

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

OMEQAST® enterik örtüklü mikropellet kapsullar
OMEGAST®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Omeprazole

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 enterik örtüklü mikropellet kapsulda 20 mq omeprazol vardır.

Köməkçi maddələr: şəkər kürəcikləri, natrium nişasta qlikolyatı (Explotab), natrium-laurilsulfat, povidon (PVP K30), hipromelloza ftalat 50 (HP 50), talk, mannitol, mivaset, şəkər, hidrokspilmetilsellüloza 603 (Farmakoat 603)

Bərk jelatin kapsullar N2: (sarı qeyri-şəffaf/yaşıl qeyri-şəffaf bərk jelatin kapsulların tərkibində titan dioksid (E171), qırmızı dəmir oksidi (E172), xinolin sarısı (E104), indigotin (E132) vardır).

Farmakoterapevtik qrupu

Proton pompasının inhibitoru.

ATC kodu: A02BC01

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Omeprazol yüksək hədəflənmiş təsir mexanizmi vasitəsi ilə mədə turşusunun ifrazını azaldan, iki enantiomerdən ibarət rasemik məhluldur. Parietal hüceyrələrdə turşu pompasının spesifik inhibitorudur. Omeprazol gündə bir dəfə qəbul edilərək mədə turşusunun ifrazını ikitərəfli inhibə edir və sürətli təsir göstərir.

Omeprazol zəif qələvi maddədir və parietal hüceyrələrin intrasellulyar kanallarında yüksək turşulu mühitdə aktiv formaya keçərək proton pompasında $H^+ K^+ -ATP$ -aza fermentini inhibə edir. Mədə turşusunun formalaşmasının son mərhələsində baş verən bu effekt dozadan asılıdır, həm bazal, həm də stimullaşdırılmış turşu sekresiyasını inhibə edir.

Farmakodinamik effektlər

Bütün mövcud olan farmakodinamik effektlər omeprazolun turşu ifrazına olan effekti ilə izah olunur.

Mədə turşusunun ifrazına olan effekt

Omeprazolu gündə bir dəfə qəbul etdikdə mədənin turşu ifrazı gündüz və gecə vaxtı effektiv inhibə olunur. Maksimal effekt müalicənin 4-cü günü müşahidə olunur. 20 mq omeprazolun qəbulundan sonra mədənin turşuluğu 24 saat ərzində 80% azalmışdır, bu təsir sonradan 12-barmaq bağırsağın xorası olan pasiyentlərdə də saxlanılmışdır, maksimal azalma dərəcəsi pentaqastrin ilə stimulasiyadan sonra 24 saat ərzində 70% təşkil etmişdir.

Oral qəbul olunan 20 mq omeprazol 12-barmaq bağırsağın xorası olan pasiyentlərdə 24 saat vaxt ərzində 17 saat müddətinə mədənin pH-nı ≥ 3 olaraq saxlamışdır.

Mədədaxili turşuluğun azalması nəticəsində, omeprazol dozadan asılı olaraq həmçinin gastroezofageal reflüksi olan pasiyentlərdə turşunun qida borusuna olan təsirini azaldır/normallaşdırır.

Turşu ifrazının inhibə olunması qəbul zamanı maksimal plazma konsentrasiyasından deyil, əyrinin altında olan maksimal konsentrasiya vaxtından asılıdır.

Omeprazol ilə müalicədən sonra taxifilaksiya halları müşahidə olunmamışdır.

Farmakokinetikası

Sorulması

Omeprazol və omeprazol-maqnezium turşuya davamsızdır, bu səbəbdən oral enterik-örtüklü qranullardan ibarət kapsul və ya tablet şəklində verilir. Omeprazol tez sorulur və maksimal plazma konsentrasiyası qəbuldan təqribən 1-2 saat sonra müşahidə olunur.

Omeprazolun sorulması nazik bağırsaqda baş verir və adətən 3-6 saat ərzində bitir. Qidanın paralel qəbulu biotransformasiyaya təsir etmir. Sistem biotransformasiyası omeprazolun bircəfəlik dozadan sonra 40% təşkil edir. Gündəlik dozanın təkrarlanması nəticəsində biotransformasiya 60%-ə çatır.

Paylanması

Sağlam insanlarda paylanma həcmi 0,3 l/kq bədən kütləsinə təşkil edir. Omeprazol plazma zülalları ilə 97% birləşir.

Metabolizmi

Omeprazol sitoxrom P450 (CYP) sisteminin iştirakı ilə tam metabolizə olunur. Metabolizmin böyük hissəsi plazmada əsas metaboliti olan, hidroksoimeprazolun formalaşmasına cavabdeh olan CYP2C19-dan asılıdır. Digər hissəsi isə omeprazol sulfonun formalaşmasına cavabdeh olan CYP3A4-ün spesifik izoformasından asılıdır. Omeprazolun CYP2C19 fermentinə yüksək affinliyi nəticəsində CYP2C19-un digər metabolitləri ilə rəqabətli inhibə və metabolik dərman qarşılıqlı əlaqəsi potensialı var. CYP3A4-ə qarşı aşağı affinliyi olduğundan onun metabolitləri ilə inhibə potensialı yoxdur. Əlavə olaraq, omeprazolun əsas CYP fermentlərinə qarşı inhibəedici effekti yoxdur.

Xaric olunması

Bircəfəlik və ya təkrar oral gündəlik dozadan sonra plazmada yarımparçalanma vaxtı bir saatdan azdır. Gündəlik doza verildikdə omeprazol tam olaraq, plazmada yığılma meyilliyi olmadan xaric olunur. Omeprazolun oral dozasının təxminən 80%-i metabolitlər şəklində sidiklə ifraz olunur, nəcisdə olan qalıqlar öd sekresiyasından qaynaqlıdır.

Xüsusi əhali qrupu

Qaraciyər funksiyasının zəifləməsi

Qaraciyərin disfunksiyası olan pasiyentlərdə omeprazolun metabolizmi zəifdir və bunun nəticəsində yüksək AUC-ə səbəb olur. Omeprazol gündə bir dəfə verildikdə toplanmaya meyilli deyildir.

Böyrək funksiyasının zəifləməsi

Omeprazolun farmakokinetikası, biotransformasiyası və xaric olma dövrü böyrək funksiyası zəifləmiş pasiyentlərdə dəyişilməz olaraq qalır.

Yaşlı əhali

Yaşlı insanlarda (75-79 yaş) omeprazolun metabolizmi nisbətən zəifdir.

Uşaqlar

1 yaşdan yuxarı uşaqlarda tövsiyə olunmuş dozalarda müalicə zamanı, plazma konsentrasiyası böyüklərdəki kimi olmuşdur. Yaşı 6 aylıqdan aşağı olan körpələrdə omeprazol zəif metabolizə olunduğundan klirensi aşağıdır.

İstifadəsinə göstərişlər

Böyüklər:

- 12-barmaq bağırsaq xoralarının müalicəsi;
- 12-barmaq bağırsaq xoralarının residivinin profilaktikası;
- Mədə xoralarının müalicəsi;
- Mədə xoralarının residivinin profilaktikası;
- Peptik xora xəstəliyində müvafiq antibiotiklər ilə kombinasiyada, *Helicobacter pylori*-nin (*H. pylori*) eradikasiyası;
- QSİƏP-lə əlaqəli mədə və 12-barmaq bağırsaq xoralarının müalicəsi;
- Risk qrupunda olan pasiyentlərdə QSİƏP ilə əlaqəli mədə və 12-barmaq bağırsaq xoralarının qarşısının alınması;
- Reflüks ezofaqitin müalicəsi;
- Müalicə olunmuş reflüks ezofaqitli pasiyentlərdə uzunmüddətli təyinatlarda;
- Qastroezofaqeal reflüks xəstəliyinin simptomlarının müalicəsi;
- Zollinger-Ellison sindromunun müalicəsi.

Uşaqlar:

1 yaşdan yuxarı və ≥ 10 kq-dan çox olan uşaqlar

- Reflüks ezofaqitin müalicəsi
- Qastroezofaqeal reflüks zamanı mədə qıvcırmasının və turşu reqrqıtasiyasının (gəyirmə) simptomatik müalicəsi

4 yaşdan yuxarı uşaqlar

- Müvafiq antibiotiklərlə kombinasiyada 12-barmaq bağırsağın *H. pylori* ilə törədilmiş xora xəstəliyinin müalicəsi

Əks göstərişlər

Omeprazola, benzimidazol törəmələrinə və ya preparatın köməkçi maddələrindən hər hansı birinə qarşı hiperhəssaslıq.

Omeprazol proton pompasının digər inhibitorları (PPI) kimi nelfinavir ilə paralel istifadə olunmamalıdır.

Xəbərdarlıqlar və ehtiyat tədbirləri

Atazanavir ilə proton pompasının inhibitorlarının paralel təyini tövsiyə olunmur. Klinik olaraq hər iki preparatın istifadəsi zəruridirsə, ciddi klinik nəzarət aparılmalıdır. Atazanavirin dozası 400 mq-a qaldırıldıqda 100 mq ritonavir ilə birlikdə omeprazolun dozası 20 mq-dan artıq olmamalıdır.

Omeprazol, digər turşu-blokadaedici preparatlar kimi, hipo- və axlorhidriya nəticəsində, vitamin B₁₂-nin absorbsiyasını zəiflədə bilər. B₁₂ vitamininin ehtiyatı aşağı olan insanlarda və vitamin B₁₂-nin absorbsiyası üçün risk qrupunda olan pasiyentlərdə uzunmüddətli müalicədə bu, nəzərə alınmalıdır.

Omeprazol CYP2C19-un inhibitorudur. Müalicə başlandıqda və bitdikdə CYP2C19 ilə metabolizə olunan preparatların qarşılıqlı təsiri nəzərə alınmalıdır. Qarşılıqlı təsir klopidogrel və omeprazol arasında müşahidə olunmuşdur. Bu qarşılıqlı təsirin klinik əhəmiyyəti məlum deyildir. Lakin, ehtiyat üçün hər iki preparatın eyni zamanda təyini tövsiyə olunmur.

Uzunmüddətli müalicə nəzərdə tutulduqda və ya PPI-rının diqoksin və ya digər hipomaqneziemiya törədən (diuretiklər) ilə paralel qəbulunda maqneziumun səviyyəsi PPI terapiyası başlandıqda və müalicə müddətində yoxlanılmalıdır.

Proton pompasının inhibitorlarının uzunmüddətli (≥ 1 il) və yüksək dozalarda istifadəsi zamanı bud, bilək və onurğa sınıqlarının yaranmasında cüzi riski nəzərə alınmalıdır, xüsusi ilə yaşlı əhalidə və risk qruplarında. Osteoporoz riski olan pasiyentlərdə mövcud tövsiyələri nəzərə alaraq paralel olaraq Vitamin D-nin və Kalsiumun təyin olunması məsləhət görülür.

Laborator testlərə təsiri

Artmış CgA göstəriciləri neyroendokrin şişlərin diaqnostikasına mane ola bilər. Bundan qaçınmaq üçün CgA ölçmədən 5 gün əvvəl omeprazol müalicəsi dayandırılmalıdır.

Xroniki xəstəliyi olan uşaqlarda arzuolunmaz olsa da uzunmüddətli müalicə tələb oluna bilər. PPI-1 ilə müalicə cüzi olaraq *Salmonella* və *Campylobacter* kimi mədə-bağırsaq infeksiyalarının riskini artırabilir.

Uzunmüddətli müalicə zamanı (1 ildən çox) pasiyentlər müntəzəm nəzarət altında olmalıdırlar.

Sukroza

Omeqast®-in tərkibində sukroza var. Nadir irsi xəstəliklər, fruktozaya dözümsüzlük, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası və ya sukroza-izomaltaza çatışmazlığı olan pasiyentlər bu preparatdan istifadə etməməlidirlər.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Omeprazol hamiləlik dövründə istifadə oluna bilər.

Omeprazol ana südünə ifraz olunur, lakin terapevtik dozalarda körpəyə təsir göstərmir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Omeqast® böyük ehtimalla nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir etmir. Dərmanın görmənin pozulması və yaxud başgicəllənmə kimi əlavə təsirləri meydana çıxarsa, pasiyentlər avtomobildən və ya potensial təhlükəli mexanizmlərdən istifadə etməməlidirlər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Omeprazolun digər aktiv maddələrin farmakokinetikasına təsiri

Sorulması pH-dan asılı olan aktiv maddələr

Omeprazol ilə müalicə dövründə azalmış mədə turşuluğu, sorulması pH-dan asılı olan bəzi aktiv maddələrin sorulmasını artırır və ya azalda bilər.

Nelfinavir, atazanavir

Omeprazol ilə birlikdə istifadə olunduqda nelfinavirin və atazanavirin plazma konsentrasiyaları azalır.

Diqoksin

Gündəlik 20 mq omeprazol və diqoksinin paralel qəbulu sonuncunun biomənimsənilməsini 10% artırır.

Klopidogrel

Klopidogrel və omeprazolun paralel qəbulu trombositlərin aqreqasiyasını inhibə edir və klopidogrelin aktiv metabolitə çevrilməsini 46% azaldır.

Digər aktiv substansiyalar

Pozakonazol, erlotinib, ketokonazol və itrakonazolun sorulmasının azalması nəticəsində klinik effektivliyi də zəifləyə bilər. Pozakonazol və erlotinibin paralel təyini məsləhət görülmür.

CYP2C19 tərəfdən metabolizə olunan aktiv substansiyalar

Omeprazol CYP2C19 fermentini inhibə edir. CYP2C19 omeprazolu metabolizə edən əsas fermentdir. Bu səbəbdən CYP2C19 ilə metabolizə olunan digər aktiv maddələrin metabolizmi azala bilər. Məsələn (R-varfarin və vitamin K-nın digər antaqonistləri, silostazol, diazepam və fenitoin).

Fenitoin

Omeprazol ilə müalicəni başladıqdan sonra ilk 2 həftə ərzində fenitoinin plazma konsentrasiyası nəzarətdə saxlanılmalıdır və növbəti dozanın tənzimlənməsi omeprazol ilə müalicə bitdikdən sonra aparılmalıdır.

Müəyyən olmayan mexanizmlər

Saqinavir

Omeprazol ilə saqinavir/ritonavir paralel istifadəsi zamanı saqinavirin plazma göstəriciləri 70% artır və bu İİV-una yoluxmuş pasiyentlər tərəfindən yaxşı keçirilmişdir.

Takrolimus

Omeprazol ilə takrolimusun paralel istifadəsi zamanı takrolimusun plazma göstəriciləri artmışdır. Takrolimusun konsentrasiyasına və həmçinin böyrəklərin funksiyasına (kreatinin klirensi) nəzarət olunmalıdır və lazım olduqda takrolimusun dozaları tənzimlənməlidir.

Metotreksat

Proton Pompasının İnhibitorları ilə birlikdə verildikdə bəzi pasiyentlərdə metotreksatın səviyyəsi artmışdır. Yüksək doza metotreksat verildikdə müvəqqəti omeprazolun dayandırılması nəzərdə tutulmalıdır.

İstifadə qaydası və dozası

Preparatın səhər vaxtı qəbul edilməsi tövsiyə olunur, acqarına qəbul olunması arzuolunandır və maye ilə qəbul edilməlidir.

Udma qabiliyyəti pozulmuş xəstələrdə kapsulun möhtəviyyatı yüngül dərəcəli turş mühitli olan mayələrə qatılıb 30 dəqiqə müddətində istifadə oluna bilər. Kapsul çeynənməməli və əzilməməlidir.

Böyüklərdə doza qaydaları

12-barmaq bağırsağın xora xəstəliyi

Gündə 1 dəfə 1 kapsul (20 mq). Xəstələrin əksəriyyətində xoranın yaxşılaşması artıq 2 həftədən sonra müşahidə olunur; lazım gələrsə müalicə daha 2 həftə uzadıla bilər. Bu sxemə yaxşı cavab verməyən xəstələrə daha yüksək doza - gündə 1 dəfə 2 kapsul (40 mq) təyin oluna bilər. Adətən 4 həftə müddətində yaxşılaşma baş verir.

12-barmaq bağırsağ xorasının residivinin profilaktikası

H. pylori neqativ pasiyentlərdə və yaxud *H. pylori*-nin eradikasiyası mümkün olmadıqda 12-barmaq bağırsağın residivinin profilaktikası üçün tövsiyə olunan doza Omeqast® 20 mq gündə 1 dəfə. Bəzi pasiyentlərdə gündəlik 10 mq kifayətdir. Müalicə yetərli olmazsa doza 40 mq-a artırıla bilər.

Mədənin xora xəstəliyi

Gündə 1 dəfə 1 kapsul (20 mq). Müalicə müddəti 4 həftədir; ehtiyac olarsa müalicə daha 4 həftə uzadıla bilər. Gündə 1 kapsul (20 mq) dozalanma sxeminə və H₂-histamin reseptorlarının blokatorları ilə müalicə zamanı nəticə alınmayan xəstələrə omeprazol gündə 1 dəfə 40 mq (2 kapsul) yüksək doza ilə təyin oluna bilər və adətən 8 həftə müddətində effektivini göstərir.

Mədə xorasının residivinin profilaktikası

Müalicəyə zəif cavab verən pasiyentlərdə mədə xoralarının residivinin profilaktikası üçün Omeqast® gündə bir dəfə 20 mq tövsiyə olunur. Lazım olduqda omeprazolun dozası 40 mq-a qədər artırıla bilər.

Peptik xora zamanı H. pylori-nin eradikasiyası

Peptik xora zamanı *H. pylori*-nin eradikasiyası məqsədi ilə: Omeprazol müvafiq antibiotiklə kombinasiyada aşağıdakı sxemə uyğun tətbiq olunmalıdır:

- Omeqast® 20 mq + Klaritromisin 500 mq + Amoksisillin 1000 mq, hər biri gündə iki dəfə 1 həftə ərzində
- Omeqast® 20 mq + Klaritromisin 250 mq (alternativ 500 mq) + Metronidazol 400 mq (və yaxud 500 mq və yaxud tinidazol 500 mq), hər biri gündə iki dəfə bir həftə ərzində və ya
- Gündə bir dəfə Omeprazol 40 mq, 500 mq Amoksisillin ilə və 400 mq Metronidazol (və yaxud 500 mq və yaxud tinidazol 500 mq) ilə birlikdə hər ikisi gündə üç dəfə 1 həftə ərzində

Hər hansı sxem müalicəsi nəticəsində pasiyent yenidən *H. pylori* pozitivdirsə, müalicə təkrar oluna bilər.

QSİƏP ilə törədilən mədə və 12-barmaq bağırsağ xorasının müalicəsi

Tövsiyə olunan doza gündə 20 mq omeprazol təşkil edir. Əksər pasiyentlərdə sağalma müddəti 4 həftədir. Bu vaxtdan sonra tam sağalmayan pasiyentlər adətən növbəti 4 həftə terapiyadan sonra sağalırlar.

QSİƏP ilə törədilən mədə və 12-barmaq bağırsağ xorasının residivinin risk qrupunda olan pasiyentlərdə profilaktikası

QSİƏP ilə törədilən mədə və 12-barmaq bağırsağ xorasının residivinin risk qrupunda (yaş >60, artıq keçirilmiş mədə-bağırsağ xorası, anamnezində yuxarı qastrointestinal qanama) olan pasiyentlərdə profilaktikası gündə 20 mq omeprazol ilə keçirilir.

Reflüks ezofaqit

Omeprazol gündə 1 dəfə 20 mq (1 kapsul) dozada qəbul olunmalıdır.

Müalicə müddəti 4 həftədir. İlk müalicə kursundan sonra sağalmayan pasiyentlərdə adətən növbəti 4 həftə ərzində yaxşılaşma müşahidə olunur. Gündə 20 mq birdəfəlik dozaya və H₂-histamin reseptorlarının antaqonistlərinə cavab verməyən xəstələrə doza gündə 1 dəfə 40 mq-a (2 kapsul) qədər yüksəldilə bilər və adətən 8 həftə müddətində yaxşılaşma baş verir.

Reflüks ezofaqitdən müalicə olunmuş pasiyentlərdə uzunmüddətli təyinatlarda

Reflüks ezofaqitdən müalicə olunmuş pasiyentlərdə uzunmüddətli təyinatlarda üçün gündə 10 mq omeprazol tövsiyə olunur. Lazım olduqda doza gündə 20-40 mq-a çatdırıla bilər.

Simptomatik gastroezofaqeal reflüks xəstəliyi zamanı

Omeprazol gündə 1 dəfə 20 mq (1 kapsul) tövsiyə olunur, simptomlar tezliklə yoxa çıxır. Əgər gündə 20 mq omeprazol ilə 4 həftə içərisində müsbət nəticə alınmırsa, daha diqqətli müayinə tövsiyə edilir.

Zollinger-Ellison xəstəliyi zamanı

Gündə 1 dəfə 3 kapsul. Xəstənin vəziyyətindən asılı olaraq doza 120 mq-a qədər artırıla bilər. Gündəlik doza 80 mq-dan artıq olarsa, onu iki qəbula bölmək lazımdır. Müalicə müddəti klinik nəticəyə görə təyin olunmalıdır.

Uşaqlarda doza qaydaları

1 yaşdan yuxarı və ≥ 10 kq olan uşaqlarda

Reflüks ezofaqitin müalicəsi.

Qıçırma və gastroezofaqeal reflüksü olan pasiyentlərdə mədə turşusunun requrqitasiyasının simptomatik müalicəsi.

Doza tövsiyələri aşağıdakılardır:

Yaş	Çəki	Doza
≥ 1 yaş	10-20 kq	Gündə 10 mq. Lazım olduqda gündə 20 mq-a çatdırıla bilər.
≥ 2 yaş	>20 kq	Gündə 20 mq. Lazım olduqda gündə 40 mq-a çatdırıla bilər.

Reflüks ezofaqit: Müalicə müddəti 4-8 həftədir.

Gastroezofaqeal reflüksü olan pasiyentlərdə mədə turşusunun requrqitasiyasının və qıçırmanın simptomatik müalicəsi: Müalicə müddəti 2-4 həftədir. Əgər simptomları bu müddətdə nizamlamaq alınmırsa o zaman pasiyent əlavə müayinə olunmalıdır.

4 yaşdan yuxarı olan uşaqlar

H. pylori tərəfdən törədilən 12-barmaq bağırsağ xorasının müalicəsi

Uyğun olan terapiyanın kombinasiyası bakterial müqavimət, müalicənin müddəti (əksər hallarda 7 gün, hərdən 14 gün) və uyğun antibakterial maddələri nəzərə almaqla milli, regional və yerli təlimatlara əsaslanmaq lazımdır.

Müalicəyə mütəxəssis tərəfindən nəzarət olmalıdır.

Doza təlimatları aşağıdakı kimidir:

Çəki	Doza
15-30 kq	İki antibiotikin kombinasiyası: 10 mq omeprazol, amoksisillin 25 mq/kq çəkiyə və klaritromisin 7.5 mq/kq çəkiyə, hər biri 2 dəfə 1 həftə ərzində
31-40 kq	İki antibiotikin kombinasiyası: 20 mq omeprazol, amoksisillin 750 mq və klaritromisin 7.5 mq/kq çəkiyə, hər biri gündə 2 dəfə 1 həftə ərzində
>40 kq	İki antibiotikin kombinasiyası: 20 mq omeprazol, amoksisillin 1 qr və klaritromisin 500 mq, hər biri gündə 2 dəfə 1 həftə ərzində

Xüsusi əhali qrupu

Böyrək funksiyasının pozğunluğu olan pasiyentlərdə dozanın tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur. Qaraciyər funksiyasının pozğunluğu olan pasiyentlərdə gündəlik doza 10-20 mq kifayət edir.

Yaşlı əhali (>65 yuxarı)

Yaşlı insanlarda dozanın tənzimlənməsinə ehtiyac yoxdur.

Əlavə təsirləri

Baş ağrısı, qarın ağrısı, qəbzlik, ishal, köp və ürəkbulanma kimi ümumi əlavə təsirləri (1-10% pasiyentlərdə) müşahidə oluna bilər.

Omeprazol üçün keçirilən klinik tədqiqatlarda və postmarketinq müşahidələrdə aşağıda göstərilən arzuolunmaz təsirlər müəyyən edilmişdir.

Heç biri doza ilə bağlı deyildi. Əlavə təsirlərin rastgəlmə tezliyi aşağıdakı kimi qruplaşdırılır:

Çox geniş yayılmış ($\geq 1/10$), geniş yayılmış ($\geq 1/100$ -dən $< 1/10$ -a qədər), geniş yayılmamış ($\geq 1/1000$ -dən $< 1/100$ qədər), nadir ($\geq 1/10000$ -dən $< 1/1000$ -ə qədər), çox nadir ($< 1/10000$), məlum olmayan (əldə olunan məlumatlardan qiymətləndirilə bilmir).

Qan və Limfa sisteminin pozğunluqları:

Nadir: leykopeniya, trombositopeniya

Çox nadir: aqranulositoz, pansitopeniya

İmmun sistemin pozğunluqları:

Nadir: hiperhəssaslıq reaksiyaları: qızdırma, angioödem və anafilaktik reaksiyalar/şok

Metabolizm və qidalanma pozğunluqları:

Nadir: hiponatriemiya

Məlum olmayan: hipomaqneziemiya

Psixiatrik pozğunluqlar:

Geniş yayılmamış: yuxusuzluq

Nadir: təlaş, çaşqınlıq, depressiya

Çox nadir: aqressiya, hallüsinasiyalar

Sinir sisteminin pozğunluqları:

Geniş yayılmış: baş ağrısı

Geniş yayılmamış: başgicəllənmə, paresteziya, yuxululuq

Nadir: dad pozğunluqları

Görmə pozğunluqları:

Nadir: bulanıqlı görmə

Qulaq və labirint pozğunluqları:

Geniş yayılmamış: başgicəllənmə

Tənəffüs, döş qəfəsi və divararalığının pozğunluqları:

Nadir: bronxospazm

Mədə-bağırsaq pozğunluqları:

Geniş yayılmış: qarın ağrısı, qəbzlik, ishal, köp, ürəkbulanma/qusma

Nadir: ağız quruluğu, stomatit, mədə-bağırsaq kandidozu

Müəyyən olmayan: mikroskopik kolit

Qaraciyər-öd pozğunluqları:

Geniş yayılmamış: qaraciyər fermentlərinin səviyyəsinin yüksəlməsi

Nadir: sarılıq ilə müşahidə olunan və ya sarılıqsız hepatit

Çox nadir: qaraciyər çatışmazlığı, qaraciyər xəstəliyi olan pasiyentlərdə ensefalopatiya

Dəri və dərialtı toxumaların pozğunluqları:

Geniş yayılmamış: dermatit, qaşınma, səpgi, urtikariya

Nadir: alopesiya, fotohəssaslıq

Çox nadir: müxtəlif formalı eritema, Stivens-Conson Sindromu, toksik epidermal nekroliz (TEN)

Skelet-əzələ sisteminə və birləşdirici toxumanın pozğunluqları:

Geniş yayılmamış: bud, bilək və ya onurğanın sınığı

Nadir: artralgiya, mialgiya

Çox nadir: əzələ zəifliyi

Böyrək və sidikçaxarıcı yolların pozğunluqları:

Nadir: interstisial nefrit

Reproduktiv sistem və süd vəzi pozğunluqları:

Çox nadir: ginekomastiya

Ümumi pozğunluqlar:

Geniş yayılmamış: halsızlıq, periferik ödem

Nadir: tərləmə

Gözlənilməyən effektlər meydana çıxdıqda həkimə müraciət edin.

Doza həddinin aşılması

İnsanlarda omeprazolun yüksək dozası haqqında kifayət qədər ədəbiyyat yoxdur. Doza həddinin aşılması zamanı simptomlar keçici olmuş və ciddi fəsadlar müşahidə olunmamışdır. Doza həddinin aşılması hallarında simptomatik və dəstəkləyici müalicə aparılmalıdır.

Saxlanma şəraiti

30 °C-dən aşağı temperaturda, öz qutusunda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Buraxılış forması

Omeqast® 20 mq. 7 enterik örtüklü mikropellet kapsul, blisterlərdə. 2 blister (14 enterik örtüklü mikropellet kapsul) içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Yararlılıq müddəti

2 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 Düzce/Türkiye.

Lisenzia sahibi

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye.