

**Резюме плану управління ризиками лікарського засобу  
ОМЕПРАЗОЛ,  
капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг  
(МНН – omeprazole)**

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб (ЛЗ) ОМЕПРАЗОЛ, капсули тверді кишковорозчинні.

У ПУР детально описуються важливі ризики стосовно ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули тверді кишковорозчинні, як можна мінімізувати ці ризики та як можна отримати більше інформації про ризики стосовно ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули тверді кишковорозчинні та відсутню інформацію.

Інструкція для медичного застосування на ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули тверді кишковорозчинні, надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам стосовно того, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики чи зміни до поточних будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули тверді кишковорозчинні.

**I. Лікарський засіб та для чого він застосовується**

ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули тверді кишковорозчинні, що зареєстрований в Україні застосовується в терапії у дорослих:

- Для лікування виразки дванадцятипалої кишки;
- для профілактики рецидивів виразки дванадцятипалої кишки;
- для лікування доброякісної виразки шлунка;
- для профілактики рецидивів доброякісної виразки шлунка;
- для ерадикації *H. pylori* при пептичній виразці в інфікованих пацієнтів (у складі комбінованої терапії з антибактеріальними засобами);
- для лікування виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням нестероїдних протизапальних препаратів (НПЗП);
- для профілактики виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням НПЗП, у пацієнтів категорії ризику;
- для лікування рефлюкс-езофагіту;
- для довготривалого лікування пацієнтів із гастроезофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ);
- для лікування симптомів ГЕРХ;
- для лікування синдрому Золлінгера – Еллісона.

У дітей:

*Діти віком від 1 року та масою тіла понад 10 кг:*

- для лікування рефлюкс-езофагіту,
- для симптоматичного лікування печії та кислотної регургітації при ГЕРХ;

*діти віком від 4 років:*

- для лікування виразки дванадцятипалої кишки, зумовленої *H. pylori*, в комбінації з антибіотиками (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Клінічна ефективність ОМЕПРАЗОЛ, капсули тверді кишковорозчинні, підтверджена медичним застосуванням, клінічними випробуваннями, включенням в фармакопеї країн світу та іншими нормативними документами.

## **II. Ризики, що пов'язані з лікарським засобом, та заходи для мінімізації або додаткової характеристики ризиків**

Нижче наведено важливі ризики ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули тверді кишковорозчинні, разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків.

Заходами для мінімізації ризиків ЛЗ можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, застережні заходи та рекомендації з правильного застосування в ІМЗ, що адресовані пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива рекомендація з пакування лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки – кількість лікарського засобу в упаковці обирається так, що забезпечити правильне застосування лікарського засобу;
- Правовий статус лікарського засобу – шлях, за допомогою якого лікарський засіб постачається пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепту), може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять *рутинні заходи з мінімізації ризиків*.

Додатково до цих заходів інформація про побічні реакції збирається постійно та регулярно аналізується, включаючи оцінку регулярно оновлюваного звіту з безпеки (PSUR), так щоб негайний захід можна було вжити, за необхідності.

Ці заходи становлять *рутинну діяльність з фармаконагляду*.

Важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули тверді кишковорозчинні, ще не доступна, зазначена під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

### **II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації**

Важливими ризиками ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули тверді кишковорозчинні, є ризики, що потребують особливих заходів з управління ризиком для подальшого вивчення або мінімізації ризику, так щоб лікарський засіб можна було безпечно застосовувати. Важливі ризики можуть вважатися ідентифікованими або потенційними. Ідентифікованими ризиками є проблеми, для яких існує достатньо доказів зв'язку із застосуванням ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули тверді кишковорозчинні. Потенційними ризиками є проблеми, для яких зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу, можливо, ґрунтується на доступних даних, але цей зв'язок ще не встановлений та потребує подальшої оцінки.

| Основні проблеми безпеки      |  |
|-------------------------------|--|
| Важливі ідентифіковані ризики | Гіпомагніємія<br>Реакції гіперчутливості<br>Ризик взаємодії з нелфінавіром<br>Ризик переломів стегна, зап'ястя або хребта<br>Підгострий шкірний червоний вовчак<br>Похибки лабораторних тестів на нейроендокринні пухлини та маскування симптомів пухлин |
| Важливі потенційні ризики     | Ризик зниження всмоктування вітаміну В12<br>Ризик взаємодії з препаратами, які метаболізуються за участю CYP2C19<br>Підвищений ризик розвитку шлунково-кишкових інфекцій   |
| Відсутність інформації        | -  |

**ІІ.Б Резюме важливих ризиків**

| <b>Важливий ідентифікований ризик – Гіпомагніємія</b>           |  |
|---|--|
| Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом                       | У хворих, які приймають ІПП, включаючи омепразол, упродовж щонайменше 3 місяців може виникнути суттєва гіпомагніємія (у більшості випадків гіпомагніємії хворі застосовували препарат близько 1 року).   |
| Фактори ризику та групи ризику                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Пацієнти з порушено функцією нирок</li> <li>- Тривале застосування ЛЗ</li> </ul>  |
| Заходи з мінімізації ризику                                     | <p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ</li> <li>– Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання зменшення ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розмір пакування: По 7 капсул у блистері, по 4 блистери в пачці.</li> <li>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</li> <li>–Відпуск препарату: «За рецептом».</li> </ul> |
| Додаткова діяльність з фармаконагляду                           | Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні   |
| <b>Важливий ідентифікований ризик – Реакції гіперчутливості</b> |  |
| Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом                       | Наявні дані щодо можливості реакцій підвищеної чутливості до омепразолу та заміщених бензімідазолів. Лікарський засіб ОМЕПРАЗОЛ протипоказано застосовувати при підвищеній чутливості до омепразолу та заміщених бензімідазолів.   |
| Фактори ризику та групи ризику                                  | До групи підвищеного ризику розвитку реакцій гіперчутливості відносяться люди, у яких раніше хоча б один раз були подібні прояви, а також які мають спадкову схильність до їх розвитку.  |

|  |   |
|--|---|
| Заходи з мінімізації ризику  | <p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розділ «Протипоказання» в ІМЗ</li> <li>– Розділ «Особливості застосування» в ІМЗ</li> <li>– Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання зменшення ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розмір пакування: По 7 капсул у блистері, по 4 блистери в пачці.</li> </ul> <p><i>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–Відпуск препарату: «За рецептом».</li> </ul> |
| Додаткова діяльність з фармаконагляду                                  | Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні  |
| <b>Важливий ідентифікований ризик – Ризик взаємодії з нелфінавіром</b> |   |
| Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом                              | Омепразол знижує показники АUC (площа під кривою - фармакокінетичний параметр, що характеризує сумарну концентрацію лікарського препарату в плазмі крові протягом всього часу спостереження), с <sub>тах</sub> (середньої максимальної концентрації) і с <sub>мін</sub> (середньої мінімальної концентрації) нелфінавіру відповідно на 36, 37 та 39%, а АUC, с <sub>тах</sub> і с <sub>мін</sub> нелфінавіра активного метаболіту М8 відповідно на 92, 89 75%; паралельне застосування цих препаратів протипоказане.  |
| Фактори ризику та групи ризику   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Пацієнти що застосовують нелфінавір</li> </ul>   |
| Заходи з мінімізації ризику  | <p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розділ «Протипоказання» в ІМЗ</li> <li>– Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» в ІМЗ</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання зменшення ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ</li> </ul>   |

|   |  |
|---|--|
|   | <p><b>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ:</b></p> <p>– Розмір пакування: По 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці.<br/>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>–Відпуск препарату: «За рецептом».</p>  |
| Додаткова діяльність з фармаконагляду   | Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні   |
| <p><b>Важливий ідентифікований ризик – Ризик переломів стегна, зап'ястя або хребта.</b></p> |  |
| Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом   | Одним з побічних ефектів, описаний в останньому десятилітті, є потенційним негативний вплив на кісткову тканину з розвитком остеопорозу і подальшими переломами кісток . Так, повідомлення про нову клас-специфічну побічну дію - підвищення ризику переломів стегна, зап'ястя, хребта у пацієнтів старше 50 років при прийомі високих доз ІПП більше 1 року було опубліковано 25.05.2010 року на сайті FDA. Тривалий прийом ІПП визнаний незалежним чинником ризику остеопоротичних переломів.  |
| Фактори ризику та групи ризику  | люди похилого віку   |
| Заходи з мінімізації ризику   | <p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <p>– Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</p> <p>– Розділ «Побічні реакції» в ІМЗ</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання зменшення ризику:</b></p> <p>– Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</p> <p><b>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ:</b></p> <p>– Розмір пакування: По 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці.<br/>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <p>–Відпуск препарату: «За рецептом».</p> |

|   |  |
|---|--|
| Додаткова діяльність з фармаконагляду   | Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні   |
| <b>Важливий ідентифікований ризик – Підгострий шкірний червоний вовчак</b>  |  |
| Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом   | Інгібітори протонної помпи пов'язані з дуже рідкісними випадками підгострого шкірного червоного вовчаку  |
| Фактори ризику та групи ризику  | Наявність випадків підгострого шкірного червоного вовчаку в анамнезі, який розвивався після застосування ІПП<br>Серед пацієнтів відзначається помітне переважання жіночої статі, особливо у жінок віком від 20 до 50 років. Проте всі вікові групи та обидві статі можуть бути зачеплені. Колір шкіри є важливим сприятливим фактором і частіше зустрічається в афроамериканців.   |
| Заходи з мінімізації ризику   | <b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b><br>– Розділ «Особливості застосування» ІМЗ<br>– Розділ «Побічні реакції» ІМЗ<br><br><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання зменшення ризику:</b><br>– Розділ «Особливості застосування» ІМЗ<br><b>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ:</b><br>– Розмір пакування: По 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці.<br>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)<br>–Відпуск препарату: «За рецептом». |
| Додаткова діяльність з фармаконагляду   | Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні   |
| <b>Важливий ідентифікований ризик – Похибки лабораторних тестів на нейроендокринні пухлини та маскування симптомів пухлин</b> |  |
| Доказ зв'язку ризику з  | Збільшення концентрації СgА може впливати на результати досліджень для виявлення нейроендокринних пухлин.  |



|  |  |
|--|--|
| лікарським засобом   |  |
| Фактори ризику та групи ризику   | Пацієнти з наявністю будь-якого тривожного симптому (наприклад, явне зменшення маси тіла, періодично повторюване блювання, дисфагія, криваве блювання або мелена)  |
| Заходи з мінімізації ризику  | <p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b><br/>– Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</p> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання зменшення ризику:</b><br/>– Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</p> <p><b>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ:</b><br/>– Розмір пакування: По 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці.<br/>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)<br/>–Відпуск препарату: «За рецептом».</p>   |
| Додаткова діяльність з фармаконагляду  | Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні   |
| <b>Важливий потенційний ризик – Ризик зниження всмоктування вітаміну В12</b> |  |
| Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом                                    | Омепразол, як і всі лікарські засоби, що пригнічують секрецію соляної кислоти шлункового соку, може зменшити всмоктування вітаміну В12 (ціанкобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. ІПП-індукована гіпохлоргідрія може викликати мальабсорбцію вітаміну В12 шляхом впливу на кіслоотоактивне протеолітичне перетравлення вітаміну протеїнзв'язаного В12, який надходить з їжею в шлунку або шляхом стимулювання надмірного бактеріального росту в тонкій кишці. Зниження всмоктування протеїнзв'язаного вітаміну В12 було показане в декількох дослідженнях. Так, дослідження типу «випадок - контроль» показали 4-кратне підвищення ризику виникнення В12-дефіциту у пацієнтів, які тривалий час застосовують високі дози ІПП з приводу синдрому Золлінгера - Еллісона |



|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Фактори ризику та групи ризику        | Фактори ризику дефіциту вітаміну В12 мають широкий діапазон. Вони включають:<br><br>вихідний рівень вітаміну В12 на нижній межі нормального діапазону;<br>стани, пов'язані зі зниженим всмоктуванням вітаміну В12 (наприклад, літні люди та люди з шлунково-кишковими розладами, такими як повна або часткова гастректомія, хвороба Крона та інші запальні розлади кишечника, або аутоімунні стани);<br>дієти зі зниженим вмістом вітаміну В12 (наприклад, суворі веганські та деякі вегетаріанські дієти);<br>одночасне застосування лікарських засобів, які, як відомо, погіршують всмоктування вітаміну В12 (включаючи інгібітори протонної помпи або колхіцин);<br>генетична схильність до дефіциту вітаміну В12, наприклад, синдром Імерслунда-Гресбека і дефіцит транскобаламіну II.                |
| Заходи з мінімізації ризику           | <p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> <li>– Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання зменшення ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розмір пакування: По 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці.<br/>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</li> <li>–Відпуск препарату: «За рецептом».</li> </ul> |
| Додаткова діяльність з фармаконагляду | Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні  |

**Важливий потенційний ризик – Ризик взаємодії з препаратами, які метаболізуються за участю CYP2C19**

Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом

Всі ІПП в різній мірі піддаються біотрансформації в печінці, що підвищує їх гідрофільність і тим самим сприяє виведенню з організму. Окислювальний метаболізм ІПП проходить за участю субстрат-специфічних ізоферментів 2 і 3 сімейства P450. В ході метаболізму за участю ізоформи CYP2C19 утворюються гідрокси- і деметильовані метаболіти, а через окислення CYP3A4 - сульфон. Максимальною афінністю до CYP2C19, володіє омепразол (тестовий субстрат) і езомепразол, що пояснює їх високий потенціал взаємодії. При одночасному застосуванні омепразолу і езомепразолу з препаратами, в метаболізмі яких бере участь ізофермент CYP2C19, такими як діазепам, циталопрам, іміпрамін, кломіпрамін, фенітоїн, може збільшитися концентрація цих препаратів у плазмі крові та, відповідно, потрібно зменшення їх дози.

Омепразол може уповільнювати виведення препаратів, які метаболізуються ферментами цитохрому P450 2C19, таких як діазепам, фенітоїн і варфарін . Такі взаємодії можуть мати небажані клінічні наслідки. Крім того, поліморфізм ферментів P450 (особливо, 2C19) може збільшувати T<sub>1/2</sub> і продовжувати дію препарату. Уповільнений метаболізм ІПП частіше зустрічається у жителів Азії. Генетичні відмінності можуть підвищувати ефективність ІПП у пригніченні секреції соляної кислоти, але при цьому і збільшувати ризик побічних ефектів.

Взаємодія ІПП і клопідогрелю. Антиагрегантний ефект клопідогрелю у різних пацієнтів розрізняється. Активність препарату залежить від метаболізму за участю цитохрому P450 з утворенням активного метаболіту. Генетичний поліморфізм ферментів, при якому метаболізм клопідогрелю менш ефективний, пов'язаний з несприятливими серцево-судинними наслідками у хворих, які перенесли інфаркт міокарда. Недавні експерименти ex vivo показали, що ІПП можуть істотно знижувати антиагрегантний ефект клопідогрела

|  |   |
|--|---|
| Фактори ризику та групи ризику   | спільного застосування ІПП і клопідогрелю як при одночасному введенні доз, так і в різний час доби  |
| Заходи з мінімізації ризику  | <p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> <li>– Розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання зменшення ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розмір пакування: По 7 капсул у блистері, по 4 блистери в пачці.</li> <li>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</li> <li>–Відпуск препарату: «За рецептом».</li> </ul> |
| Додаткова діяльність з фармаконагляду  | Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні  |
| <b>Важливий потенційний ризик – Підвищений ризик розвитку шлунково-кишкових інфекцій</b> |   |
| Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом  | При підвищеному рН шлункового вміст вегетативні форми <i>S. difficile</i> зберігають життєздатність, тому при прийомі ІПП ризик колонізації кишечника цими бактеріями збільшується. Підтвердженням цього служать результати досліджень на тваринах, які показали, що при впливі ІПП ризик розвитку інфекції, викликаний <i>S. difficile</i> , підвищується в тій же мірі, що і при впливі антибіотиків. За даними кількох недавніх обсерваційних досліджень і метааналізів, при лікуванні ІПП ризик лікарняних і позалікарняних інфекцій, викликаний <i>S. difficile</i> , підвищується в 2-3 рази  |
| Фактори ризику та групи ризику   | Теперішня або нещодавня (до 2-х міс.) антибіотикотерапія, перебування в закладі довготермінового медичного догляду, вік (ризик збільшується з віком), тяжкі супутні захворювання (особливо множинні, зокрема імунодефіцитні стани),   |

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
|                                       | вживання інгібіторів протонної помпи або антагоністів H <sub>2</sub> -рецепторів), хірургічні втручання в межах черевної порожнини, тривале використання назогастрального зонду.  |
| Заходи з мінімізації ризику           | <p><b>Рутинні інформаційні повідомлення про ризик:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> <li>– Розділ «Побічні реакції» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Рутинні заходи з мінімізації ризику, що рекомендують особливі клінічні заходи для вирішення питання зменшення ризику:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розділ «Особливості застосування» ІМЗ</li> </ul> <p><b>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– Розмір пакування: По 7 капсул у блистері, по 4 блистери в пачці.</li> </ul> <p>(кількість лікарського засобу в пакуванні допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>–Відпуск препарату: «За рецептом».</li> </ul> |
| Додаткова діяльність з фармаконагляду | Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні  |

## **П.С. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)**

### **П.С.1 Дослідження, які є умовами видачі реєстраційного посвідчення**

Відсутні дослідження або спеціальні зобов'язання, які були б умовою видачі реєстраційного посвідчення на ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули тверді кишковорозчинні.

### **П.С.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку**

Для ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули тверді кишковорозчинні, дослідження не вимагаються.