



Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу *Омепразол 20 Ананта, капсули по 20 мг*

VI.2.1 ОГЛЯД ЕПІДЕМІОЛОГІЇ ЗАХВОРЮВАННЯ

Захворювання органів травлення відносяться до одних з найпоширеніших внутрішніх хвороб. Їх частка складає 9,3 % усіх захворювань, зареєстрованих в Україні. За період з 1997 до 2002 р. рівень поширеності патології органів травлення виріс в нашій країні на 24,7 %, а рівень захворюваності - на 8,7 %. Ерозивно-виразкові захворювання гастродуоденальної зони - одні з найбільш частих в терапевтичній і гастроентерологічній практиці, при чому вони мають тенденцію до частішання. За той же період поширеність виразкової хвороби шлунка і дванадцятипалої кишки в Україні збільшилась на 12,0 % - з 2239,7 до 2509,9 на 100 тис. дорослих і підлітків, досягаючи в ряді областей 3000-3020 на 100 тис. населення (Чернігівська, Тернопільська області та ін.). Захворюваність синдромом Золінгера - Елісона складає 1-4 на 1000000 населення на рік. До 1978 року в літературі було описано більше 2000 спостережень за такими хворими. За деякими даними, хворі з синдромом Золінгера - Елісона можуть складати до 1 % від усіх хворих з дуоденальними виразками [Філіппов Ю.О., Шмігель З.М. Стан показників здоров'я населення адміністративних територій України та діяльності гастроентерологічної служби // Гастроентерологія: Респ. міжвід. зб. - Дніпропетровськ, 2003. - Вип. 34. - С. 3-12].

VI.2.2 РЕЗЮМЕ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Лікування виразки шлунка і дванадцятипалої кишки

На фоні проведеного лікування омепразолом по 20 мг 2 рази на добу інтенсивність болю і частота його виникнення стали поступово зменшуватися (з першого дня прийому препарату); загоєння виразок цибулини дванадцятипалої кишки за 2 тижні лікування відбулося у 74% випадків, за 3 тижні - у 92,5% випадків, 4 тижні - у 100% випадків і виразок шлунка (у більшості хворих) - за 2-5 тижнів лікування

[https://www.rmj.ru/articles/gastroenterologiya/Omeprazol_v_terapii_gastroezofagealnoy_reflyuksnoy_bolezni_i_yazvennoy_bolezni_gheludka_i_dvenadcatiperstnoy_kishki/ // Омепразол в терапии гастроэзофагеальной рефлюксной болезни и язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки. Регулярные выпуски «РМЖ» №4 от 19.02.2007].

VI.2.3 НЕВІДОМЕ ВІДНОСНО РЕЗУЛЬТАТІВ ЛІКУВАННЯ

Під час лікування дітей віком від 1 року із застосуванням рекомендованих доз спостерігалися такі ж плазмові концентрації, що й у дорослих пацієнтів. У дітей віком до 6 місяців кліренс омепразолу знижений внаслідок низької здатності до метаболізму омепразолу. Власні клінічні дослідження відсутні. Не отримано нових даних щодо ефективності лікування. Післяреєстраційні дослідження ефективності не плануються.

VI.2.4 РЕЗЮМЕ ПРОБЛЕМ БЕЗПЕКИ

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
-------	-----------	------------------

<i>Тяжка гіпомагніємія (зниження концентрації магнію в сироватці крові)</i>	Проявами гіпомагніємії є: втомлюваність, м'язові спазми, судоми, делірій, запаморочення, шлуночкова аритмія. Гіпомагніємія може виникнути у хворих, які застосовували препарат упродовж щонайменше 3 місяців. Прояви гіпомагніємії можуть бути замасковані, що перешкоджає її вчасному розпізнаванню.	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Реакції гіперчутливості (підвищена чутливість організму)</i>	Лікування ППП може призвести до виникнення реакцій гіперчутливості. Протипоказано застосовувати препарат при підвищеній чутливості до омепразолу, заміщених бензімідазолів і до будь-якої з допоміжних речовин	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Взаємодії з нелфінавіром та атазанавіром (взаємодії з іншими лікарськими засобами)</i>	Одночасне застосування омепразолу знижувало середню експозицію нелфінавіру приблизно на 40 %, а середню експозицію фармакологічно активного метаболіту М8 - на 75-90 %. Застосування такої комбінації протипоказано. У результаті одночасного прийому омепразолу з комплексом атазанавір/ритонавір у здорових добровольців на 75 % зменшилася експозиція атазанавіру. Одночасне застосування омепразолу та атазанавіру не рекомендується.	Моніторинг ранніх симптомів
<i>Перелом стегна, зап'ястя або хребта (перелом стегна, зап'ястя або хребта)</i>	Існують суперечливі дані щодо наявності причинно-наслідкового зв'язку між прийомом ППП та збільшенням ризику переломів, асоційованих з остеопорозом.	Моніторинг ранніх симптомів

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
<i>Зниження всмоктування вітаміну В12</i>	Внаслідок гіпо- або ахлоргідрії омепразол, як і всі лікарські засоби, що пригнічують секрецію соляної кислоти шлункового соку, може зменшити всмоктування вітаміну В ₁₂ (ціанкобаламіну).
<i>Інгібування СYP2C19 та ризик взаємодії з лікарськими засобами, що метаболізуються з участю СYP2C19</i>	Омепразол є інгібітором СYP2C19. На початку або при завершенні лікування омепразолом необхідно розглянути можливість взаємодії з лікарськими засобами, що метаболізуються з участю СYP2C19. Взаємодія спостерігається між клопідогрелем і омепразолом. Клінічна значущість цієї взаємодії не визначена.
<i>Підвищений ризик розвитку шлунково-кишкових інфекцій</i>	Лікування ППП може призвести до дещо підвищеного ризику розвитку шлунково-кишкових інфекцій, спричинених Salmonella і Campylobacter

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
--------------	------------------

<i>Застосування дітям віком до 1 року та з масою тіла менше 10 кг</i>	Препарат застосовують дітям віком від 1 року та масою тіла понад 10 кг за призначенням лікаря для лікування рефлюкс-езофагіту, симптоматичного лікування печії та кислотної регургітації при ГЕРХ та дітям віком від 4 років для лікування виразки дванадцятипалої кишки, спричиненої H. pylori, під контролем лікаря
---	---

VI.2.5 РЕЗЮМЕ ЗАХОДІВ З МІНІМІЗАЦІЇ РИЗИКІВ ДЛЯ КОЖНОЇ ПРОБЛЕМИ БЕЗПЕКИ

Для лікарського засобу є інструкція для медичного застосування, що містить інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків. Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 ПЛАН ЗАПЛАНОВАНОГО ПІСЛЯРЕЄСТРАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО ЯВЛЯЮТЬСЯ УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ

Не застосовується.

VI.2.7 ЗВЕДЕНА ТАБЛИЦЯ ЗМІН У ПЛАНІ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ З ЧАСОМ

Не застосовується.