

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

ОМЗОЛ (OMZOL)

Склад:

діюча речовина: omeprazole;

1 флакон містить омепразолу натрію 42,6 мг у перерахуванні на омепразол 40 мг;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, динатрію едетат (Трилон Б).

Лікарська форма. Порошок для розчину для інфузій.

Основні фізико-хімічні властивості: флакон містить пористий та однорідний ліофілізований порошок білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для лікування пептичної виразки та гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби. Інгібітори протонної помпи. Омепразол. Код АТХ А02В С01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Омепразол, рацемічна суміш двох енантіомерів, зменшує секрецію соляної кислоти у шлунку завдяки механізму надзвичайно спрямованої дії. Омепразол інгібує секрецію соляної кислоти у шлунку шляхом специфічного впливу на протонну помпу у парієтальних клітинах. Препарат при застосуванні 1 раз на добу діє швидко та забезпечує контроль шляхом оборотного пригнічення секреції соляної кислоти шлункового соку.

Механізм дії.

Омепразол являє собою слабку основу. Після надходження до організму омепразол концентрується та перетворюється на активну форму у сильно кислому середовищі секреторних каналців парієтальних клітин. Саме там існує потреба у пригніченні ферменту H^+K^+ -АТФ-ази – протонної помпи. Це призводить до пригнічення як базальної, так і стимульованої секреції кислоти у шлунку.

Фармакодинамічні ефекти.

Усі фармакодинамічні ефекти можна пояснити впливом омепразолу на секрецію соляної кислоти.

Вплив на секрецію соляної кислоти у шлунку.

Внутрішньовенне введення омепразолу спричиняє дозозалежне пригнічення секреції соляної кислоти у шлунку людини. Для того, щоб одразу аналогічно знизити внутрішньошлункову кислотність, що досягається застосуванням повторних доз препарату по 20 мг перорально, рекомендується як перша доза внутрішньовенне введення 40 мг препарату. Це призводить до негайного зниження внутрішньошлункової кислотності та подальшого утримання цього показника зниження, у середньому на 90 % протягом 24 годин як після внутрішньовенної ін'єкції, так і після внутрішньовенної інфузії.

Пригнічення секреції соляної кислоти пов'язується з площею під кривою «концентрація у плазмі крові – час» (AUC) омепразолу та не залежить від фактичної концентрації омепразолу у плазмі крові на даний момент часу.

Під час лікування омепразолом не відзначено ознак тахіфілаксії.

Вплив на Helicobacter pylori.

У деяких випадках розвиток виразкової хвороби шлунку пов'язаний із наявністю *H. pylori*. Наявність інфекції *H. pylori* є основним фактором розвитку атрофічного гастриту, що асоціюється з підвищеним ризиком розвитку раку шлунку.

Ерадикація *H. pylori* за допомогою омепразолу та протимікробних препаратів високоєфективна та призводить до тривалої ремісії виразкової хвороби.

Інші ефекти, пов'язані з пригніченням секреції соляної кислоти у шлунку.

Під час лікування антисекреторними препаратами сироватковий рівень гастрину підвищується у відповідь на знижену секрецію кислоти. Також у зв'язку зі зниженою шлунковою кислотністю підвищується рівень хромограніну А (СgА). Підвищення рівня СgА може завадити обстеженню на нейроендокринні пухлини. Лікування інгібіторами протонної помпи (ППП) потрібно припинити за 5-14 днів до визначення СgА. Визначення слід повторити, якщо рівні не нормалізувалися до цього часу.

Збільшення числа ЕСL-клітин, пов'язане, можливо, зі збільшенням сироваткового рівня гастрину, спостерігається як у дітей, так і у дорослих під час тривалого лікування омепразолом. Вважають, що ці дані не мають клінічного значення.

Під час тривалого курсу лікування повідомлялося про дещо підвищену частоту появи залозових кіст у шлунку. Ці зміни є фізіологічним наслідком вираженого пригнічення секреції соляної кислоти; цей процес доброякісний і, вірогідно, оборотний.

Зниження кислотності шлункового соку будь-якими засобами, включаючи ППП, збільшує кількість бактерій у шлунку, що зазвичай присутні у шлунково-кишковому тракті. Лікування препаратами, що знижують кислотність, дещо підвищує ризик розвитку інфекцій шлунково-кишкового тракту, спричинених *Salmonella* та *Campylobacter*.

Фармакокінетика.

Розподіл.

Передбачуваний об'єм розподілу становить приблизно 0,3 л/кг маси тіла. Омепразол приблизно на 97 % зв'язується з білками плазми крові.

Метаболізм.

Омепразол повністю метаболізується системою цитохрому Р450 (СYP). Основна частина його метаболізму залежить від поліморфно експресованого СYP2C19, відповідального за утворення гідроксіомепразолу, основного метаболіту речовини у плазмі крові. Решта залежить від іншої специфічної ізоформи (СYP3A4), відповідальної за утворення омепразолу сульфону. Через високу спорідненість омепразолу із СYP2C19 існує можливість конкурентного пригнічення та метаболічної міжлікарської взаємодії з іншими субстратами СYP2C19. Однак через незначну спорідненість із СYP3A4 омепразол не має здатності до пригнічення метаболізму інших субстратів СYP3A4. Крім того, омепразол не чинить гальмівної дії на основні ферменти СYP.

Приблизно у 3 % представників європеїдної раси та у 15-20 % представників монголоїдної раси функціональний фермент СYP2C19 відсутній; їх відносять до так званих повільних метаболізаторів. У цих осіб метаболізм омепразолу, можливо, каталізується переважно ферментом СYP3A4. Після повторного застосування омепразолу у дозі 20 мг 1 раз на добу середнє значення площі під кривою АUC у повільних метаболізаторів у 5-10 разів більше, ніж в осіб, які мають функціональний фермент СYP2C19 (у швидких метаболізаторів). Середні максимальні концентрації у плазмі крові також вищі у 3-5 разів. Однак ці результати не впливають на дозування омепразолу.

Виведення.

Загальний плазмовий кліренс становить приблизно 30-40 л/год після разової дози. Період напіввиведення омепразолу з плазми крові зазвичай менше 1 години як після разового, так і після повторного застосування препарату 1 раз на добу. Омепразол повністю виводиться з плазми крові між прийомами доз без тенденції до накопичення при його застосуванні 1 раз на добу. Майже 80 % дози омепразолу виводиться у вигляді метаболітів із сечею, а решта – із фекаліями, переважно шляхом секреції з жовчю.

АUC омепразолу збільшується при повторному застосуванні препарату. Це збільшення залежить від дози препарату і забезпечує нелінійну залежність АUC від дози після повторного застосування препарату. Така залежність від часу та дози зумовлена зменшенням пресистемного метаболізму та системного кліренсу, що, можливо, спричинено

пригніченням ферменту CYP2C19 омепразолом та/або його метаболітами (наприклад, сульфоном). Не було виявлено впливу будь-яких метаболітів на секрецію соляної кислоти шлункового соку.

Особливі групи пацієнтів.

Пацієнти з порушеннями функції печінки. Метаболізм омепразолу у пацієнтів із порушеннями функції печінки уповільнений, що призводить до збільшення AUC. При застосуванні омепразолу 1 раз на добу тенденції до накопичення препарату не спостерігалось.

Пацієнти з порушеннями функції нирок. Фармакокінетика омепразолу, у тому числі системна біодоступність та швидкість виведення, у пацієнтів зі зниженням функції нирок не змінюється.

Пацієнти літнього віку. Швидкість метаболізму омепразолу у пацієнтів літнього віку (75-79 років) дещо знижена.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Лікування виразки дванадцятипалої кишки.
- Профілактика рецидиву виразки дванадцятипалої кишки.
- Лікування виразки шлунку.
- Профілактика рецидиву виразки шлунку.
- У комбінації з відповідними антибіотиками, для ерадикації *Helicobacter pylori* (*H. Pylori*), що асоційована з виразковою хворобою.
- Лікування виразок шлунку та дванадцятипалої кишки, пов'язаних з прийомом нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
- Профілактика виразок шлунку та дванадцятипалої кишки, пов'язаних з прийомом НПЗЗ, у схильних пацієнтів групи ризику.
- Лікування рефлюкс-езофагіту.
- Підтримуюча терапія у пацієнтів після лікування рефлюкс-езофагіту.
- Симптоматичне лікування гастроезофагеальної рефлюксної хвороби (ГЕРХ).
- Лікування синдрому Золінгера–Елісона.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до омепразолу, до інших заміщених бензімідазолів або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Омзол, як і інші ППІ, не слід застосовувати одночасно з нелфінавіром або з атазанавіром. (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Вплив омепразолу на фармакокінетику інших лікарських засобів

Лікарські засоби, всмоктування яких залежить від рН шлунка

Пригнічення шлункової секреції під час лікування омепразолом та іншими препаратами з групи ППІ може знижувати або підвищувати абсорбцію лікарських засобів, всмоктування яких залежить від рН шлунка. Як і у випадку з іншими препаратами, що зменшують внутрішньошлункову кислотність, абсорбція таких препаратів, як кетоконазол, ітраконазол, а також ерлотиніб, може зменшуватися, тоді як всмоктування таких препаратів, як дигоксин, може підвищуватися під час лікування омепразолом. Одночасне застосування омепразолу (20 мг на добу) та дигоксину підвищувало біодоступність дигоксину на 10 %.

Нелфінавір, атазанавір

Концентрація у плазмі нелфінавіру та атазанавіру знижується при одночасному застосуванні з омепразолом.

Одночасне застосування омепразолу і нелфінавіру протипоказане.

Одночасне застосування омепразолу (40 мг 1 раз на добу) знижувало середню експозицію нелфінавіру приблизно на 40 %, а середня експозиція фармакологічно активного метаболіту М8 знижувалася приблизно на 75-90 %. Взаємодія також може бути обумовлена пригніченням активності CYP2C19.

Одночасне застосування омепразолу з атазанавіром не рекомендується.

Одночасне застосування омепразолу (40 мг 1 раз на добу) та атазанавіру у дозі 300 мг або ритонавіру у дозі 100 мг призводило до зниження на 75 % експозиції атазанавіру. Підвищення дози атазанавіру до 400 мг не компенсувало вплив омепразолу на експозицію атазанавіру. Одночасне застосування омепразолу (20 мг 1 раз на добу) з атазанавіром у дозі 400 мг або ритонавіром у дозі 100 мг призводило до зниження приблизно на 30 % експозиції атазанавіру порівняно з атазанавіром у дозі 300 мг або ритонавіром у дозі 100 мг 1 раз на добу.

Дигоксин

Одночасне лікування омепразолом (20 мг на добу) та дигоксином збільшувало біодоступність дигоксину на 10 %. Рідко реєструвалися випадки токсичності, спричиненої застосуванням дигоксину. Проте слід дотримуватися обережності при призначенні високих доз омепразолу пацієнтам літнього віку. Необхідно посилити терапевтичний лікарський моніторинг дигоксину у крові пацієнта.

Клопідогрель

У перехресному клінічному дослідженні клопідогреля (навантажувальна доза – 300 мг з наступною дозою 75 мг/добу) у вигляді монотерапії та з омепразолом (80 мг одночасно з клопідогрелем) застосовували протягом 5 днів. При одночасному застосуванні клопідогрелю та омепразолу експозиція активного метаболіту клопідогрелю знижувалася на 46 % (день 1) і на 42 % (день 5). Середнє пригнічення агрегації тромбоцитів знижувалося на 47 % (через 24 години) і на 30 % (день 5), коли клопідогрель і омепразол застосовували разом. Інше дослідження продемонструвало, що застосування клопідогрелю та омепразолу в різний час не усувало їх взаємодії, що, вірогідно, зумовлено пригнічувальним впливом омепразолу на CYP2C19. У ході досліджень отримано суперечливі дані щодо клінічних проявів цієї фармакокінетичної/ фармакодинамічної взаємодії з точки зору значних серцево-судинних подій. Як запобіжний захід необхідно уникати одночасного застосування омепразолу та клопідогрелю.

Інші лікарські засоби

Всмоктування посаконазолу, ерлотинібу, кетоконазолу та ітраконазолу значно зменшується, тому клінічна ефективність може послаблюватися. Слід уникати одночасного застосування препарату з посаконазолом і ерлотинібом.

Лікарські засоби, що метаболізуються за участю CYP2C19

Омепразол є помірним інгібітором CYP2C19, основного ферменту, що метаболізує омепразол. Таким чином, метаболізм супутніх лікарських засобів, що також метаболізуються за участю CYP2C19, може зменшуватися, а системна експозиція цих засобів – збільшуватися. Прикладом таких препаратів є R-варфарин та інші антагоністи вітаміну К, цилостазол, діазепам і фенітоїн.

У перехресному клінічному дослідженні клопідогреля (навантажувальна доза – 300 мг з наступною дозою 75 мг/добу) у вигляді монотерапії та з омепразолом (80 мг одночасно з клопідогрелем) застосовували протягом 5 днів. При одночасному застосуванні клопідогрелю та омепразолу експозиція активного метаболіту клопідогрелю знижувалася на 46 % (день 1) і на 42 % (день 5). Середнє пригнічення агрегації тромбоцитів знижувалося на 47 % (через 24 години) і на 30 % (день 5), коли клопідогрель і омепразол застосовували разом. Обсерваційні дослідження продемонстрували суперечливі результати щодо того, чи підвищується ризик серцево-судинних тромбоемболічних явищ, якщо пацієнт отримує клопідогрель разом із ІПП.

У процесі дослідження, в якому вивчали застосування клопідогрелю разом із комбінацією ацетилсаліцилової кислоти та омепразолу, порівняно з клопідогрелем у монорежимі,

відзначали зниження експозиції активного метаболіту клопідогрелю майже на 40 %. Проте максимальна інгібуюча активність щодо (АТФ-індукованої) агрегації тромбоцитів у цих осіб була однаковою у групах, де приймали клопідогрель окремо, або у комбінації з ацетилсаліциловою кислотою та омепразолом, що, напевне, пояснюється одночасним введенням низької дози ацетилсаліцилової кислоти.

Цилостазол

У процесі перехресного дослідження введення омепразолу у дозі 40 мг підвищувало C_{\max} та АУС цилостазолу на 18 % та 26 % відповідно, а одного з його активних метаболітів – на 29 % та 69 % відповідно.

Фенітоїн

Моніторинг концентрації фенітоїну у плазмі крові рекомендується проводити протягом перших 2-х тижнів після початку лікування омепразолом; якщо була проведена корекція дози фенітоїну, моніторинг та подальшу корекцію дози препарату необхідно проводити після закінчення лікування омепразолом.

Невідомий механізм

Саквінавір

Одночасне застосування омепразолу із саквінавіром/ритонавіром призводило до збільшення рівня саквінавіру у плазмі крові приблизно до 70 %, що асоціювалося з належною переносимістю у ВІЛ-інфікованих пацієнтів.

Такролімус

При одночасному застосуванні омепразолу повідомлялося про збільшення рівня такролімусу у сироватці крові. Потрібно проводити посилений моніторинг концентрації такролімусу, а також функції нирок (кліренс креатиніну) і при необхідності відкоригувати дозування такролімусу.

Повідомлялося про підвищення рівня метотрексату у деяких пацієнтів при одночасному прийомі з ІПП. При необхідності застосування метотрексату у високих дозах слід розглянути питання про тимчасову відміну омепразолу.

Вплив інших лікарських засобів на фармакокінетику омепразолу

Інгібітори CYP2C19 та/або CYP3A4

Оскільки омепразол метаболізується за допомогою ферментів CYP2C19 та CYP3A4, препарати, що пригнічують активність CYP2C19 або CYP3A4, або обох ферментів (такі як кларитроміцин та вориконазол), можуть спричиняти зростання рівнів омепразолу у сироватці крові у результаті уповільнення швидкості його метаболізму. Одночасне застосування вориконазолу призводило до зростання експозиції омепразолу більш ніж у 2 рази. Оскільки високі дози омепразолу переносилися добре, корекція дози омепразолу, зазвичай, не потрібна. Однак слід розглянути питання щодо корекції дози пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю і у випадку, якщо показано тривале лікування.

Омепразол частково метаболізується також CYP3A4, але не пригнічує цей фермент. Таким чином, омепразол не впливає на метаболізм препаратів, що метаболізуються CYP3A4, таких як циклоспорин, лідокаїн, хінідин, естрадіол, еритроміцин та будесонід.

Індуктори CYP2C19 та/або CYP3A4

Препарати, що індують активність CYP2C19 або CYP3A4, або обох ферментів (такі як рифампіцин та звіробій), можуть спричиняти зниження рівня омепразолу у сироватці крові у результаті прискорення швидкості його метаболізму.

Особливості застосування.

При наявності будь-якого тривожного симптому (наприклад, значної мимовільної втрати маси тіла, періодично повторюваного блювання, дисфагії, кривавого блювання або мелени) та при підозрі або при наявності виразки шлунка необхідно виключити злоякісні пухлини, оскільки лікування може зменшити вираженість симптомів і затримати визначення діагнозу.

Одночасне застосування атазанавіру з ІІІ не рекомендується. Якщо комбінації атазанавіру з ІІІ не можна уникнути, рекомендується здійснювати ретельний клінічний моніторинг (наприклад, визначення вірусного навантаження) у поєднанні зі збільшенням дози атазанавіру до 400 мг на 100 мг ритонавіру; доза омепразолу не повинна перевищувати 20 мг.

Омепразол, як і всі лікарські засоби, що пригнічують секрецію соляної кислоти шлункового соку, може зменшити всмоктування вітаміну В₁₂ (ціанкобаламіну) через гіпо- або ахлоргідрію. Це слід враховувати у пацієнтів з кахіксією або факторами ризику щодо зниження всмоктування вітаміну В₁₂ при довготривалій терапії.

Омепразол є інгібітором СYP2C19. На початку або при закінченні лікування омепразолом необхідно розглянути можливість взаємодії з лікарськими засобами, що метаболізуються за участю СYP2C19. Взаємодія спостерігається між клопідогрелем та омепразолом. Клінічна значущість цієї взаємодії залишається нез'ясованою. Як запобіжний захід необхідно уникати одночасного застосування омепразолу і клопідогрелю.

Лікування ІІІ дещо підвищує ризик розвитку інфекцій шлунково-кишкового тракту, таких як *Salmonella* та *Campylobacter*.

Як і при будь-якому довгостроковому лікуванні, особливо коли період лікування омепразолом перевищує 1 рік, пацієнти повинні перебувати під регулярним наглядом.

Деякі опубліковані дослідження виявили, що терапія ІІІ може бути пов'язана з невеликим збільшенням ризику переломів, що асоційовані з остеопорозом.

Однак в інших схожих обсерваційних дослідженнях підвищення такого ризику не було виявлено.

У дослідженнях із застосуванням омепразолу та езомепразолу не було виявлено зв'язку між прийомом ІІІ та переломами, що викликані остеопорозом.

Незважаючи на те, що причинно-наслідковий зв'язок між омепразолом/омепразолом та остеопоротичним переломом не був доведений, пацієнтам із ризиком прогресуючого остеопорозу або остеопоротичного перелому рекомендовано відповідне клінічне спостереження відповідно до діючих клінічних рекомендацій для цього стану.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Результати досліджень вказують на відсутність небажаного впливу омепразолу на вагітність або здоров'я плода/новонародженої дитини. Омепразол можна застосовувати у період вагітності.

Омепразол екскретується у грудне молоко, проте навряд чи впливає на дитину, якщо застосовується у терапевтичних дозах.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Малоймовірно, що препарат впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механізмами.

Враховуючи те, що у чутливих хворих при застосуванні препарату можуть виникнути побічні реакції (запаморочення, сонливість, галюцинації, оборотна сплутаність свідомості), таким пацієнтам на період прийому препарату слід утриматися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами, що потребують концентрації уваги.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Альтернатива пероральній терапії

Пацієнтам, для яких пероральна форма препарату неприйнятна, рекомендують застосовувати омепразол 40 мг 1 раз на добу внутрішньовенно. Для пацієнтів із синдромом Золлінгера–Еллісона рекомендована початкова доза препарату, яку вводять внутрішньовенно, становить 60 мг на добу. Може виникнути потреба у більш високих

добових дозах, тому дозу слід підбирати індивідуально. Якщо доза перевищує 60 мг на добу, її слід розділити на дві рівні частини та вводити 2 рази на добу.

Препарат слід застосовувати лише внутрішньовенно, його не можна вводити будь-яким іншим шляхом.

Розчин необхідно використати одразу після приготування, але не пізніше ніж через 3 години. Розведений розчин омепразолу не можна зберігати у холодильнику. Невикористаний розчин слід знищити.

Інструкція щодо відновлення препарату перед введенням

При внутрішньовенних інфузіях вміст кожного флакона омепразолу, що містить 40 мг омепразолу, відновлюють у 10 мл і доводять до 100 мл 0,9 % розчином натрію хлориду або 5 % розчином глюкози. Стабільність омепразолу залежить від рН розчину для інфузії, тому для розведення не слід використовувати інші розчинники або інші їх кількості.

Препарат у вигляді внутрішньовенної інфузії вводять протягом 20-30 хвилин.

При внутрішньовенних ін'єкціях вміст одного флакона омепразолу, що містить 40 мг омепразолу, розчиняють у 10 мл стерильної води для ін'єкцій. Засіб у вигляді внутрішньовенної ін'єкції слід вводити повільно (протягом 5 хвилин).

Розчин необхідно використати одразу після приготування, але не пізніше ніж через 3 години. Розведений розчин омепразолу не можна зберігати у холодильнику.

Будь-який невикористаний продукт або відходи потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Особливі категорії пацієнтів

Порушення функції нирок

Корекція дози не потрібна пацієнтам із порушеннями функції нирок.

Порушення функції печінки

Пацієнтам із порушеннями функцій печінки може бути достатньою добова доза препарату 10-20 мг.

Пацієнти літнього віку (>65 років)

Корекція дози не потрібна пацієнтам літнього віку.

Діти. Досвід застосування препарату для внутрішньовенного введення у педіатричній практиці обмежений, тому не слід призначати препарат цій категорії пацієнтів.

Передозування.

Існує обмежений обсяг інформації про наслідки передозування омепразолу у людини. Були описані випадки застосування препарату в дозах до 560 мг; також були отримані окремі повідомлення про пероральне застосування одноразових доз омепразолу, що досягали 2400 мг (у 120 разів вище звичайної рекомендованої клінічної дози). Були зареєстровані випадки нудоти, блювання, запаморочення, болю у животі, діареї та головного болю. Також у поодиноких випадках повідомлялося про апатію, депресію і сплутаність свідомості.

Описані симптоми були тимчасовими, повідомлень про серйозні наслідки не надходило. Швидкість виведення препарату не змінювалася (кінетика першого порядку) зі збільшенням доз препарату.

У разі необхідності слід проводити симптоматичне лікування.

При проведенні клінічних досліджень застосовували внутрішньовенне введення препарату у дозах до 270 мг впродовж одного дня та до 650 мг протягом трьох днів, що не призвело до появи жодних дозозалежних небажаних реакцій.

Побічні реакції.

Найчастішими побічними реакціями є головний біль, біль у животі, запор, діарея, метеоризм та нудота/блювання.

Під час проведення досліджень були виявлені нижчезазначені небажані реакції на лікарський засіб. Жодне з явищ не було визнано дозозалежним.

Системи органів	Побічні реакції
<i>З боку крові та лімфатичної системи</i>	лейкопенія, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, панцитопенія
<i>З боку імунної системи</i>	реакції гіперчутливості, у тому числі гарячка, ангіоневротичний набряк та анафілактичні реакції/шок
<i>З боку обміну речовин та харчування</i>	гіпонатріємія, гіпомагніємія, тяжка гіпомагніємія може призвести до гіпокальціємії; гіпомагніємія може також спричинити гіпокаліємію
<i>З боку психіки</i>	безсоння, збудження, сплутаність свідомості, депресія, агресія, галюцинації
<i>З боку нервової системи</i>	головний біль, запаморочення, парестезії, сонливість, порушення смаку
<i>З боку органів зору</i>	нечіткість зору
<i>З боку органів слуху та рівноваги</i>	вертиго
<i>З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння</i>	бронхоспазм
<i>З боку шлунково-кишкового тракту</i>	біль у животі, запор, діарея, метеоризм, нудота/блювання, сухість у роті, стоматит, кандидоз шлунково-кишкового тракту, мікроскопічний коліт
<i>З боку печінки та жовчовивідних шляхів</i>	підвищений рівень печінкових ферментів, гепатит із жовтяницею або без неї, печінкова недостатність, енцефалопатія у пацієнтів з існуючими захворюваннями печінки
<i>З боку шкіри та підшкірної клітковини</i>	дерматит, свербіж, висипання, кропив'янка, алопеція, фоточутливість, мультиформна еритема, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз
<i>З боку скелетно-м'язової системи, сполучної тканини та кісток</i>	артралгія, міалгія, м'язова слабкість
<i>З боку нирок та сечовидільної системи</i>	інтерстиціальний нефрит
<i>З боку репродуктивної системи та молочних залоз</i>	гінекомастія
<i>Загальні розлади та реакції у місці введення препарату</i>	нездужання, периферичний набряк, посилене потовиділення

У поодиноких випадках повідомлялося про необоротне порушення зору у тяжкохворих пацієнтів, які отримували омепразол у вигляді внутрішньовенної ін'єкції, особливо у великих дозах, але причинно-наслідковий зв'язок не встановлений.

Термін придатності. 2 роки.

Термін зберігання після приготування розчину:

стабільність хіміко-фізичних властивостей приготованого розчину була продемонстрована впродовж 12 годин при 25 °С після розчинення 0,9 % розчином хлориду натрію та впродовж 6 годин після розчинення 5 % розчином глюкози. З мікробіологічної точки зору, отриманий розчин слід застосувати негайно, окрім випадків, коли відновлення препарату відбувається в контрольованих та асептичних умовах, підтверджених валідаційними методами.

Умови зберігання.

Тримати флакон у зовнішній коробці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Цей лікарський засіб не слід змішувати з іншими розчинниками, окрім зазначених у розділі «Спосіб застосування та дози».

Упаковка.

По 1 або по 10 флаконів у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А./
Sofarimex – Industria Quimica e Farmaceutica, S.A.