο και εκείνης μετά από διέγερση, ανεξάρτητα από τον παράγοντα διέγερσης προς έκκριση.

Η ομεπραζόλη δεν έχει καμία δράση στους υποδοχείς της ισταμίνης ή ακετυλοχολίνης και δεν έχουν παρατηρηθεί κλινικά σημαντικές φαρμακοδυναμικές δράσεις άλλες από αυτές που σχετίζονται με την δράση της ομεπραζόλης στην έκκριση οξέος.

### 5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η ομεπραζόλη και το μετά μαγνησίου άλας της ομεπραζόλης είναι οξινοευσίθητες ουσίες και για το λόγο αυτό χορηγούνται από το στόμα υπό μορφή εντεροδιαλυτών κοκκίων σε κάψουλες ή δισκία. Για όλες τις περιεκτικότητες 10 mg, 20 mg και 40 mg έχει αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία μεταξύ των καψακίων και δισκίων της Ομεπραζόλης που βασίζεται τόσο στο εμβαδόν κάτω από την καμπύλη της συγκέντρωσης της ομεπραζόλης στο πλάσμα σε συνάρτηση με το χρόνο, όσο και στις μέγιστες συγκεντρώσεις της ομεπραζόλης στο πλάσμα. Η απορρόφησή της γίνεται στο λεπτό έντερο και ολοκληρώνεται συνήθως μέσα σε 3-6 ώρες. Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της ουσίας, μετά από μία από του στόματος δόση, είναι περίπου 35%. Μετά από επανειλημμένες εφ' άπαξ ημερήσιες χορηγήσεις, η βιοδιαθεσιμότητά της αυξάνεται περίπου στο 60%.

Η ταυτόχρονη λήψη τροφής δεν επηρεάζει την βιοδιαθεσιμότητα της ομεπραζόλης ενώ η σύνδεσή της με πρωτεΐνες του πλάσματος ανέρχεται περίπου στο 95%.

Η μέση ημιπερίοδος ζωής στην τελική φάση της καμπύλης συγκεντρώσεων της ομεπραζόλης στο πλάσμα σε συνάρτηση με το χρόνο, ανέρχεται περίπου στα 40 λεπτά. Η ημιπερίοδος ζωής της ουσίας δε μεταβάλλεται στη διάρκεια της θεραπείας. Η αναστολή της έκκρισης του οξέος σχετίζεται με το εμβαδόν κάτω από την καμπύλη (AUC) και όχι με τις πραγματικές συγκεντρώσεις φαρμάκου στο πλάσμα, σε μια δεδομένη χρονική στιγμή.

Η ομεπραζόλη μεταβολίζεται εξ ολοκλήρου, κυρίως στο ήπαρ. Οι απομονωθέντες μεταβολίτες της στο πλάσμα είναι οι σουλφονο-, σουλφίδιο- και υδροξυ- ομεπραζόλη.

Οι παραπάνω μεταβολίτες δεν επηρεάζουν σημαντικά την έκκριση οξέος. Το 80% περίπου των μεταβολιτών αποβάλλεται με τα ούρα και το υπόλοιπο με τα κόπρανα. Οι δύο κύριοι μεταβολίτες της ομεπραζόλης στα ούρα, είναι η υδροξυ-ομεπραζόλη και το αντίστοιχο καρβοξυλικό οξύ.

Σε ασθενείς με περιορισμένη νεφρική λειτουργία η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της ομεπραζόλης δε μεταβάλλεται σημαντικά. Το εμβαδόν επίσης κάτω από την καμπύλη των συγκεντρώσεων της ουσίας στο πλάσμα, σε συνάρτηση με το χρόνο, αυξάνεται σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία, χωρίς πάντως να έχει παρατηρηθεί τάση άθροισης της ομεπραζόλης.

### **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Σε μελέτες που έγιναν σε αρουραίους στους οποίους χορηγήθηκε ομεπραζόλη καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής τους ή υποβλήθηκαν σε μερική εκτομή του σώματος του στομάχου, παρατηρήθηκε υπερπλασία των γαστρικών ECL-κυττάρων και καρκινοειδή. Οι αλλαγές αυτές είναι αποτέλεσμα της παρατεταμένης υπερ-γαστρναιμίας σαν επακόλουθο της αναστολής της έκκρισης του οξέος και όχι της άμεσης δράσης κάποιου συγκεκριμένου φαρμάκου.

Σε ασθενείς υπό συνεχή θεραπεία με ομεπραζόλη για διάστημα μέχρι 5 χρόνια, δεν παρατηρήθηκαν αλλαγές στο βλεννογόνο του στομάχου που να σχετίζονται με τη θεραπεία.

## **6. Φαρμακευτικά στοιχεία**

### **6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα**

### **6.2. Ασυμβατότητες**

Δεν αναφέρονται.

### **6.3. Χρόνος ζωής**

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

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

### **6.6. Οδηγίες χρήσης/χειρισμού :**

## **7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

## **8. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας**

## **9. Ημερομηνία της πρώτης άδειας / ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας**

## **10. Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου.**



- 2) Το Φύλλο Οδηγιών για το χρήστη φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **OMEPRAZOLE** ή **OMEPRAZOLE MAGNESIUM** για χορήγηση από του στόματος ορίζεται ως εξής:

### **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ**

#### **1. Προσδιορισμός φαρμακευτικού προϊόντος**

##### **1.1. Ονομασία**

##### **1.2. Σύνθεση**

**Δραστική ουσία:** Omeprazole

**Έκδοχα :**

##### **1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή :**

**Καψάκιο γαστροανθεκτικό, σκληρό**

**Δισκίο γαστροανθεκτικό**

##### **1.4. Περιεκτικότητα :**

##### **1.5. Περιγραφή - Συσκευασία :**

##### **1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία :**

**Αντιελκωτικό /Αναστολέας αντλίας πρωτονίων**

##### **1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας :**

##### **1.8. Παρασκευαστής :**

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας**

#### **2.1. Γενικές πληροφορίες**

Η Omeprazole μειώνει την ποσότητα του οξέος που παράγεται από το στομάχι.

#### **2.2. Ενδείξεις :**

Η Omeprazole χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω παθήσεων και καταστάσεων :

- Έλκος δωδεκαδακτύλου (έλκος στο πρώτο τμήμα του λεπτού εντέρου)
- Έλκος στομάχου (Καλόηθες γαστρικό έλκος)
- Έλκος δωδεκαδακτύλου και/ή στομάχου που σχετίζεται με ένα μικρόβιο που λέγεται Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα.
- Φλεγμονή του οισοφάγου, η οποία προκαλείται από παλινδρόμηση του περιεχομένου του στομάχου (οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση). Αντιμετώπιση συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης
- Παραγωγή υπερβολικής ποσότητας οξέος από το στομάχι που προκαλείται από την επίδραση ορμονών οι οποίες εκκρίνονται από όγκους στο πάγκρεας. (Σύνδρομο Zollinger - Ellison).
- Εισρόφηση του όξινου γαστρικού περιεχομένου κατά τη διάρκεια γενικής αναισθησίας. (Προφύλαξη από εισρόφηση).

- Θεραπεία συντήρησης (για την πρόληψη της υποτροπής σε ασθενείς με ανθεκτικό στη συνήθη αγωγή γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος ή σοβαρή οισοφαγίτιδα από παλινδρόμηση).
- Θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων.  
Πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων και ειδικότερα :
  1. Σε ασυμπτωματικούς ασθενείς με πρόσφατα διαγνωσθέν έλκος ανεξαρτήτως ηλικίας και ιδιαιτέρως σε εκείνους άνω των 70 ετών.
  2. Σε γυναίκες ηλικίας άνω των 70 ετών χωρίς ιστορικό έλκους, λόγω του κατά 5 φορές υψηλότερου σχετικού κινδύνου ανάπτυξης πεπτικού έλκους σε σύγκριση με άρρενες της αυτής ηλικίας .
  3. Σε ασθενείς με ιστορικό ελκοπάθειας ,που η μακροχρόνια λήψη μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων είναι αναγκαία .

### **2.3. Αντενδείξεις**

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο ή σε κάποια άλλα φάρμακα.

### **2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση**

#### **2.4.1.Γενικά:**

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο σπάνια χρειάζονται περισσότερο από 20 mg Omeprazole την ημέρα. Η δόση της Omeprazole δεν χρειάζεται προσαρμογή στους αρρώστους με επιβαρυμένη νεφρική λειτουργία.

#### **2.4.2.Ηλικιωμένοι:**

Στους ηλικιωμένους δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας της Omeprazole.

#### **2.4.3.Κύηση:**

Η Omeprazole δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός αν η χρήση της θεωρηθεί απαραίτητη. Για το λόγο αυτό θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, αμέσως, αν κατά την διάρκεια της θεραπείας με Omeprazole μείνετε έγκυος.

#### **2.4.4.Γαλουχία:**

Η Omeprazole δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

#### **2.4.5 Παιδιά:**

Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου σε παιδιά, εκτός της χρήσης για σοβαρή οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών(βλ. Κεφ 2.6 Οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση/παιδιά) .

#### **2.4.6.Επίδραση στη ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Η Omeprazole είναι ασφαλής και δεν επιδρά καθόλου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### **2.4.7. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα:**

#### **2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία με Omeprazole, σιγουρευτείτε ότι έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για όλα τα άλλα φάρμακα που παίρνετε, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράσατε χωρίς ιατρική συνταγή.

Το αποτέλεσμα της θεραπείας μπορεί να επηρεαστεί, αν παίρνετε την Omeprazole ταυτόχρονα με φάρμακα αγχολυτικά (διαζεπάμη), αντιπηκτικά (βαρφαρίνη) και αντιεπιληπτικά (φαινοϊίνη). Σ' αυτήν την περίπτωση ο γιατρός σας ενδέχεται να μειώσει τη δόση αυτών των φαρμάκων.

Εαν χρησιμοποιείτε αντιόξινα στην αρχή της θεραπείας με Omeprazole, δεν υπάρχει κανένα πρόβλημα, γιατί δεν επηρεάζεται η δράση της.

#### **2.6. Δοσολογία**

Χορήγηση από του στόματος

**Η δόση της Omeprazole συνιστάται να λαμβάνεται το πρωί.**

##### *Δωδεκαδακτυλικό έλκος*

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg Omeprazole μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 2 εβδομάδες. Σε όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή παρατηρείται συνήθως μετά από άλλες 2 εβδομάδες αγωγής. Σε ασθενείς ανθεκτικούς σε άλλα θεραπευτικά σχήματα, η ημερήσια δόση της Omeprazole είναι 40 mg μία φορά την ημέρα και η επούλωση του δωδεκαδακτυλικού έλκους επιτυγχάνεται συνήθως μέσα σε 4 εβδομάδες. Για την πρόληψη υποτροπών σε ασθενείς με γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος η συνιστώμενη δόση είναι 10 mg μία φορά την ημέρα. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 20mg μία φορά την ημέρα εάν επανεμφανιστούν συμπτώματα.

##### *Καλόηθες γαστρικό έλκος*

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg Omeprazole μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες. Για όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή παρατηρείται συνήθως μετά από άλλες 4 εβδομάδες αγωγής.

Σε ασθενείς ανθεκτικούς σε άλλα θεραπευτικά σχήματα, η Omeprazole σε δόση 40 mg μία φορά την ημέρα, επιτυγχάνει επούλωση του γαστρικού έλκους, συνήθως μέσα σε 8 εβδομάδες.

Για την πρόληψη υποτροπών σε ασθενείς με ανθεκτικό στη συνήθη θεραπεία καλόηθες γαστρικό έλκος, συνιστάται δοσολογία 20 mg μία φορά την ημέρα (μπορεί να αυξηθεί σε 40 mg μία φορά την ημέρα σε περίπτωση εμφάνισης υποτροπής).

##### *Θεραπεία ή πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ)*

Για τη θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση ΜΣΑΦ σε ασθενείς που βρίσκονται υπό συνεχή ή διακοπόμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg Omeprazole μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες.

Για όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή επιτυγχάνεται συνήθως μετά από άλλες 4 εβδομάδες αγωγής.

Για την πρόληψη γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με τη χρήση ΜΣΑΦ, η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg Omeprazole μία φορά την ημέρα.

#### *Οισοφαγίτις από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση*

##### Ενήλικες

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg Omeprazole μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη και στους περισσότερους ασθενείς η επούλωση πραγματοποιείται μέσα σε 4 εβδομάδες. Για όσους ασθενείς δεν έχει επιτευχθεί πλήρης επούλωση μετά την αρχική θεραπεία, αυτή παρατηρείται συνήθως μετά από άλλες 4 εβδομάδες αγωγής. Σε ασθενείς με βαριάς μορφής οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, που δεν ανταποκρίνονται σε άλλη θεραπευτική αγωγή, η Omeprazole σε δόση 40mg την ημέρα επιτυγχάνει επούλωση της οισοφαγίτιδας, συνήθως μέσα σε 8 εβδομάδες.

Για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης για την πρόληψη υποτροπών συνιστάται δοσολογία 10 mg μία φορά την ημέρα (μπορεί να αυξηθεί σε 20-40 mg μία φορά την ημέρα σε περίπτωση εμφάνισης υποτροπής).

##### Παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών με σοβαρή οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση

Η κλινική εμπειρία σε παιδιά είναι περιορισμένη. Στα παιδιά, η ομεπραζόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον σε περιπτώσεις σοβαρής οισοφαγίτιδας από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, η οποία είναι ανθεκτική σε άλλα θεραπευτικά μέτρα.

Η θεραπεία θα πρέπει να αρχίσει από νοσοκομειακό παιδίατρο.

Για την παρακολούθηση των αρρώστων, τον καθορισμό της δόσεως και τη διάρκεια της θεραπείας, για την επίτευξη του άριστου θεραπευτικού αποτελέσματος συνιστάται, όπου κριθεί απαραίτητο, η περιοδική 24ωρη καταμέτρηση του pH ώστε να διατηρείται πάνω από 4. Μοριακές ή επίκτητες διαταραχές του CYP2C19 θα πρέπει να συνεκτιμώνται στη θεραπευτική αγωγή, όπου τούτο είναι εφικτό.

Δοσολογία 0.7-1.4mg/kg Β.Σ.

Διάρκεια θεραπείας 4-8 εβδομάδες και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 12 εβδομάδες.

Σε ανθεκτικές περιπτώσεις αύξηση δόσης μέχρι 2.5mg/kg .

#### *Αντιμετώπιση συμπτωμάτων γαστροοισοφαγικής παλινδρόμησης.*

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20mg Omeprazole μία φορά την ημέρα. Η απαλλαγή από τα συμπτώματα είναι γρήγορη. Αρκετοί ασθενείς μπορεί να ανταποκριθούν ικανοποιητικά σε δοσολογία 10 mg Omeprazole μία φορά ημερησίως, γι'αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη η εξατομίκευση της δοσολογίας.

Εάν ο έλεγχος των συμπτωμάτων δεν έχει επιτευχθεί μετά από θεραπεία 4 εβδομάδων με 20mg Omeprazole ημερησίως, συνιστάται περαιτέρω έλεγχος.

#### *Σύνδρομο Zollinger-Ellison*

Η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 60mg Omeprazole την ημέρα. Η δοσολογία θα πρέπει να εξατομικεύεται και η θεραπεία να διαρκεί ανάλογα με την κλινική ένδειξη. Σε δόσεις της τάξης των 20-120 mg την ημέρα ανταποκρίνεται το μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών. Αν η συνολική ημερήσια δόση υπερβαίνει τα 80mg, θα πρέπει να διαιρείται σε δύο λήψεις την ημέρα.

Εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού στο δωδεκαδακτυλικό έλκος και στο καλόηθες γαστρικό έλκος

### Παραδείγματα τριπλών θεραπευτικών σχημάτων (διάρκειας μίας εβδομάδας)

Αμοξικιλίνη 500 mg, τρεις φορές την ημέρα και  
Μετρονιδαζόλη 400 mg, τρεις φορές την ημέρα και  
**Omeprazole** 20 mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg μία φορά την ημέρα για επτά (7) ημέρες.

Κλαριθρομυκίνη 250 mg, δύο φορές την ημέρα και  
Μετρονιδαζόλη 400 mg, δύο φορές την ημέρα και  
**Omeprazole** 20 mg δύο φορές την ημέρα, ή 40 mg μία φορά την ημέρα για επτά (7) ημέρες.

Αμοξικιλίνη 1 g, δύο φορές την ημέρα και  
Κλαριθρομυκίνη 500 mg, δύο φορές την ημέρα και  
**Omeprazole** 20 mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg μία φορά την ημέρα για επτά (7) ημέρες.

### Παραδείγματα διπλών θεραπευτικών σχημάτων (διάρκειας δύο εβδομάδων)

Κλαριθρομυκίνη 500 mg, τρεις φορές την ημέρα και  
**Omeprazole** 20 mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες.

Αμοξικιλίνη 750 mg (ή 1 g), δύο φορές την ημέρα και  
**Omeprazole** 20 mg, δύο φορές την ημέρα ή 40 mg μία φορά την ημέρα για 14 ημέρες.

Για να διασφαλιστεί η επούλωση στους ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος, βλέπε την συνιστώμενη ανωτέρω δοσολογία για το δωδεκαδακτυλικό και το καλόηθες γαστρικό έλκος.

Εάν, μετά από αγωγή με κάποιο από τα παραπάνω θεραπευτικά σχήματα ο ασθενής παραμένει θετικός στο Ελικοβακτηρίδιο του Πυλωρού, η θεραπεία μπορεί να επαναληφθεί.

#### *Πρόληψη εισρόφησης*

40 mg το προηγούμενο βράδυ πριν από την εγχείρηση, και ακολούθως 40 mg 1-4 ώρες πριν από την εγχείρηση.

#### *Χορήγηση σε νεφρική ανεπάρκεια*

Σε νεφροπαθείς δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας.

#### *Χορήγηση σε ηπατική ανεπάρκεια*

Επειδή η βιοδιαθεσιμότητα και ο χρόνος ημιζωής της ομεπραζόλης στο πλάσμα αυξάνεται στους ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια, η ημερήσια δόση των 20 mg είναι συνήθως επαρκής.

#### *Παιδιά*

Δεν έχει αποδειχθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της χρήσης της Omeprazole στα παιδιά εκτός της χρήσης για σοβαρή οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών(βλ.Κεφ 4.2 Οισοφαγίτιδα από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση/παιδιά) .

#### *Ηλικιωμένοι*

Στους ηλικιωμένους δεν χρειάζεται τροποποίηση της δοσολογίας.

## 2.7. Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Αν και δεν παρατηρήθηκαν κάποια συμπτώματα στους ασθενείς που έλαβαν πολύ υψηλές δόσεις ομεπραζόλης, σας συμβουλεύουμε να επικοινωνήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, στην περίπτωση λήψης υπερβολικής δόσης.

**Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας: (01) 77 93 777**

## 2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η Omeprazole είναι καλά ανεκτή και αν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ήπιες και υποχωρούν όταν διακοπεί η θεραπεία.

Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και σε πολλές περιπτώσεις δεν έχει αποδειχτεί ότι σχετίζονται με την θεραπεία με ομεπραζόλη: κεφαλαλγία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, ναυτία/έμετος και μετεωρισμός.

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί: δερματικά εξανθήματα, με φαγούρα, κάψιμο ή μούδιασμα, ζάλη, δυσκολία στον ύπνο, υπνηλία, αίσθημα ιλίγγου και αδιαθεσία.

Σε λίγες μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί: αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο(φωτοευαισθησία), σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, τριχόπτωση, πόνος στις αρθρώσεις, μυϊκός πόνος, μυϊκή αδυναμία, ξηροστομία, φλεγμονή στο στόμα, μυκητίαση στο γαστρεντερικό σύστημα, επιθετικότητα, διαταραχή του προσανατολισμού, σύγχυση, μείωση του επιπέδου συνείδησης (αν προϋπάρχει σοβαρή νόσος του ήπατος), προβλήματα στους νεφρούς και στο ήπαρ (όπως φλεγμονή των νεφρών, φλεγμονή του ήπατος με/ή χωρίς ίκτερο, δυσλειτουργία του ήπατος), αιματολογικές διαταραχές (ελάττωση του αριθμού των εμμόρφων συστατικών των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων του αίματος π.χ λευκοπενία, θρομβοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία και πανκυτταροπενία), γυναικομαστία, οίδημα, πυρετός, δυσφορία στο στήθος, σοβαρής μορφής αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτικό σοκ) νεφρίτιδα, αυξημένη εφίδρωση, θάμπωμα στα μάτια, διαταραχές της γεύσης και μείωση των επιπέδων νατρίου στο αίμα. Σε σοβαρά πάσχοντες ασθενείς: διανοητική σύγχυση, διέγερση, κατάθλιψη και ψευδαισθήσεις.

Μπορεί να εμφανισθούν και άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες. Αν παρουσιαστεί και επιμένει κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες ή παρατηρήσετε κάτι ασυνήθιστο, όσο παίρνετε Omeprazole συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

## 2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στη περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν παραλείψατε μία δόση Omeprazole θα πρέπει να πάρετε την δόση αυτή, το ταχύτερο δυνατό. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη πάρετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

## 2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

## 2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

## 2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

### 3. Πληροφορίες για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### 4. Τρόπος διάθεσης

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιός μας με αρ. 33255/13-9-2001.

### Κοινοποίηση:

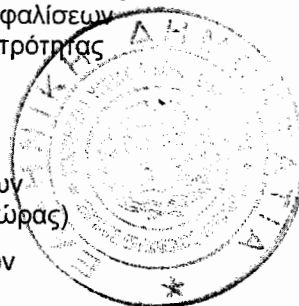
ΕΤ. : ASTRA ZENECA ΑΕ  
ΘΕΟΤΟΚΟΠΟΥΛΟΥ 4 & ΑΣΤΡΟΝΑΥΤΩΝ  
151 25 ΜΑΡΟΥΣΙ ΑΤΤΙΚΗΣ

Η ΔΙΕΥΘΥΝΤΡΙΑ ΔΥΕΠ

Δρ. Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ

### Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης  
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων  
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. Υπ. Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας  
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων  
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας  
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
3. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο  
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωση των  
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας)
4. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα



ΟΡΘΟΓΡΑΦΙΑ ΚΑΙ ΤΥΠΟΓΡΑΦΙΑ  
Α. ΚΟΥΤΣΟΥΚΗ  
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΔΥΕΠ ΚΑΙ Α.Κ.

ΚΩΣΤΟΠΟΥΛΟΥ ΖΑΒΕΝΗ

5. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο  
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου  
118 54 Αθήνα  
(με την παράκληση ενημέρωσης των  
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
6. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών  
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων  
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
7. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
8. ΤΕΒΕ- Φαρμ/κή Υπηρεσία  
Αγ.Κων/νου 5, 103 51 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης  
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς  
Κ.Παλαιολόγου 15  
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας  
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων  
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων  
Νοσοκομείο Παίδων "Π. & Α. Κυριακού"  
115 27 Γουδί
13. ΣΦΕΕ  
Λ.Βασ. Γεωργίου 50 & Μ. Ασίας  
152 33 Χαλάνδρι
14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας  
Δεληγιώργη 12, 104 37 Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων  
Οδός Τατοΐου  
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας  
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ
16. Δελτίο Αγορανομίας  
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. Μη μέλη Συλλόγων  
(όπως ο πίνακας)

#### **ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:**

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
  - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμάκων
  - β) Τμήμα Γραμματείας Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Εργαστηρίων
5. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
  - α) Τμήμα Γενικού Αρχείου
  - β) Τμήμα Μηχ. Ενημέρωσης
  - γ) Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
6. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου  
εγκ.2005