

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

ОМЕПРАЗОЛ,
Капсули по 20 мг.

Міжнародна непатентована назва: - Omeprazole

Це резюме плану управління ризиком (ПУР) на лікарський засіб ОМЕПРАЗОЛ, капсули:

У ПУР докладно описуються важливі ризики щодо ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули, як можна мінімізувати ці ризики і як можна отримати більше інформації про ризики щодо ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули

Інструкція з медичного застосування на ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули надає важливу інформацію медичним працівникам та пацієнтам про те, як слід застосовувати цей ЛЗ.

Нові важливі ризики або зміни в поточні будуть включені до оновленого ПУР на ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули

I. Лікарський засіб та для чого він застосовується

ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули, що містить

Omeprazole, застосовується для лікування:

Дорослі

- Лікування виразки дванадцятипалої кишки;
- профілактика рецидивів виразки дванадцятипалої кишки;
- лікування виразки шлунка;
- профілактика рецидивів виразки шлунка;
- застосування у комбінації з відповідними антибіотиками для ерадикації *Helicobacter pylori* при пептичній виразці;
- лікування виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ);
- профілактика виразки шлунка і дванадцятипалої кишки, пов'язаної із застосуванням нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) у пацієнтів категорії ризику;
- лікування рефлюкс-езофагіту;
- тривале лікування пацієнтів з вилікуванням рефлюкс-езофагітом;
- лікування симптоматичної гастроєзофагеальної рефлюксної хвороби;
- лікування синдрому Золлінгера – Еллісона.

Діти

Діти віком від 1 року та масою тіла ≥ 10 кг

- лікування рефлюкс-езофагіту;
- симптоматичне лікування печії та кислотної регургітації при гастроєзофагеальній рефлюксній хворобі;

Діти та підлітки віком від 4 років

- у комбінації з антибіотиками при лікуванні виразки дванадцятипалої кишки, спричиненої *H. pylori*

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

Нижче наведено віжливі ризики ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули разом з заходами щодо мінімізації цих ризиків та запропонованими дослідженнями для отримання додаткової інформації про ризики ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули.

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 (напр., по рецепту 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.

Якщо важлива інформація, що може вплинути на безпечне застосування ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули, ще не доступна, зазначте це під рубрикою «відсутня інформація» нижче.

II.A Перелік важливих ризиків та відсутньої інформації

Важливими ризиками ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули, 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. 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. Відсутня інформація стосується інформації про безпеку лікарського засобу, що зарає відсутня та її треба зібрати (напр., щодо тривалого застосування лікарського засобу).

Перелік важливих ризиків та відсутня інформація
--

Важливі ідентифіковані ризики	• <i>Реакції гіперчутливості</i>
Важливі потенційні ризики	• <i>Гіперкаліємія</i> • <i>Шлунково-кишкові ефекти/інфекції, пов'язані з інгібуванням кислоти</i> • <i>Тяжкі шкірні реакції, включаючи Підгострий шкірний червоний вовчак</i> • <i>Шум у вухах</i> • <i>DRESS-синдром</i> • <i>Усі серйозні стани, пов'язані з «падінням»</i> • <i>інфаркт міокарда Ризик маскуванню симптомів серйозніших станів</i> • <i>Ризик маскуванню симптомів при більш серйозних станах</i>
Відсутність інформації	• <i>Тривале лікування омепразолом у дітей (з ГЕРХ)</i>

II.Б Резюме важливих ризиків

VI.1.4. Зведена таблиця заходів з мінімізації ризиків

Інформація щодо важливих ризиків та відсутньої інформації відповідає інформації щодо важливих ризиків та відсутньої інформації референтного лікарського засобу з діючою речовиною *Omeprazole*

Важливий ідентифікований ризик : <i>Реакції гіперчутливості</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	ППП, зокрема омепразол, можуть викликати реакції підвищеної чутливості у імунокомпетентних пацієнтів, під час лікування цими препаратами. В ретроспективному аналізі карт пацієнтів (було проаналізовано 60 карт), які використовували терапію ППП, було досліджено частоту виникнення алергічних реакцій при терапії групою вищезгаданих препаратів. Лансопразол найбільш часто викликав алергічні реакції у 41 пацієнта (68,3%), потім - пантопразол - у 12 пацієнтів (20,0%), езомепразол - 6-ти (10,0%), рабепразол- у 4-х (6,7%) і омепразол - в 1 (1,7%). При цьому анафілаксія була зафіксована у 40 пацієнтів (66,7%), кропивниця- 17 пацієнтів (28.3%). Діагностичні шкірні тести були позитивними з ППП –у 13\26 пацієнтів (50%). Діагностичні оральні провокаційні тести були негативними у 6/8 пацієнтів; 5 з цих 6 пацієнтів мали позитивні тести з ППП, всі інші були негативними. З цього можна зробити висновок, що реакції гіперчутливості найменш характерні для омепразола з усієї групи ППП, однак не варто забувати про перехресність алергічних реакцій між препаратами однієї фармакологічної групи і з обережністю і уважністю призначати омепразол всім пацієнтам з підвищеним алергофоном
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з підвищеною чутливістю до омепразолу, заміщених бензімідазолів і до будь-якої з допоміжних речовин.
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> - Розділ «Протипоказання» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ:</i> Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, 1 або 3 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування. <i>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> Категорія відпуску: За рецептом. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</i>
Додаткова діяльність з	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

фармаконагляду	
Важливий потенційний ризик: Гіперкаліємія	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Механізм розвитку Гіперкаліємії при застосуванні ІПП до кінця не вивчений, але притаманний всім препаратам даної групи. Вважається, що при тривалому застосуванні препаратів даної групи спостерігається порушення всмоктування та надлишкове виведення іонів калію з організму. Гіперкаліємію можна запідозрити за такими серйозними проявами як втомлюваність, тетанія, судоми, марення, запаморочення, шлуночкова аритмія. Однак слід мати на увазі, що у деяких випадках прояви можуть бути замасковані, що перешкоджає вчасному розпізнаванню такого ускладнення. Докази базуються на знанні лікарської форми та відоме всмоктування калію шлунково-кишковим шляхом Клінічні прояви гіперкаліємії варіюють від безсимптомного перебігу до загрожуючих життю серцевих аритмій. • Причинами гіперкаліємії можуть бути: перерозподіл калію з внутрішньоклітинного в позаклітинний простір, порушення ниркової екскреції або псевдогіперкаліємія.
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів : Хронічна хвороба нирок Цукровий діабет Застійна серцева недостатність Ліки, які порушують баланс калію, наприклад певні види препаратів, що знижують артеріальний тиск
Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ - Розділ «Спосіб застосування та дози..» ІМЗ Рекомендації щодо прийому вмісту калію пацієнтам зі зниженою функцією нирок або пацієнтів на дієті з контрольованим вмістом калію.

	<i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ:</i> Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, 1 або 3 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування. <i>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> Категорія відпуску: За рецептом. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</i>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик: Шлунково-кишкові ефекти/інфекції, пов'язані з інгібуванням кислоти	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Зниження кислотності шлунка за допомогою інгібіторів протонної помпи або інших речовин, що пригнічують кислотність, може призвести до збільшення кількості бактерій, присутніх у шлунково-кишковому тракті. Тому таке лікування може призвести до ризику підвищеного росту інфекцій травного тракту, спричинених <i>Salmonella</i>, <i>Campylobacter</i> та <i>Clostridium difficile</i> у госпіталізованих пацієнтів. В наслідок застосування ППП, зокрема омепразола, виникає гіпо- та ахлоргідрія, яка сприяє колонізації шлунково-кишкового тракту умовно-патогенною мікрофлорою, яка викликає дисбіотичні зміни різних локусів організму. Максимально ці зміни характерні для початкових етапів лікування, потім відбувається адаптація мікрофлори товстого кишечника, і метаболіти повертаються на початкові позиції, не дивлячись на продовження лікування. Дуже рідко купіювання діареї неможливе протягом тривалого часу, тоді необхідно відмовитися від лікування омепразолом (родібні порушення зустрічаються у 1% хворих, які отримують лікування ППП).Підвищується кількість повідомлень про ризики розвитку клостридіальної інфекції в госпітальних умовах при відсутності інших факторів ризику <i>Clostridium difficile</i>.
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів частіше в період або після антибіотикотерапії, та у осіб похилого віку з імуносупресією.
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i>

	- Розділ «Фармакологічні властивості...» ІМЗ - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ: Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, 1 або 3 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування. (кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) Категорія відпуску: За рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик: Тяжкі шкірні реакції, включаючи Підгострий шкірний червоний вовчак	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	В літературі описані випадки взаємозв'язку виникнення або загострення існуючого загострення підгострого шкірного вовчака при застосуванні ІПП. У літературі описані 24 пацієнтів середнім віковим діапазоном 61 рік з зафіксованим виникненням червоного вовчака шкірної форми, з яких у 19 було зафіксовано виникнення цього захворювання вперше. Серед усіх пацієнтів: лансопразол викликав дане захворювання у 12 пацієнтів, омепразол - у 6, езомепразол - у 4-х і пантопразол - у 2-х. У 4-х пацієнтів було зафіксовано декілька епізодів і 3-и пацієнти відреагували на декілька ІПП одночасно. Інкубаційний період склав в середньому 8 місяців (від 1 тижня до 3 – 5 років), а період зникнення шкірних висипів склав в середньому 3 місяці (від 4 тижнів до 8 місяців). Антиядерні антитіла були позитивними у 61% досліджуваних пацієнтів. Позитивні анти-Ro / SSA-антитіла були знайдені у 73%, антитіла проти La / SSB в 33% і антигістіонні антитіла у 8% досліджуваних пацієнтів.
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з захворюваннями опорно-рухової системи, пацієнти, що підлягали впливу сонячного випромінювання, при тривалому застосуванні

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику -- Розділ «Особливості застосування» ІМЗ Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ: Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, 1 або 3 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування. (кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) Категорія відпуску: За рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик: Шум у вухах	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Точний механізм, за допомогою якого ІПП можуть викликати або посилювати шум у вухах, невідомий. Загальновідомо, що кислотно-лужний гомеостаз важливий для належної функції внутрішніх органів структури вуха. Шлунковий тип H^+/K^+ -АТФ-ази присутні у внутрішньому вусі і можуть бути беруть участь у патогенезі хвороби Мен'єра. зміни цієї протонної помпи, включаючи інгібування ІПП, можуть призвести до змін іонної концентрації, які, у свою чергу, можуть призвести до водянки, викликаючи симптоми, подібні до Мен'єра, включаючи шум у вухах. Теоретично ІПП можуть інгібувати H^+ /K^+ -АТФ-аза у внутрішньому вусі, призводить до пригнічення ендокохлеарного потенціалу. Порушення ендокохлеарного може призвести до втрати слуху та/або шуму у вухах. Омепразол активується лише в сильному кислому середовищі з $pH < 5$. Незважаючи на це, не можна виключити, що ІПП досягають внутрішнього вуха після всмоктування.

	Оскільки H^+/K^+ -АТФ-аза екструдує H^+ в обмін на K^+ від внутрішньоклітинного середовища до позаклітинної рідини, цей насос також може брати участь у контролі рН кохлеарної рідини .
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з тривалим застосуванням ІПП
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ:</i> Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, 1 або 3 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування. <i>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> Категорія відпуску: За рецептом. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</i>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик: DRESS-синдром	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Повідомлялося про довгострокові наслідки після DRESS, включаючи аутоімунний тиреоїдит, фульмінантний діабет I типу, аутоімунну гемолітичну анемію, тромботичну тромбоцитопенію, пурпуру та ревматоїдний артрит . Рівень смертності, пов'язаний із DRESS, часто повідомляється про приблизно 3,8%–10%, причому ураження серця при DRESS асоціюється з найвищим рівнем смертності (45,2%–50%), потім ураження нирок (13%) та ураження печінки. (5%–10%) DRESS зазвичай асоціюється з різними препаратами. Хоча інгібітори протонної помпи (ІПП) рідко викликають DRESS, повідомлялося, що вони є причиною захворювання в 0,2–0,3 % випадків.

Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з довгостроковим лікуванням
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ:</i> Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, 1 або 3 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування. <i>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> Категорія відпуску: За рецептом. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</i>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик: Усі серйозні стани, пов'язані з «падінням»	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Деякі літні люди, які приймають ІПП, можуть бути більш уразливими до переломів, ніж інші, напр. підвищений ризик падінь через слабкість. Виникнення переломів при терапії ІПП, зокрема омепразолом, пов'язане з впливом даних препаратів на порушення абсорбції іонів кальцію в шлунково-кишковому тракті через виникнення гіпохлоргідрії, а також зменшення резорбції кістки за рахунок пригнічення остеокластних вакуолярних протонних насосів.
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у •пацієнтів літнього віку •Пацієнтів з ризиком остеопорозу •Застосування інгібіторів протонної помпи, особливо у високих дозах та упродовж тривалого часу (>1 року),

Заходи з мінімізації ризику	Рутинні заходи з мінімізації ризику - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ: Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, 1 або 3 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування. (кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу) Категорія відпуску: За рецептом. Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик: Інфаркт міокарда Ризик маскування симптомів серйозніших станів	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Існують деякі докази того, що омепразол або езомепразол можуть перешкоджати клопідогрелю працювати так само ефективно, що призводить до більшої кількості серцевих нападів серед людей, які приймали обидва препарати. Однак ці докази обмежені, і деякі випробування свідчать про те, що проблема може не бути. Було запропоновано кілька патогенних механізмів, за допомогою яких ІРР можуть напряму впливати на ризик серйозних небажливих серцево-судинних подій. Оксид азоту (NO) викликає вазодилатацію і знижує агрегацію тромбоцитів, що необхідно для серцево-судинного гомеостазу. Асиметричний диметиларгинин (ADMA) є ендегенним конкурентним інгібітором синтази NO. Таким чином, підвищені рівні ADMA в плазмі пов'язані з підвищеним ризиком небажливих серцево-судинних подій. Припускають, що ІПП напряму інгібує активність диметиларгінінази (DDAH), ферменту, який метаболізує ADMA, тим самим підвищує рівень ADMA в плазмі та порушує синтез судинного NO. Це ж автори провели післядуюче перехресне дослідження, що вивчає судову функцію (з використанням пристрою EndoPAT) і рівні ADMA в плазмі протягом 4-ти недільного періоду впливу ІПП. Хоча використання ІПП було пов'язано з підвищенням рівня ADMA в плазмі, небажливого впливу на судову функцію не було. Дальнейшее исследование, показало, що використання ІПП, за видимим, не збільшило рівень ADMA в плазмі в досліджуваній когорті чоловіків без діабету з ішемічною хворобою серця. Із-за цих суперечливих даних зв'язок між ІПП та наслідком дисрегуляції НІ як

	потенційне пояснення спостерігається збільшення ризику серцево-судинного ризику залишається суперечливим. Альтернативним механізмом спостережуваного зв'язку між використанням ІПП і серцево-судинним ризиком є езомепразол, що прискорює старіння ендотелію шляхом інгібування протеостазу та накопичення білкових агрегатів, пов'язаних з ендотеліальною дисфункцією. Цей механізм також міг би пояснити зв'язок між використанням ІПП і ризиком хронічного захворювання нирок і деменції
Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів що приймають одночасно клопідогрель
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ:</i> Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, 1 або 3 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування. <i>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> Категорія відпуску: За рецептом. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</i>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Важливий потенційний ризик: <i>Ризик маскування симптомів при більш серйозних станах</i>	
Доказ зв'язку ризику з лікарським засобом	Пухлинні новоутворення шлунково-кишкового тракту можуть протікати з подібними до гіперацидних станів скаргами з боку пацієнтів. Застосування ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули, зменшує негативні прояви у пацієнтів, тим самим маскуючі перші прояви новоутворення.

Фактори ризику та групи ризику	Висока вірогідність реалізації даного ризику у пацієнтів з тривожними симптомами (наприклад, явне зменшення маси тіла, періодично повторюваного блювання, дисфагії, кривавого блювання або мелени)
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> - Розділ «Особливості застосування» ІМЗ <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ:</i> Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, 1 або 3 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування. <i>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> Категорія відпуску: За рецептом. <i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</i>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні
Ризики, пов'язані з відсутністю інформації : Тривале лікування омепразолом у дітей (з GERX)	
Заходи з мінімізації ризику	<i>Рутинні заходи з мінімізації ризику</i> -- Розділ «Діти» ІМЗ - Розділ «Побічні реакції.» ІМЗ <i>Попередити застосування препарату у нецільовій групі пацієнтів.</i> <i>Інші рутинні заходи з мінімізації ризику, що виходить за межі інформації про ЛЗ:</i> Розмір упаковки: По 10 капсул у блістері, 1 або 3 блістери в пачці з інструкцією з медичного застосування. <i>(кількість лікарського засобу в упаковці допомагає забезпечити правильне використання лікарського засобу)</i> Категорія відпуску: За рецептом.

	<i>Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні</i>
Додаткова діяльність з фармаконагляду	Додаткові заходи з мінімізації ризику відсутні

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

II.B.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.

II.B.2 Інші дослідження у плані післяреєстраційного розвитку

Для ЛЗ ОМЕПРАЗОЛ, капсули, дослідження не вимагаються