

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZOLANDIL[®] Omeprazole

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ZOLANDIL[®]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:

Κάθε καψάκιο περιέχει :

Omeprazole 20 mg ή 40mg

Omeprazole : C₁₇H₁₉N₃O₃S

5-methoxy-2-[[[(4-methoxy-3,5-di-methyl-2-pyridinyl) methyl] sulphinyl]-1H-benzimidazole.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Γαστροανθεκτικά καψάκια, σκληρά

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις :

- Δωδεκαδακτυλικό έλκος
- Καλοήθες γαστρικό έλκος
- Εκρίζωση του Ελικοβακτηριδίου του Πυλωρού σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα στο δωδεκαδακτυλικό και στο καλοήθες 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 ενδεικνύόμενα κατά περίπτωση μέτρα.
- Θεραπεία γαστρικών και δωδεκαδακτυλικών ελκών ή διαβρώσεων που σχετίζονται με 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 ιδιαίτερος 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 άρρηνες 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 20 mg 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 20 mg 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 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 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 20 mg 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 40 mg την ημέρα επιτυγχάνει επούλωση της οισοφαγίτιδας, συνήθως μέσα σε 8 εβδομάδες.

Για μακροχρόνια θεραπεία συντήρησης για την πρόληψη υποτροπών συνιστάται δοσολογία 10 mg 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 παλιδρόμησης

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 20 mg 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 20 mg Omeprazole ημερησίως, συνιστάται περαιτέρω έλεγχος.

Σύνδρομο Zollinger - Ellison

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

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

Παραδείγματα τριπλών θεραπευτικών σχημάτων (διάρκεια 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 (διάρκεια 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 καλοήθες 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 σε 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 :

Υπερευαισθησία 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 μία φορά την ημέρα δεν μετέβαλε τον χρόνο πήξεως αυτών των ασθενών. Δεν έχει παρατηρηθεί αλληλεπίδραση με προπρανολόλη, μετοπρολόλη, θεοφυλλίνη, λιδοκαΐνη, κινιδίνη και αμοξυκυλλίνη. 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 την 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 για 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 συμβάντα χωρίς πάντως στην πλειονότητα των περιπτώσεων να έχει τεκμηριωθεί σαφώς και με συνέπεια σχέση αιτίου/αποτελέσματος

Βραχυπρόθεσμες κλινικές μελέτες έδειξαν ότι το προφίλ των ανεπιθύμητων 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 τη 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 πανκυτ-ταροπενία

Άλλα

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

Σε κλινικές μελέτες που χορηγήθηκαν διπλά ή τριπλά θεραπευτικά σχήματα για την εκρίζωση του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού παρατηρήθηκε αύξηση ορισμένων ανεπιθύμητων 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 : 210 7793777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ΑΟ2Β CO1

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 20 mg 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 μίας δόσης 40 mg omeprazole ενδοφλέβια, η ελάττωση της έκκρισης του γαστρικού οξέος είναι κατά μέσο όρο 89%.

Η ομεπραζόλη είναι μία 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⁺, K⁺-ATPάση, δηλαδή την αντλία πρωτονίων.

Το αποτέλεσμα τούτο, στο τελικό στάδιο της διαδικασίας παραγωγής γαστρικού οξέος, είναι δοσοεξαρτώμενο 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 οξινοευαίσθητες 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 μία δεδομένη χρονική στιγμή. Η ομεπραζόλη μεταβολίζεται εξ ολοκλήρου κυρίως στο ήπαρ. Οι απομονωθέντες μεταβολίτες της στο πλάσμα είναι οι σουλφονο-, σουλφιδιο- και υδρόξυ-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 υδρόξυ-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 υπέρ-γαστριναιμίας 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. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα :

Σύνθεση pellets: Sugar spheres, Sodium laurilulfate, anhydrous disodium phosphate, mannitol, hypromellose, macrogol 6000, talc, polysorbate 80, Titanium dioxide, Eudragit L30-D55

Σύνθεση κενής κάψουλας No.2, χρώματος κίτρινου (για τα καψάκια των 20mg/cap): Gelatin, Titanium dioxide E171, Quinoline Yellow E104, Water

Σύνθεση κενής κάψουλας No.0, χρώματος λευκού και μπλε (για τα καψάκια των 40mg/cap): Gelatin, Titanium dioxide E171, Indigo Carmine (E1), Water

6.2 Ασυμβατότητες: Δεν αναφέρονται

6.3 Χρόνος ζωής: 36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 30°C , προστατευμένο από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη : Κάθε κουτί περιέχει 14 ή 28 καψάκια συσκευασμένα σε alu-alu blister.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού: Δεν είναι απαραίτητες

7. Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας : Delegant Holdings Ltd, Αγίας Ελένης 36, 1061 Λευκωσία, Κύπρος,

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ : για τα 20mg: 74467/18-11-2008
για τα 40 mg : 53824/18-11-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ : 2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ : 2007