

РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг або 40 мг (Омепразол)

Це короткий виклад плану управління ризиками (RMP) для ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА, капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг або 40 мг. ПУР детально описує важливі ризики ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА, як ці ризики можна мінімізувати та як буде отримано більше інформації про ризики та відсутню інформацію ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА, капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг або 40 мг. Коротка характеристика препарату ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА (SmPC) та інструкція до нього надають медичним працівникам і пацієнтам важливу інформацію про те, як слід застосовувати ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА, капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг або 40 мг. Цей короткий виклад ПУР для омепразолу слід читати в контексті всієї цієї інформації. Нових важливих проблем, включених в оновлення ПУР ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА, капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг або 40 мг – не виявлено.

I. ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ ТА ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Лікарський засіб ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА, капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг або 40 мг використовується для:

Застосування дорослим:

- Лікування виразок дванадцятипалої кишки.
- Профілактика рецидиву виразок дванадцятипалої кишки.
- Лікування доброякісних виразок шлунка.
- Профілактика рецидиву доброякісних виразок шлунка.
- Ерадикація *H.pylori* у комбінації з відповідними антибіотиками при пептичній виразці.
- Лікування виразок шлунка і дванадцятипалої кишки, асоційованих із прийомом НПЗЗ.
- Профілактика виразок шлунка і дванадцятипалої кишки, асоційованих із прийомом НПЗЗ, у пацієнтів, які належать до групи ризику.
- Лікування рефлюкс-езофагіту.
- Довготривала підтримувальна терапія пацієнтів із гастроезофагеальною рефлюксною хворобою (ГЕРХ).
- Лікування симптомів гастроезофагеальної рефлюксної хвороби.
- Лікування синдрому Золлінгера–Еллісона.

Застосування дітям:

Діти віком від 1 року та з масою тіла ≥ 10 кг.

- Лікування рефлюкс-езофагіту.
- Симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при гастроезофагеальній рефлюксній хворобі.

Діти віком від 4 років.

- У комбінації з антибіотиками для лікування виразки дванадцятипалої кишки, спричиненої *H.pylori*.

Застосовується внутрішньо.

II. РИЗИКИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ЛІКАРСЬКИМ ЗАСОБОМ, І ДІЯЛЬНІСТЬ З МІНІМІЗАЦІЇ АБО ПОДАЛЬШОЇ ХАРАКТЕРИСТИКИ РИЗИКІВ

Нижче викладені важливі ризики для препарату ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА, а також заходи щодо мінімізації таких ризиків.

Заходами з мінімізації ризиків для лікарського засобу можуть бути:

- Конкретна інформація, така як попередження, запобіжні заходи чи поради щодо правильного застосування описані в листку-вкладиші та SmPC адресована пацієнтам та медичним працівникам;
- Важлива порада щодо упаковки лікарського засобу;
- Дозволений розмір упаковки - кількість лікарського засобу в упаковці, вибирається так, щоб забезпечити вірне застосування та лікування препаратом;
- Правовий статус лікарського - спосіб відпускання ліків пацієнту (наприклад, за рецептом або без рецепта) може допомогти мінімізувати його ризики.

Разом ці заходи становлять звичайні заходи з мінімізації ризиків.

Окрім цих заходів, інформація про несприятливі події збиратиметься та регулярно аналізуватиметься, щоб у разі необхідності можна було вжити негайних заходів. Ці заходи є рутинними заходами з фармаконагляду.

Якщо важлива інформація, яка може вплинути на безпечне використання ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА, капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг або 40 мг, ще недоступна, вона вказана нижче в розділі «відсутня інформація».

II.A Список важливих ризиків і відсутньої інформації

Важливі ризики ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА, капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг або 40 мг можна розглядати як ідентифіковані або потенційні. Виявлені ризики – це проблеми, щодо яких є достатні докази зв'язку із застосуванням ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА. Потенційні ризики - це ризики, для яких можливий зв'язок із застосуванням цього лікарського засобу на основі деяких попередніх даних, але цей зв'язок не був повністю доведений і потребує подальшої оцінки.

Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації	
Важливі ідентифіковані ризики	- Тяжка гіпомагніємія. - Реакції гіперчутливості. - Взаємодія з нелфінавіром і атазанавіром. - Ризик переломів стегна, зап'ястка або хребта.
Важливі потенційні ризики	- Ризик зниження засвоєння вітаміну B₁₂. - Ризик пригнічення CYP2C19 і потенційна взаємодія з лікарськими засобами, що метаболізуються таким чином. - Підвищений ризик шлунково-кишкових інфекцій.
Відсутня інформація	- відсутня

Згідно затверджених даних CMDh_330_2015_Rev36_2023_10_correction_2024_02

II.B Резюме важливих ризиків

Інформація з безпеки в запропонованій Інструкції для медичного застосування ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ-ВІСТА, капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг або 40 мг, приведена у відповідність до такої для референтного лікарського засобу.

II.C План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Післяреєстраційні дослідження не плануються. Немає необхідності проводити дослідження які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення.

П.С.1 Дослідження, які є умовами для отримання реєстраційного посвідчення
Не застосовується.

П.С.2 Інші дослідження в плані запланованого післяреєстраційного розвитку
Не застосовується.