

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Omepr Uno, 10 mg gastroresistentsed kõvakapslid

Omepr Uno, 20 mg gastroresistentsed kõvakapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

10 mg:

Iga gastroresistentne kõvakapsel sisaldab 10 mg omeprasooli.

20 mg:

Iga gastroresistentne kõvakapsel sisaldab 20 mg omeprasooli.

INN. *Omeprazolum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:

Iga 10 mg gastroresistentne kõvakapsel sisaldab 58 mg veevaba laktoosi.

Iga 20 mg gastroresistentne kõvakapsel sisaldab 116 mg veevaba laktoosi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Gastroresistentne kõvakapsel (gastroresistentne kapsel).

10 mg :

Helepruuni kaane ja kapslikehaga gastroresistentne kõvakapsel, millele on trükitud „OME 10“ ning mis sisaldab valgeid kuni beeže kaetud pelleteid (graanuleid).

20 mg:

Valge kaane ja kapslikehaga gastroresistentne kõvakapsel, millele on trükitud „OME 20“ ning mis sisaldab valgeid kuni beeže kaetud pelleteid (graanuleid).

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Gastroösofageaalse reflukshaiguse vaevuste (kõrvetised ja maohappe tagasivoolusümptomid) ravi täiskasvanutel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine täiskasvanutel

Soovitav annus on 20 mg üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul.

Vajalik võib olla võtta kapsleid 2...3 päeva, enne kui sümptomid leevenevad.

Enamikul patsientidest taanduvad kõrvetised täielikult 7 päeva jooksul. Kui sümptomid on täielikult taandunud, tuleb ravi lõpetada.

Patsientide erirühmad

Neerufunktsiooni häire

Neerufunktsiooni häirega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik (vt lõik 5.2).

Maksafunktsiooni häire

Enne Omep uno kapslite kasutamist peab maksafunktsiooni häirega patsient pidama nõu arstiga (vt lõik 5.2).

Eakad (> 65-aastased)

Annuse kohandamine eakatel ei ole vajalik (vt lõik 5.2).

Lapsed

Seda ravimit ei tohi kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel.

Manustamisviis

Omepe Uno kapsleid on soovitatav võtta hommikul ja neelata alla tervelt koos poole klaasi veega. Kapsleid ei tohi närida ega purustada.

Neelamisraskusega patsiendid

Patsiendid võivad avada kapsli ja neelata alla kapsli sisu koos poole klaasi veega või lahustada kapsli sisu kergelt happelises vedelikus, näiteks puuviljamahlas või õunapürees või gaseerimata vees. Patsientidele tuleb selgitada, et lahus tuleb kohe (või 30 minuti jooksul) sisse võtta. Lahust peab alati enne joomist segama ja loputama poole klaasi veega.

Teise võimalusena võib patsient avada kapsli, imeda selle sisu suhu ja neelata graanulid koos poole klaasi veega. Gastroresistentse kattega graanuleid ei tohi närida.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus omeprasooli, asendatud bensimidasoolide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Sarnaselt teistele prootonpumba inhibiitoritele, ei tohi omeprasooli kasutada koos nelfinaviiriga (vt lõik 4.5).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ükskõik milliste hoiatavate sümptomite (näiteks oluline seletamatu kehakaalu langus, korduv oksendamine, neelamishäire, veriokse või verirote) ilmnemisel ning maohaavandi kahtlusel või olemasolul tuleb välistada pahaloomuline protsess, sest ravi võib sümptomeid leevendada ja diagnoosimist edasi lükata.

Atasanaviiri manustamine koos prootonpumba inhibiitoritega ei ole soovitatav (vt lõik 4.5). Kui atasanaviiri kombinatsiooni prootonpumba inhibiitoriga peetakse vältimatuks, on soovitatav patsiendi hoolikas kliiniline jälgimine (nt viirustase veres) ning suurendada atasanaviiri annust 400 milligrammini koos 100 mg ritonaviiriga; omeprasooli 20 mg annust ei tohi ületada.

Omeprasool on CYP2C19 inhibiitor. Omeprasoolravi alustamisel või lõpetamisel tuleb arvestada koostoimete võimalusega CYP2C19 vahendusel metaboliseeruvate ravimitega. Klopidooreeli ja

omeprasooli vahel on täheldatud koostoimet (vt lõik 4.5). Selle koostoime kliiniline tähtsus ei ole teada. Ettevaatusabinõuna tuleb vältida omeprasooli ja klopidoogreeli samaaegset kasutamist.

Omepr Uno kapslid sisaldavad laktoosi. Patsiendid, kellel on harvaesinev pärilik galaktoositalumatus, laktaasi defitsiit või glükoosi-galaktoosi malabsorptsioon, ei tohi seda ravimit kasutada.

Ravi prootonpumba inhibiitoritega võib vähesel määral suurendada riski haigestuda seedetrakti infektsioonidesse, mida põhjustavad nt *Salmonella* ja *Campylobacter* (vt lõik 5.1).

Pikka aega kestnud retsidiveeruvate seedehäirete või kõrvetiste sümptomitega patsiendid peavad käima regulaarselt oma arsti juures. Eeskätt peavad üle 55-aastased patsiendid, kes võtavad iga päev käsimüügiravimeid seedehäirete või kõrvetiste tõttu, informeerima oma arsti või apteekrit.

Patsientidele tuleb soovitada arsti konsultatsiooni:

- kui neil on varem esinenud maohaavand või tehtud mao-sooletrakti operatsioon;
- kui nad saavad pidevat sümptomaatilist ravi seedehäirete või kõrvetiste tõttu 4 nädala jooksul või kauem;
- kui neil on ikterus või raske maksahaigus;
- kui nad on vanemad kui 55 aastat ning kaebused on alles tekkinud või kaebuste iseloom on hiljuti muutunud.

Patsiendid ei tohi võtta omeprasooli ennetava ravimina.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Omeprasooli toimed teiste toimeainete farmakokineetikale

Toimeained, mille imendumine sõltub pH-st

Mao happesuse vähenemine ravi ajal omeprasooliga võib suurendada või vähendada mao pH-st sõltuva imendumisega toimeainete imendumist.

Nelfinaviir, atasanaviir

Nelfinaviiri ja atasanaviiri plasmakontsentratsioon väheneb manustamisel koos omeprasooliga.

Omeprasooli ja nelfinaviiri samaaegne manustamine on vastunäidustatud (vt lõik 4.3). Manustamisel koos omeprasooliga (40 mg üks kord ööpäevas) vähenes nelfinaviiri keskmine ekspositsioon ligikaudu 40% ning farmakoloogiliselt aktiivse metaboliidi M8 keskmine ekspositsioon vähenes ligikaudu 75...90%. Koostoimed võivad hõlmata ka CYP2C19 inhibeerimist.

Omeprasooli manustamine koos atasanaviiriga ei ole soovitatav (vt lõik 4.4). Omeprasooli (40 mg üks kord ööpäevas) ja atasanaviiri 300 mg / ritonaviiri 100 mg koosmanustamine tervetele vabatahtlikele vähendas atasanaviiri ekspositsiooni 75%. Atasanaviiri annuse suurendamine 400 milligrammini ei kompenseerinud omeprasooli mõju atasanaviiri ekspositsioonile. Omeprasooli (20 mg üks kord ööpäevas) ja atasanaviiri 400 mg / ritonaviiri 100 mg koosmanustamisel tervetele vabatahtlikele vähenes atasanaviiri ekspositsiooni ligikaudu 30% võrreldes atasanaviiri 300 mg / ritonaviiri 100 mg annustamisega üks kord ööpäevas.

Digoksiin

Omeprasooli (20 mg ööpäevas) ja digoksiini samaaegne manustamine tervetele vabatahtlikele suurendas digoksiini biosaadavust 10%. Digoksiini toksilisusest on teatatud harva. Siiski peab olema ettevaatlik juhul, kui eakatele patsientidele manustatakse omeprasooli suures annuses. Sel juhul tuleb digoksiini taset monitoorida.

Klopidogreel

Kliinilises ristuuris manustati 5 päeva klopidogreeli (300 mg küllastusannus, millele järgnes 75 mg ööpäevas) üksi ja koos omeprasooliga (80 mg samal ajal klopidogreeliga). Kui klopidogreeli ja omeprasooli manustati koos, vähenes klopidogreeli aktiivse metaboliidi ekspositsioon 46% (1. päeval) ja 42% (5. päeval). Kui klopidogreeli ja omeprasooli manustati koos, vähenes keskmine trombotsüütide agregatsiooni inhibeerimine (IPA) 47% võrra (24 tunni järel) ja 30% võrra (5. päeval). Teine uuring näitas, et klopidogreeli ja omeprasooli manustamine erinevatel aegadel ei hoidnud ära nende koostoimet, mille põhjuseks on tõenäoliselt omeprasooli inhibeeriv toime CYP2C19-le. Vaatlusuuringutest ja kliinilistest uuringutest saadud andmed on vasturääkivaid sellise farmakokineetilise/farmakodünaamilise koostoime kliinilise tähtsuse kohta tõsiste kardiovaskulaarsete tüsistuste tekkele.

Teised toimeained

Posakonasooli, erlotiniibi, ketokonasooli ja itrakonasooli imendumine väheneb oluliselt ning seega võib kliiniline efektiivsus väheneda. Omeprasooli kooskasutamist posakonasooli ja erlotiniibiga tuleb vältida.

CYP2C19 poolt metaboliseeritavad toimeained

Omeprasool on peamine omeprasooli metaboliseeriva ensüümi CYP2C19 mõõdukas inhibiitor. Seega võib väheneda teiste, samuti CYP2C19 poolt metaboliseeritavate toimeainete metabolism ja suureneda nende süsteemne ekspositsioon. Sellised ravimid on näiteks R-varfariin ja teised K-vitamiini antagonistid, tsilostasool, diasepaam ja fenütoiin.

Tsilostasool

Kliinilises ristuuris manustati 40 mg omeprasooli tervetele vabatahtlikele, mille tagajärjel suurenes tsilostasooli C_{max} 18% ja AUC 26% ning ühe selle aktiivse metaboliidi C_{max} 29% ning AUC 69% võrra.

Fenütoiin

Fenütoiini plasmakontsentratsiooni jälgimine on soovitatav kahe esimese nädala jooksul pärast ravi alustamist omeprasooliga ning kui fenütoiini annust kohandatakse, tuleb ravi lõpetamisel omeprasooliga jälgida fenütoiini taset ja annust uuesti kohandada.

Teadmata mehhanism

Sakvinaviir

Omeprasooli koosmanustamine sakvinaviiri/ritonaviiriga põhjustas sakvinaviiri plasmakontsentratsiooni suurenemise ligikaudu 70% võrra, mida HIV infektsiooniga patsiendid talusid hästi.

Takroliimus

On teatatud, et samaaegne manustamine koos omeprasooliga suurendab takroliimuse sisaldust seerumis. Takroliimuse kontsentratsioone ja neerufunktsiooni (kreatiniini kliirensit) tuleb tähelepanelikult jälgida ja vajadusel takroliimuse annust kohandada..

Teiste toimeainete toimed omeprasooli farmakokineetikale

CYP2C19 ja/või CYP3A4 inhibiitorid

Et omeprasooli metaboliseerivad CYP2C19 ja CYP3A4, võivad toimeained, mis teadaolevalt inhibeerivad CYP2C19 või CYP3A4 (näiteks klaritromütsiin ja vorikonasool), põhjustada omeprasooli sisalduse suurenemist seerumis, vähendades omeprasooli metabolismi kiirust. Samaaegne ravi vorikonasooliga põhjustas omeprasooli ekspositsiooni suurenemise rohkem kui kaks korda. Et omeprasooli suured annused on hästi talutavad, ei ole omeprasooli annuse kohandamine tavaliselt vajalik. Siiski tuleb annuse kohandamist kaaluda raske maksakahjustusega patsientidel ja juhul, kui on näidustatud pikaajaline ravi.

CYP2C19 ja/või CYP3A4 indutseerijad

Toimeained, mis teadaolevalt indutseerivad CYP2C19 või CYP3A4 või mõlemat (nagu rifampitsiin ja naistepuna), võivad põhjustada omeprasooli sisalduse vähenemist seerumis, suurendades omeprasooli metabolismi kiirust.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kolme prospektiivse epidemioloogilise uuringu tulemused (enam kui 1000 eksponeeritud tulemust) ei näidanud omeprasooli kahjulikku toimet rasedusele ega loote/vastsündinu tervisele. Omeprasooli võib raseduse ajal kasutada.

Imetamine

Omeprasool eritub rinnapiima, kuid raviannuses ei mõjuta see tõenäoliselt lapse tervist.

Fertiilsus

Puuduvad andmed omeprasooli mõju kohta inimese fertiilsusele. Loomkatsetes ei avaldanud ravi omeprasooliga fertiilsusele mingit mõju.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Omepr Uno'l tõenäoliselt ei ole toimet autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimele. Tekkida võivad ravimi kõrvaltoimed, näiteks pearinglus ja nägemishäired (vt lõik 4.8). Kui nimetatud toimed tekivad, ei tohi patsient autot juhtida ega masinatega töötada.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed (1...10%-l patsientidest) on peavalu, kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhupuhitus ja iiveldus/oksendamine.

Järgnevaid kõrvaltoimeid on täheldatud või on nende esinemist kahtlustatud omeprasooli kliiniliste uuringute programmis ja ravimi turuletulekujärgselt. Ükski kõrvaltoimetest ei olnud annusest sõltuv. Allpool toodud kõrvaltoimed on esitatud esinemissageduse ja organsüsteemi klassi alusel. Esinemissagedused on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$); sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$); aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$); harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$) väga harv ($< 1/10\,000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass/ sagedus	Kõrvaltoime
Vere ja lümfisüsteemi häired	
Harv:	leukopeenia, trombotsütopeenia.
Väga harv:	agranulotsütoos, pantsütopeenia.
Immuunsüsteemi häired	
Harv:	ülitundlikkusreaktsioonid, nt palavik, angioödeem ja anafülaktiline reaktsioon/šokk.
Ainevahetus- ja toitumishäired	
Harv:	hüponatreemia.
Väga harv:	hüpomagneseemia.
Psühhiaatrilised häired	
Aeg-ajalt	unetus.
Harv:	agiteeritus, segasus, depressioon.

Väga harv:	agressiivsus, hallutsinatsioonid.
Närvisüsteemi häired	
Sage:	peavalu.
Aeg-ajalt	pearinglus, paresteesia, unisus.
Harv:	maitsetundlikkuse häired.
Silma kahjustused	
Harv:	hägustunud nägemine.
Kõrva ja labürindi kahjustused	
Aeg-ajalt	peapööritus.
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	
Harv:	bronhospasm.
Seedetrakti häired	
Sage:	kõhuvalu, kõhukinnisus, kõhulahtisus, kõhupuhitus, iiveldus/oksendamine.
Harv:	suukuivus, stomatiit, seedetrakti kandidiaas, mikroskoopiline koliit.
Maksa ja sapiteede häired	
Aeg-ajalt	maksaensüümide aktiivsuse tõus.
Harv:	hepatiit koos ikterusega või ilma.
Väga harv:	maksapuudulikkus, entsefalopaatia juba olemasoleva maksahaigusega patsientidel.
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Aeg-ajalt	dermatiit, kihelus, lööve, urtikaaria.
Harv:	alopeetsia, valgustundlikkus.
Väga harv:	multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN).
Lihase-skeleti ja sidekoe kahjustused	
Harv:	artralgia, müalgia.
Väga harv:	lihasnõrkus.
Neerude ja kuseteede häired	
Harv:	interstitsiaalne nefriit.
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	
Väga harv:	günekomastia.
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	
Aeg-ajalt	halb enesetunne, perifeerne turse.
Harv:	suurenenud higistamine.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Teave omeprasooli üleannustamise sümptomite kohta inimesel on piiratud. Kirjanduses on kirjeldatud annuseid kuni 560 mg ja teatatud on harvadest juhtudest, kus ühekordne suukaudne annus on olnud kuni 2400 mg (120 korda soovituslikust kliinilisest annusest suurem annus). Sümptomitena on kirjeldatud

iiveldust, oksendamist, pearinglust, kõhuvalu, kõhulahtisust ja peavalu. Üksikjuhtudel on esinenud ka apaatiat, depressiooni ja segasusseisundit.

Omeprasooli üleannustamisega seotud sümptomid on olnud mööduvad ja tõsiseid tagajärgi kirjeldatud ei ole. Suurte annuste korral ei muutunud ka eliminatsioonikiirus (esmise järgu kineetika). Vajadusel rakendatakse sümptomaatilist ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: prootonpumba inhibiitorid, ATC-kood: A02BC01

Toimemehhanism

Omeprasool on kahe enantiomeeri ratseemiline segu, mis vähendab maohappe sekretsiooni väga kindla toimemehhanismi kaudu. Omeprasool on parietaalraku happepumba spetsiifiline inhibiitor. Toime on kiire ja ravim tagab pöörduva maohappe sekretsiooni pärssimise üks kord ööpäevas manustamise korral.

Omeprasool on nõrk alus, mis kontsentreeritakse ja konverteeritakse aktiivsesse vormi parietaalraku intratsellulaarsete kanalikeste happelises keskkonnas, kus ravim inhibeerib ensüümi H⁺K⁺-ATPaasi ehk happepumpa. See maohappe tootmise viimast etappi mõjustav toime on annusest sõltuv ja tagab nii basaalse happesekretsiooni kui ka stimuleeritud happesekretsiooni efektiivse inhibeerimise olenemata stiimulist.

Farmakodünaamilised toimed

Kõik farmakodünaamilised toimed on seletatavad omeprasooli toimega happesekretsioonile.

Toime maohappe sekretsioonile

Omeprasooli suukaudne manustamine üks kord ööpäevas tagab kiire ja püsiva päevase ning öise maohappe sekretsiooni inhibeerimise, kusjuures maksimaalne ravitoime saavutatakse 4-päevase ravi järel. 20 mg omeprasooli toime saavutatakse kaksteistsõrmikuhaavandiga patsientidel keskmiselt 80%-line mao happesuse vähenemine 24 tunniks, kusjuures 24 tundi pärast annustamist on pentagastriini poolt stimuleeritud maksimaalne happesekretsiooni vähenemine keskmiselt ligikaudu 70%.

Kaksteistsõrmikuhaavandiga patsientidel säilitab 20 mg omeprasooli suukaudne manustamine maosisese pH ≥ 3 keskmiselt 17 tunniks 24-tunnisest perioodist.

Happesekretsiooni ja mao happesuse vähenemise tulemusena vähendab/normaliseerib omeprasool annusest sõltuvalt söögitoru happeekspositsiooni gastrointestinaalse reflukshaigusega patsientidel.

Happesekretsiooni pärssimine on seotud omeprasooli plasmakontsentratsiooni-aja kõvera aluse pindalaga (AUC), kuid mitte tegeliku plasmakontsentratsiooniga konkreetsetel ajahetkel.

Ravi ajal omeprasooliga ei ole tahhüfülaksiat kirjeldatud.

Muud happe inhibeerimisega seotud toimed

Pikaajalise ravi korral on mõnevõrra sagedamini kirjeldatud mao glandulaarseid tsüste. Need muutused on happesekretsiooni märkimisväärse inhibeerimise füsioloogiliseks tagajärjeks, tsüstid on healoomulised ja näivad olevat pöörduvad.

Maohappesuse vähendamine prootonpumba inhibiitorite või muude vahenditega põhjustab seedetraktis normaalselt elunevate bakterite hulga suurenemist maos. Ravi mao happesust vähendavate ravimitega

võib vähesel määral suurendada riski haigestuda seedetrakti infektsioonidesse, mida põhjustavad nt *Salmonella* ja *Campylobacter*.

Nagu teiste hapet blokeerivate ravimite puhul, võib ka omeprasool vähendada B₁₂-vitamiini (tsüanokobalamiin) imendumist hüpo- või aklorhüüdria tõttu. Seda tuleb arvestada pikaajalist ravi saavatel patsientidel, kellel organismi varud on vähenenud või kellel on riskitegurid B₁₂-vitamiini imendumise vähenemiseks.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Omeprasool ja omeprasoolmagneesium on happetundlikud ja seetõttu manustatakse neid suu kaudu maohappekindlate graanulitena kapslites. Omeprasooli imendumine on kiire, maksimaalne plasmakontsentratsioon saavutatakse ligikaudu 1...2 tunniga pärast manustamist. Omeprasooli imendumine toimub peensooles ja kestab tavaliselt 3...6 tundi. Toiduga koosmanustamine ei mõjuta biosaadavust. Omeprasooli ühekordse suukaudse annuse süsteemne saadavus (biosaadavus) on ligikaudu 40%. Korduva üks kord ööpäevas manustamise järgselt suureneb biosaadavus ligikaudu 60%-ni.

Jaotumine

Tervetel inimestel on omeprasooli jaotusruumala ligikaudu 0,3 l/kg kehakaalu kohta. Omeprasool seondub 97% ulatuses plasmavalkudega.

Metabolism

Omeprasool metaboliseeritakse täielikult tsütokroom P450 süsteemi (CYP) vahendusel. Suurem osa selle metabolismist sõltub polümorfelt ekspresseeritud CYP2C19-st, mis vastutab plasmas leiduva peamise metaboliidi hüdroksüomeprasooli tekkimise eest. Ülejäänud osa sõltub teisest spetsiifilisest isovormist, CYP3A4-st, mis vastutab omeprasoolsulfooni tekkimise eest. Et omeprasoolil on suur afiinsus CYP2C19 suhtes, võib esineda konkureerivat inhibeerimist ja metaboolseid koostoimeid teiste CYP2C19 substraatidega. Kuid tulenevalt väikesest afiinsusest CYP3A4 suhtes ei ole omeprasoolil potentsiaali teiste CYP3A4 substraatide metabolismi inhibeerimiseks. Peale selle puudub omeprasoolil inhibeeriv toime peamistele CYP ensüümidele.

Ligikaudu 3%-l valgenahalistest ja ligikaudu 15...20%-l Aasia rassi esindajatest puudub funktsionaalne CYP2C19 ensüüm ning neid nimetatakse aeglasteks metaboliseerijateks. Nendel isikutel katalüüsib omeprasooli metabolismi tõenäoliselt peamiselt CYP3A4. Pärast korduvat 20 mg omeprasooli manustamist üks kord ööpäevas oli aeglastel metaboliseerijatel keskmine AUC 5...10 korda suurem kui neil, kellel oli olemas talitlev CYP2C19 ensüüm (kiired metaboliseerijad). Ka keskmised maksimaalsed plasmakontsentratsioonid olid 3...5 korda suuremad. Nendel leidudel ei ole omeprasooli annustamise seisukohalt tähtsust.

Eritumine

Omeprasooli eliminatsiooni poolväärtusaeg plasmas on tavaliselt alla ühe tunni nii pärast ühekordset kui ka korduvat suukaudset annustamist üks kord ööpäevas. Omeprasool elimineeritakse plasmast annustamiste vahel täielikult ja üks kord ööpäevas annustamise korral ei ole kuhjumist täheldatud. Ligikaudu 80% omeprasooli suukaudsest annusest eritatakse metaboliitidena uriiniga, ülejäänud roojaga, peamiselt sapisekretsiooni vahendusel.

Omeprasooli AUC suureneb korduva manustamise korral. Suurenemine sõltub annusest ning pärast korduvat manustamist muutub annuse ja AUC suhe mittelineaarseks. Selle ajast ja annusest sõltuvuse põhjuseks on presüsteemse metabolismi ning süsteemse kliirensi vähenemine, mida tõenäoliselt põhjustab CYP2C19 ensüümi inhibeerimine omeprasooli ja/või selle metaboliitide (st sulfooni) poolt.

Ühelgi metaboliidil ei ole leitud mingit toimet maohappe sekretsioonile.

Patsientide erirühmad

Maksafunktsiooni häire

Maksafunktsiooni häirega patsientidel on omeprasooli metabolism häiritud ja põhjustab AUC suurenemise. Omeprasooli üks kord ööpäevas manustamise korral ei ole täheldatud kalduvust kuhjumiseks.

Neerufunktsiooni häire

Omeprasooli farmakokineetika, sealhulgas süsteemne biosaadavus ja eliminatsiooni kiirus, ei muutu vähenenud neerufunktsiooniga patsientidel.

Eakad

Omeprasooli metabolismi kiirus on eakatel patsientidel (vanuses 75...79 aastat) veidi vähenenud.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Elukestvates uuringutes omeprasooliga ravitud rottidel on täheldatud mao enterokromatiinsete (ECL) rakkude hüperplaasiat ja kartsinoide. Need muutused on happe pärssimisest põhjustatud püsiva hüpergastrineemia tulemus. Sarnaseid leide on täheldatud pärast ravi H₂-retseptori antagonistide ja teiste prootonpumba inhibiitoritega ning pärast osalist fundektoomiat. Seega ei ole neid muutusi põhjustanud ühegi eraldi toimeaine otsene toime.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kapsli sisu:

väheasendatud hüdroksüpropüülselluloos,
mikrokristalliline tselluloos,
veevaba laktoos,
povidoon (K 25),
polüsorbaat 80,
talk,
magneesiumoksiid,
metakrüülhappe kopolümeeri tüüp C 30% vesidispersioon,
trietüülsitraat,
magneesiumstearaat.

[Omepr Uno 10 mg]

Kapsli kest:

želatiin, titaandioksiid E171,
kollane raudoksiid E172,
punane raudoksiid E172,
must raudoksiid E172.

Trükivärv:

šellak,
propüleenglükool,
ammoniumhüdroksiid,
must raudoksiid E172.

või

šellak,
must raudoksiid E172,
propüleenglükool,
kontsentreeritud ammoniaagilahus,
kaaliumhüdroksiid.

[Omepr Uno 20 mg]

Kapsli kest:

želatiin
titaandioksiid E171.

Trüki värv:

šellak,
propüleenglükool,
ammoniumhüdroksiid,
must raudoksiid E172.

või

šellak,
must raudoksiid E172,
propüleenglükool,
kontsentreeritud ammoniaagilahus,
kaaliumhüdroksiid.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

Pärast pakendi avamist HDPE pudelis: 3 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

Hoida tabletipurk tihedalt suletuna.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiinium//alumiinium blisterpakend.

Valge HDPE tabletipurk polüpropüleenist keeratava lapsekindla korgiga või võltsimiskindla sulguriga ning (integreeritud) kuivatusainega

Pakendi suurused:

10 mg gastroresistentsed kõvakapslid

Blister: 7, 14 ja 28 gastroresistentset kõvakapslit

Tabletipurk: 7, 10, 14, 15, 20 ja 28 gastroresistentset kõvakapslit.

20 mg gastroresistentsed kõvakapslid

Blister: 7 ja 14 gastroresistentset kõvakapslit.

Tabletipurk: 7, 10 ja 14 gastroresistentset kõvakapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sanoz d.d.

Verovskova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovenia

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Omepr Uno 10mg: 779712

Omepr Uno 20mg: 779812

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 01.03.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juunis 2014