

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ (OMEPRAZOLE-DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: omeprazole;

1 флакон містить омепразолу натрію 42,6 мг, що еквівалентно омепразолу 40 мг;

допоміжні речовини: динатрію едетат, натрію гідроксид.

Лікарська форма. Порошок для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: білий або майже білий, пористий однорідний ліофілізований порошок.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування пептичної виразки і гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи. Код АТХ А02В С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Механізм дії

Омепразол — рацемічна суміш двох енантіомерів, що знижує секрецію кислоти шлункового соку завдяки цільовому механізму дії. Являє собою специфічний інгібітор шлункової протонної помпи (ІПП) у парієтальних клітинах. Він швидко діє та спричиняє контрольоване оборотне пригнічення секреції кислоти шлункового соку при застосуванні 1 раз на добу.

Омепразол — це слабка основа, яка концентрується та перетворюється в активну форму у кислому середовищі внутрішньоклітинних каналців у парієтальних клітинах, де пригнічує фермент Н/К-АТФазу — кислотний насос. Такий вплив на кінцеву стадію процесу утворення кислоти шлункового соку дозозалежний та забезпечує високоефективне пригнічення як базальної, так і стимульованої секреції кислоти незалежно від природи стимулу.

Фармакодинамічні ефекти

Усі фармакодинамічні ефекти, що спостерігаються, можна пояснити впливом омепразолу на секрецію кислоти.

Вплив на секрецію кислоти шлункового соку

Внутрішньовенне введення омепразолу спричиняє дозозалежне пригнічення секреції соляної кислоти у шлунку людини. Для того, щоб негайно досягти аналогічного зниження внутрішньошлункової кислотності, як після повторного застосування по 20 мг перорально, рекомендується перша доза 40 мг внутрішньовенно. Це приводить до негайного зниження внутрішньошлункової кислотності і середнього зниження протягом 24 годин приблизно на 90 % як після внутрішньовенної ін'єкції, так і після внутрішньовенної інфузії.

Пригнічення секреції кислоти корелює з площею під кривою «концентрація у плазмі — час» (AUC) омепразолу, а не з дійсною концентрацією у плазмі крові в даний час.

Під час лікування омепразолом не спостерігалось жодної тахіфілаксії.

Вплив на *Helicobacter pylori* (*H. pylori*)

Пептична виразкова хвороба, включаючи виразкову хворобу дванадцятипалої кишки та виразку шлунка, асоціюється з *H. Pylori* та розглядається як головний фактор у розвитку гастриту і разом з кислотою шлункового соку є вирішальним фактором у розвитку пептичної виразкової хвороби. *H. Pylori* також є основним фактором у розвитку атрофічного гастриту, який асоціюється з підвищеним ризиком розвитку раку шлунка.

Ерадикація *H. Pylori* за допомогою омепразолу та антимікробних лікарських засобів пов'язана з високим рівнем виліковування та довготривалою ремісією пептичних виразок.

Інші ефекти, пов'язані з пригніченням кислоти

Протягом довготривалого лікування повідомляли про дещо підвищену частоту появи у шлунку гляндюлярних кіст. Ці зміни є фізіологічним наслідком пригнічення секреції кислоти, кісти є доброякісними та оборотними.

Спричинена будь-якими засобами, включаючи ІПП, знижена шлункова кислотність збільшує у шлунку кількість бактерій, які в нормі наявні у шлунково-кишковому тракті. Лікування засобами, що знижують кислотність, дещо підвищує ризик шлунково-кишкових інфекцій, наприклад спричинених бактеріями *Salmonella* та *Campylobacter*.

Під час лікування антисекреторними лікарськими засобами концентрація гастрину у плазмі крові збільшується у результаті зниження секреції соляної кислоти. Внаслідок зниження секреції соляної кислоти збільшується рівень хромограніну А (CgA). Збільшення концентрації CgA може впливати на результати досліджень для виявлення нейроендокринних пухлин. Доступні опубліковані дані дозволяють припустити, що прийом ІПП слід припинити в період від 5 до 14 днів до запланованих вимірів рівня CgA. Це дозволяє нормалізувати рівень CgA, який може бути хибно підвищеним після прийому ІПП, до референтних значень.

Збільшення числа ECL-клітин, пов'язане, можливо, зі збільшенням сироваткового рівня гастрину, спостерігається як у дітей, так і у дорослих під час тривалого лікування омепразолом. Вважається, що ці дані не мають клінічного значення.

Фармакокінетика.

Розподіл

Уявний об'єм розподілу у здорових добровольців становить приблизно 0,3 л/кг маси тіла. Омепразол на 97 % зв'язується з білками плазми крові.

Метаболізм

Омепразол повністю метаболізується системою цитохрому P450 (CYP). Основна частина його метаболізму залежить від поліморфно експресованого CYP2C19, відповідального за утворення гідроксіомепразолу, основного метаболіту у плазмі крові. Інша частина залежить від іншої специфічної ізоформи, CYP3A4, відповідальної за утворення омепразолсульфону. У результаті високої афінності омепразолу до CYP2C19 можливі конкурентне пригнічення та метаболічні взаємодії між лікарськими засобами, які є субстратами для CYP2C19. Однак через низьку афінність до CYP3A4 омепразол не здатний інгібувати метаболізм інших субстратів CYP3A4. Крім того, омепразол не інгібує дії на основні ферменти CYP.

Приблизно 3 % представників європеїдної раси та 15-20 % представників монголоїдної раси мають недостатність функціонального ферменту CYP2C19, тому їх називають «повільними метаболізаторами». У таких осіб метаболізм омепразолу, ймовірно, каталізується в основному CYP3A4. Після повторного застосування дози 20 мг омепразолу 1 раз на добу показник AUC у «повільних метаболізаторів» був у 5-10 разів вищим, ніж у пацієнтів із функціональним ферментом CYP2C19 («швидких метаболізаторів»). Середні пікові плазмові концентрації також були у 3-5 разів вищими. Однак ці результати ніяк не впливають на дозування омепразолу.

Виведення

Загальний плазмований кліренс становить приблизно 30-40 л/год після одноразової дози. Період напіввиведення омепразолу з плазми крові зазвичай становить менше 1 години як після одноразового, так і після повторного застосування дози 1 раз на добу. Омепразол повністю виводиться з плазми крові в інтервалі між прийомом двох доз без тенденції до кумуляції при застосуванні 1 раз на добу. Майже 80 % дози омепразолу виводиться у вигляді метаболітів із сечею, решта — з калом шляхом біліарної секреції.

Лінійність/нелінійність

AUC омепразолу збільшується при повторному застосуванні. Таке збільшення залежить від дози і спричиняє нелінійну залежність AUC від дози після повторного застосування. Така залежність від часу і дози обумовлена зниженим метаболізмом першого проходження та системного кліренсу, ймовірно, спричиненого пригніченням ферменту CYP2C19 омепразолом та/або його метаболітами (наприклад, сульфоном).

Не було виявлено впливу метаболітів омепразолу на секрецію кислоти у шлунку.

Особливі групи пацієнтів

Порушення функції печінки

Метаболізм омепразолу у пацієнтів із порушеннями функції печінки порушується, що призводить до збільшення AUC. Омепразол не продемонстрував тенденції до накопичення при застосуванні 1 раз на добу.

Порушення функції нирок

Фармакокінетика омепразолу, в тому числі системна біодоступність та швидкість виведення, не змінюються у пацієнтів із порушеннями функції нирок.

Пацієнти літнього віку

Швидкість метаболізму омепразолу у пацієнтів літнього віку (75–79 років) дещо знижена.

Клінічні характеристики.

Показання.

Омепразол для внутрішньовенного застосування показаний як альтернатива пероральній терапії у зазначених далі випадках.

Дорослі:

- для лікування виразок дванадцятипалої кишки;
- для профілактики рецидивів виразок дванадцятипалої кишки;
- для лікування виразок шлунка;
- для профілактики рецидивів виразок шлунка;
- у комбінації з відповідними антибіотиками для ерадикації *H. Pylori* при виразковій хворобі;
- для лікування виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);
- для профілактики виразок шлунка та дванадцятипалої кишки, пов'язаних із застосуванням НПЗЗ, у пацієнтів із групи ризику;
- для лікування рефлюкс-езофагіту;
- для тривалого лікування пацієнтів із неактивним рефлюкс-езофагітом;
- для лікування симптоматичної гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби;
- для лікування синдрому Золлінгера — Еллісона.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини, заміщених бензімідозолів або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

Омепразол, як і інші ІПП, не можна застосовувати одночасно з нелфінавіром.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив омепразолу на фармакокінетику інших лікарських засобів

Лікарські засоби, всмоктування яких залежить від рН шлунка

Пригнічення шлункової секреції під час лікування омепразолом може знижувати або підвищувати абсорбцію лікарських засобів, всмоктування яких залежить від рН шлунка.

Нелфінавір, атазанавір

Плазмові рівні нелфінавіру та атазанавіру знижуються при одночасному застосуванні з омепразолом.

Одночасне застосування омепразолу і нелфінавіру протипоказане, оскільки застосування омепразолу (40 мг 1 раз на добу) знижувало середню експозицію нелфінавіру приблизно на 40 %, а середню експозицію фармакологічно активного метаболіту М8 на 75–90 %. Взаємодія також може бути зумовлена пригніченням активності CYP2C19.

Одночасне застосування омепразолу з атазанавіром не рекомендується. Супутнє застосування омепразолу (40 мг 1 раз на добу) й атазанавіру 300 мг / ритонавіру 100 мг у здорових добровольців спричиняло зниження експозиції атазанавіру на 75 %. Підвищення дози атазанавіру до 400 мг не компенсувало впливу омепразолу на експозицію атазанавіру. Одночасне застосування омепразолу (20 мг 1 раз на добу) з атазанавіром 400 мг / ритонавіром 100 мг у здорових добровольців спричиняло до зниження експозиції атазанавіру приблизно на 30 % порівняно з атазанавіром 300 мг / ритонавіром 100 мг 1 раз на добу.

Дигоксин

Одночасне застосування омепразолу (20 мг на добу) і дигоксину у здорових добровольців збільшувало біодоступність дигоксину на 10 %. Рідко реєстрували випадки токсичності, спричиненої застосуванням дигоксину. Проте слід дотримуватися обережності призначаючи високі дози омепразолу пацієнтам літнього віку. Необхідно посилити терапевтичний моніторинг дигоксину.

Клопідогрель

У здорових добровольців відзначалася фармакокінетична (ФК) / фармакодинамічна (ФД) взаємодія між клопідогрелем (навантажувальна доза 300 мг/добова підтримувальна доза 75 мг) і омепразолом (80 мг на добу перорально), що призводила до зменшення експозиції активного метаболіту клопідогрелю у середньому на 46 % та зменшення максимальної інгібуючої дії (АДФ-індукованої) агрегації тромбоцитів у середньому на 16 %.

Результати проведених обсерваційних і клінічних досліджень щодо клінічних проявів цієї ФК/ФД взаємодії стосовно основних серцево-судинних захворювань були суперечливі. Необхідно уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелю.

Інші лікарські засоби

Всмоктування посаконазолу, ерлотинібу, кетоконазолу та ітраконазолу значно зменшується, отже клінічна ефективність може послаблюватися. Слід уникати одночасного застосування з

посаконазолом та ерлотинібом.

Лікарські засоби, що метаболізуються з участю CYP2C19

Омепразол помірно інгібує дію на CYP2C19 (основний фермент, який відповідає за метаболізм омепразолу). Таким чином, метаболізм супутніх лікарських засобів, що також метаболізуються з участю CYP2C19, може зменшуватися, а системна експозиція цих засобів — збільшуватися. Прикладом таких лікарських засобів є R-варфарин та інші антагоністи вітаміну К, цилостазол, діазепам і фенітоїн.

Цилостазол

У здорових добровольців застосування омепразолу в дозі 40 мг підвищувало максимальну концентрацію у плазмі крові (C_{max}) та AUC цилостазолу на 18 % та 26 % відповідно, а одного з його активних метаболітів — на 29 % та 69 % відповідно.

Фенітоїн

Моніторинг концентрації фенітоїну у плазмі крові рекомендується проводити протягом перших двох тижнів після початку лікування омепразолом. Якщо була проведена корекція дози фенітоїну, моніторинг та подальшу корекцію дози необхідно проводити після закінчення лікування омепразолом.

Невідомий механізм

Саквінавір

Одночасне застосування омепразолу із саквінавіром/ритонавіром призводило до збільшення рівня саквінавіру у плазмі крові приблизно до 70 %, що асоціювалося з належною переносимістю у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

Такролімус

При одночасному застосуванні омепразолу повідомляли про збільшення рівня такролімусу в сироватці крові. Потрібно проводити посилений моніторинг концентрації такролімусу, а також функції нирок (кліренс креатиніну), при необхідності провести корекцію дози такролімусу.

Метотрексат

Повідомляли про підвищення рівня метотрексату у деяких пацієнтів при одночасному прийомі з ІПП. У разі необхідності застосування метотрексату у високих дозах слід розглянути питання про тимчасову відміну омепразолу.

Вплив інших лікарських засобів на фармакокінетику омепразолу

Інгібітори CYP2C19 та/або CYP3A4

Оскільки омепразол метаболізується за допомогою ферментів CYP2C19 та CYP3A4, лікарські засоби що пригнічують активність CYP2C19 або CYP3A4 (такі як кларитроміцин та вориконазол), можуть спричиняти до зростання рівня омепразолу у сироватці крові в результаті уповільнення швидкості його метаболізму. Одночасне застосування вориконазолу призводило до більш ніж дворазового зростання експозиції омепразолу. Оскільки високі дози омепразолу переносилися добре, корекція дози омепразолу зазвичай не потрібна. Однак слід

розглянути питання про корекцію дози для пацієнтів із тяжкою печінковою недостатністю та у разі довготривалого лікування.

Індуктори CYP2C19 та/або CYP3A4

Лікарські засоби що індукують активність CYP2C19 та/або CYP3A4 (такі як рифампіцин та звіробій), можуть спричиняти до зниження рівня омепразолу в сироватці крові у результаті прискорення швидкості його метаболізму.

Особливості застосування.

Омепразол може викликати серйозні шкірні реакції. Симптоми можуть включати: почервоніння шкіри, пухирі та/або висип.

Якщо виникла алергічна реакція, припиніть використання лікарського засобу та негайно зверніться за медичною допомогою.

При наявності будь-якого тривожного симптому (наприклад, значна втрата маси тіла, не зумовлена дієтою; часте блювання; дисфагія; блювання з домішками крові або мелена) та при діагностованій виразці шлунка або підозрі на її наявність слід виключити злоякісне захворювання, оскільки прийом лікарського засобу може маскувати його симптоми і затримувати встановлення правильного діагнозу.

Одночасне застосування атазанавіру з ІПП не рекомендується. Якщо комбінації атазанавіру з омепразолом не можна уникнути, рекомендується ретельний клінічний моніторинг (наприклад, вірусне навантаження) у поєднанні зі збільшенням дози атазанавіру до 400 мг на 100 мг ритонавіру; доза омепразолу не повинна перевищувати 20 мг.

Омепразол, як і всі лікарські засоби, що пригнічують секрецію соляної кислоти шлункового соку, може зменшити всмоктування вітаміну B₁₂ (ціанокобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це слід враховувати при довготривалій терапії пацієнтів з низькою масою тіла або факторами ризику щодо зниження всмоктування вітаміну B₁₂ при довготривалій терапії.

Омепразол є інгібітором CYP2C19. На початку або при завершенні лікування омепразолом необхідно розглянути можливість взаємодії з лікарськими засобами, що метаболізуються з участю CYP2C19. Взаємодія спостерігається між клопідогрелем і омепразолом. Клінічна значущість цієї взаємодії залишається незрозумілою. Як запобіжний захід, потрібно уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелю.

Лікування ІПП дещо підвищує ризик розвитку інфекцій шлунково-кишкового тракту, таких як *Salmonella* та *Campylobacter*.

У хворих, які приймали ІПП, включаючи омепразол, упродовж щонайменше 3 місяців виникала тяжка гіпомагніємія (у більшості випадків гіпомагніємії хворі застосовували лікарський засіб приблизно протягом 1 року). Гіпомагніємія може проявлятися такими серйозними симптомами, як втомлюваність, тетанія, делірій, судоми, запаморочення, шлуночкова аритмія. Гіпомагніємія також може протікати безсимптомно і може бути вчасно не діагностована. У більшості хворих прояви гіпомагніємії зникають та стан нормалізується після застосування лікарських засобів магнію та відміни ІПП.

У пацієнтів, яким планується тривале застосування ІПП або сумісне застосування дигоксину чи

інших лікарських засобів, що можуть спричинити зменшення вмісту магнію (наприклад, діуретиків), необхідно визначати концентрацію магнію у сироватці крові до початку застосування ІПП та періодично протягом лікування.

ІПП, особливо при застосуванні у високих дозах та протягом тривалого часу (> 1 року), дещо підвищують ризик переломів хребта, кісток зап'ястка і стегна, особливо у людей літнього віку та при наявності факторів ризику. Згідно з даними обсерваційних досліджень, ІПП можуть підвищити загальний ризик переломів на 10–40 %. Частково це збільшення ризику може бути пов'язано з іншими факторами. Пацієнти з ризиком розвитку остеопорозу повинні отримувати допомогу відповідно до чинних клінічних рекомендацій та приймати вітамін D і кальцій.

Підгострий шкірний червоний вовчак (ПШЧВ)

Застосування ІПП іноді може спричинювати появу ПШЧВ. При появі шкірних проявів, особливо на ділянках, які підлягали впливу сонячного випромінювання та супроводжуються артралгією, слід негайно звернутися до лікаря та розглянути можливість припинення застосування омепразолу. Наявність в анамнезі випадків ПШЧВ, який розвивався після застосування препарату, підвищує ризик появи ПШЧВ при застосуванні інших ІПП.

Порушення функції нирок

У пацієнтів, які застосовували омепразол спостерігався гострий тубулоінтерстиціальний нефрит (ГТІН), який виникав в будь-який момент під час терапії (див. розділ «Побічні реакції»). ГТІН може прогресувати до ниркової недостатності.

При підозрі на ГТІН слід припинити прийом омепразолу та негайно розпочати відповідне лікування.

Вплив на результати лабораторних досліджень

Підвищення концентрації СгА може впливати на результати обстежень для виявлення нейроендокринних пухлин. Щоб уникнути такого впливу, необхідно тимчасово припинити прийом омепразолу за 5 днів до проведення дослідження концентрації СгА.

Пацієнти, які застосовують лікарський засіб протягом тривалого періоду (особливо коли лікування триває більше 1 року), повинні знаходитися під регулярним медичним наглядом.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг) / дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Результати, отримані у процесі проспективних епідеміологічних досліджень, вказують на відсутність небажаного впливу омепразолу на вагітність або здоров'я плода/новонародженого. Омепразол можна застосовувати у період вагітності.

Годування груддю

Омепразол проникає у грудне молоко, проте ймовірність впливу на дитину мала, якщо його застосовувати у терапевтичних дозах.

Фертильність

Результати досліджень рацемічної суміші омепразолу на тваринах вказують на відсутність впливу омепразолу на фертильність.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Малоймовірно, що Омепразол-Дарниця впливатиме на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами. Можуть спостерігатися такі небажані реакції на застосування лікарського засобу, як запаморочення і порушення зору. Якщо такі розлади спостерігаються, пацієнти не повинні керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі

Альтернатива пероральній терапії

Пацієнтам, для яких пероральна форма лікарського засобу неприйнятна, рекомендується застосовувати омепразол 40 мг 1 раз на добу внутрішньовенно. Для пацієнтів із синдромом Золлінгера — Еллісона рекомендована початкова доза лікарського засобу, яку вводять внутрішньовенно, становить 60 мг на добу. Може виникнути потреба у більш високих добових дозах, тому дозу слід підбирати індивідуально. Якщо доза перевищує 60 мг на добу, її слід розділити на дві рівні частини та вводити 2 рази на добу.

Лікарський засіб слід застосовувати лише шляхом внутрішньовенної інфузії протягом 20–30 хвилин — його не можна вводити будь-яким іншим шляхом.

Відновлення лікарського засобу перед введенням

При внутрішньовенних інфузіях вміст кожного флакона омепразолу, що містить 40 мг омепразолу, слід розчинити приблизно в об'ємі 5 мл, а потім відразу ж розвести в об'ємі до 100 мл. Необхідно використовувати розчин хлориду натрію 9 мг/мл (0,9 %) для інфузій або розчин глюкози 50 мг/мл (5 %) для інфузій. Стабільність омепразолу залежить від рН розчину для інфузії, тому для розведення не слід використовувати інші розчинники або інші їх об'єми.

Будь-який невикористаний продукт або відходи потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Особливі категорії пацієнтів

Порушення функції нирок

Корекція дози не потрібна пацієнтам із порушеннями функції нирок.

Порушення функції печінки

Пацієнтам із порушеннями функції печінки може бути достатньою добова доза лікарського засобу 10-20 мг.

Пацієнти літнього віку (>65 років)

Корекція дози не потрібна пацієнтам літнього віку.

Діти.

Досвід застосування лікарського засобу для внутрішньовенного введення у педіатричній практиці обмежений, тому не слід призначати Омепразол-Дарниця цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Дані щодо ефектів передозування омепразолу у людини обмежені. У наукових публікаціях були описані випадки застосування дози до 560 мг омепразолу, також одержані поодинокі повідомлення про прийом одноразових пероральних доз омепразолу до 2400 мг (у 120 разів вище звичайної рекомендованої клінічної дози). Повідомлялося про нудоту, блювання, запаморочення, абдомінальний біль, діарею та головний біль. Також у поодиноких випадках повідомляли про апатію, депресію і сплутаність свідомості. Але всі вказані симптоми мали скороминучий характер, про серйозні наслідки не повідомляли. Швидкість виведення лікарського засобу не змінювалася (кінетика першого порядку) зі збільшенням дози. У разі необхідності слід проводити симптоматичне лікування.

При проведенні клінічних досліджень застосовували внутрішньовенне введення лікарського засобу в дозах до 270 мг впродовж одного дня та до 650 мг протягом трьох днів, що не призвело до появи жодних дозозалежних небажаних реакцій.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними ефектами (у 1-10 % пацієнтів) є головний біль, абдомінальний біль, запор, діарея, здуття живота та нудота/блювання.

Під час клінічних випробувань омепразолу або постмаркетингового застосування були виявлені (або існувала підозра на них) нижчезазначені побічні реакції на лікарський засіб. Як було з'ясовано, вони не були дозозалежними. Всі побічні реакції приведено за системами класів та органів та за частотою: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ — $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$ — $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10\,000$ — $< 1/1\,000$), рідкісні ($< 1/10\,000$), частота невідома (не можуть бути оцінені за наявними даними).

З боку органів зору: рідко — нечіткість зору.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: нечасто — вертиго.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: рідко — бронхоспазм.

З боку шлунково-кишкового тракту: часто — біль у животі, запор, діарея, метеоризм, нудота/блювання; рідко — сухість у роті, стоматит, кандидоз шлунково-кишкового тракту; частота невідома — мікроскопічний коліт.

З боку печінки і жовчовивідних шляхів: нечасто — підвищення рівня печінкових ферментів; рідко — гепатит із жовтяницею або без неї; рідкісні — печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів з наявним захворюванням печінки.

З боку нирок та сечовидільної системи: рідко — інтерстиціальний нефрит; частота невідома — тубулоінтерстиціальний нефрит (з можливим прогресуванням до ниркової недостатності).

З боку обміну речовин, метаболізму: рідко — гіпонатріємія; частота невідома — гіпомагніємія, тяжка гіпомагніємія може призвести до гіпокальціємії. Гіпомагніємія, що може спричинити гіпокаліємію.

З боку нервової системи: часто — головний біль; нечасто — запаморочення, парестезії, сонливість; рідко — порушення смаку.

З боку психіки: нечасто — безсоння; рідко — збудження, сплутаність свідомості, депресія; рідкісні - агресія, галюцинації.

З боку крові та лімфатичної системи: рідко — лейкопенія, тромбоцитопенія; рідкісні — агранулоцитоз, панцитопенія.

З боку імунної системи: рідко — реакції підвищеної чутливості, у тому числі гарячка, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції/шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: нечасто — дерматит, свербіж, висипання, кропив'янка, рідко — алопеція, фоточутливість; рідкісні — мультиформна еритема, синдром стівенса-джонсона, токсичний епідермальний некроліз; частота невідома — підгострий шкірний червоний вовчак.

З боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: нечасто — переломи стегна, зап'ястка або хребта; рідко — артралгія, міалгія; рідкісні — м'язова слабкість.

З боку репродуктивної системи та функції молочних залоз: рідкісні — гінекомастія.

Загальні розлади та реакції у місці введення: нечасто — нездужання, периферичний набряк; рідко — посилене потовиділення.

-

У поодиноких випадках повідомляли про необоротне порушення зору у тяжкохворих пацієнтів, які отримували омепразол у вигляді внутрішньовенної ін'єкції, особливо у великих дозах, але причинно-наслідковий зв'язок не встановлений.

-

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу мають важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також

пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та/або відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність. (за наявності).

Не слід змішувати з іншими розчинниками, крім зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка. По 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія/

Laboratorios Normon S.A., Spain.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Ронда де Вальдекаррізо, 6, Трес Кантос, 28760, Іспанія /

Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760, Spain.

Заявник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.