

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Omeprazol Actavis 10 mg sýrupolin hylki, hörð.  
Omeprazol Actavis 20 mg sýrupolin hylki, hörð.  
Omeprazol Actavis 40 mg sýrupolin hylki, hörð.

### 2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hvert hylki inniheldur 10 mg, 20 mg eða 40 mg af ómeprazóli.

Hjálparefni: Súkrósi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Sýrupolið hylki, hart.

10 mg: ógegensætt, gult hylki.  
20 mg: ógegensætt, gult hylki.  
40 mg: ógegensætt, blátt og hvítt hylki.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

- Skeifugarnarsár.
- Góðkynja magasár.
- Bólga í vélinda vegna bakflæðis.
- Fyrirbyggjandi meðferð gegn bólgu í vélinda vegna bakflæðis.
- Zollinger-Ellison-heilkenni.
- Meðferð við maga- og skeifugarnarsárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja.
- Fyrirbyggjandi meðferð gegn maga- og skeifugarnarsárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja.
- Meðferð við einkennum vélindabakflæðis.
- Meðferð ásamt sýklalyfjum til að útrýma *Helicobacter pylori* hjá sjúklingum með ætisár af völdum *Helicobacter pylori* (sjá kafla 4.2).

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

*Skeifugarnarsár:*

Venjulegur skammtur er 20 mg einu sinni á dag í 2-4 vikur.

*Góðkynja magasár:*

Venjulegur skammtur er 20 mg einu sinni á dag í 4-(6)-8 vikur.

*Bólga í vélinda vegna bakflæðis:*

Venjulegur skammtur er 20 mg einu sinni á dag í 4-8 vikur.

Athugið að í stöku tilvikum um skeifugarnarsár, góðkynja magasár og bólgu í vélinda vegna bakflæðis má auka skammtinn í 40 mg af ómeprazóli einu sinni á dag.

Ekki á að nota ómeprazol eitt og sér við skeifugarnarsárum og góðkynja magasárum nema ekki eigi við að uppræta þurfi *Helicobacter pylori* eða ef upprætingarmeðferð hefur brugðist.

*Fyrirbyggjandi meðferð gegn bólgu í vélinda vegna bakflæðis:*  
Venjulegur skammtur er 10-20 mg, háð klínískri svörun.

*Zollinger-Ellison-heilkenni:*

Stilla þarf skammta fyrir hvern og einn sjúkling og halda meðferðinni áfram eins lengi og þörf krefur. Ráðlagður upphafsskammtur er 60 mg einu sinni á dag. Þegar notaðir eru skammtar yfir 80 mg á dag ætti að skipta skammtinum og gefa lyfið tvisvar sinnum á dag. Engin tímamörk eru á meðferðinni hjá sjúklingum með Zollinger-Ellison-heilkenni.

*Meðferð við maga- og skeifugarnarsárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja:*  
Venjulegur skammtur er 20 mg á dag í 4-8 vikur.

*Fyrirbyggjandi meðferð gegn maga- og skeifugarnarsárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja:*  
Venjulegur skammtur er 20 mg á dag.

*Meðferð við einkennum vélindabakflæðis:*

Venjulegur skammtur er 10-20 mg á dag, háð klínískri svörun. Meðferðartími er 2-4 vikur. Ef sjúklingnum finnst ekki hafa dregið úr einkennum eftir 2 vikna meðferð ætti að gera frekari rannsóknir.

*Uppræting á Helicobacter pylori:*

Meðhöndla ætti sjúklinga með maga- og skeifugarnarsár af völdum *Helicobacter pylori* sýkingar með sýklalyfjum til að uppræta *Helicobacter pylori*. Ákvörðun um viðeigandi meðferð ætti að byggjast á þoli sjúklingsins og viðmiðunarreglum varðandi meðferðina.

Eftirfarandi samsetningar hafa verið rannsakaðar:

- Ómeprazol 20 mg, amoxicillín 1.000 mg og claritrómýcín 500 mg; tekið samtímis tvisvar sinnum á dag.
- Ómeprazol 20 mg, claritrómýcín 250 mg og metrónídazol 400-500 mg; tekið samtímis tvisvar sinnum á dag.

Lengd upprætingarmeðferðar er venjulega 1 vika. Til að koma í veg fyrir þolmyndun ætti ekki að stytta meðferðina. Hjá sjúklingum með virk sár má framlengja meðferðina með ómeprazoli einu og sér í samræmi við áðurnefnda skammta.

Skert nýrnastarfsemi:

Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.

Skert lifrarstarfsemi:

Skammtar fyrir sjúklinga með skerta lifrarstarfsemi ættu ekki að fara yfir 20 mg á dag.

Aldraðir:

Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum fyrir aldraða sjúklinga.

Lyfjagjöf:

Gleypa á sýrupólnu hylkin í heilu lagi með glasi af vökva. Það má taka hylkin fyrir máltíð (t.d. morgunmat eða kvöldmat) eða á fastandi maga. Hvorki má tyggja né mylja hylkin.

*Sjúklingar sem ekki geta kyngt hálfhljóttandi fæðu:*

Opna má hylkin og blanda innihaldinu út í matskeið af safa. Dreifuna ætti að taka þegar í stað.

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Ekki má veita samsetta meðferð með claritromýcíní hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi.

Eins og við á um aðra prótónpumpuhemla, ætti ekki að nota ómeprazol með atazanavíri (sjá kafla 4.5).

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Rannsaka skal hvort *Helicobacter pylori* er til staðar hjá sjúklingum með ætisár. Ef mögulegt er skal beita upprætíngarmeðferð hjá sjúklingum sem reynast jákvæðir fyrir *Helicobacter pylori*.

Ef grunur er um magasár verður fyrst að útiloka illkynja sjúkdóma, áður en meðferð með ómeprazólí er hafin, vegna þess að meðferðin gæti slegið á einkennin og seinkað sjúkdómsgreiningu.

Staðfesta ætti greiningu á bólgu í vélinda vegna bakflæðis með holsjárskoðun.

Minnkuð magasýra af hvaða völdum sem er, þ.á m. vegna prótónpumpuhemla, veldur fjölgun baktería sem venjulega eru til staðar í meltingarveginum. Meðferð með lyfjum sem draga úr magasýru getur aukið lítið eitt hættu á sýkingum í meltingarvegi, t.d. vegna *Salmonella* og *Campylobacter*.

Mæla ætti lifrarendisámagildi reglulega, meðan meðferð með ómeprazólí stendur yfir, hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

Lyfið inniheldur súkrósa. Sjúklingar með sjaldgæfu arfgengu sjúkdómana frúktósaóþol, vanfrásog glúkósa-galaktósa eða súkrósa-ísómaltasapurrd eiga ekki að nota lyfið.

Til að bæta árangurinn af meðferð við ætisárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja, skal alvarlega íhuga þann möguleika að hætta notkun lyfjanna.

Takmarka skal fyrirbyggjandi meðferð við ætisárum af völdum bólgueyðandi verkjalyfja við þann hóp sjúklinga sem er í mestri hættu.

Upplýsingar um öryggi eru takmarkaðar varðandi meðferð lengur en í 1 ár. Því skyldi lækurinn meta reglulega áhættu á móti ávinningi þegar meðferð varir í meira en 1 ár.

Í samsettri meðferð (vegna ætisára af völdum bólgueyðandi verkjalyfja eða við upprætíngu *Helicobacter pylori*) skal gæta varúðar þegar einnig eru notuð lyf sem geta aukið hættuna á milli-verkunum eða gert þær verri (sjá kafla 4.5).

Við samsetta meðferð þarf einnig að sýna aðgát hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.2).

Ómeprazol er ekki ætlað börnum undir 2 ára aldri.

Greint hefur verið frá stöku tilvikum um sjón- og heyrnarmissi þegar ómeprazol hefur verið gefið með inndælingu. Ekki hefur verið tilkynnt um þessar aukaverkanir eftir inntöku á ómeprazólí. Fylgjast þarf vel með sjón og heyrn hjá alvarlega veikum sjúklingum.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

#### Lyf með sýrustigsháð frásog

##### *Atazanavír*

Samhliða notkun ómeprazolís (40 mg einu sinni á dag) og atazanavírs 300 mg/rítónavírs 100 mg hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum leiddi til marktækrar lækkunar á heildarútsetningu fyrir atazanavíri (u.þ.b.

75% lækkun AUC,  $C_{\max}$  og  $C_{\min}$ ). Þó að skammtur atazanavírs væri aukinn í 400 mg bætti ekki það upp áhrif ómeprazóls á atazanavír. Því ætti ekki að gefa prótónpumpuhamla, þ.á m. ómeprazol, samhliða atazanavíri (sjá kafla 4.3).

#### *Ketócónazól og ítracónazól*

Magasýrur auka frásog ketócónazóls og ítracónazóls úr meltingarveginum. Ómeprazol getur stuðlað að því að blóðþéttni ketócónazóls eða ítracónazóls fari niður fyrir lækningalega þéttni. Því ber forðast þessa samsetningu.

#### *Dígoxín*

Samhliða meðferð með ómeprazóli og dígoxíni hjá heilbrigðum einstaklingum veldur 10% aukningu á aðgengi dígoxíns.

#### *Lyf sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2C19 og CYP2C9 (þ.m.t. warfarín og fenýtóín)*

Ómeprazol hamlar CYP2C19 og CYP2C9 og getur því aukið plasmáþéttni annarra lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessara ensíma, t.d. díazepam, fenýtóíns, warfaríns (R-warfaríns, sem er ekki eins virkt).

Ráðlagt er að fylgjast náið með þegar meðferð með ómeprazóli er hafin eða henni hætt hjá sjúklingum sem nota fenýtóín, warfarín eða aðrar kúmarínafleiður.

Einnig geta komið fram áhrif á önnur lyf, t.d. hexóbarbítal, cítalópram, escítalópram, imipramín, clómipramín o.s.frv.

#### *Vóricónazól*

Ómeprazol (40 mg á dag) jók  $C_{\max}$  og  $AUC_{\tau}$  fyrir vóricónazól (hvarfefni CYP2C19) um 15% og 41%. Vóricónazól jók  $AUC_{\tau}$  fyrir ómeprazol um 280%. Þegar lyfin eru notuð samhliða ætti hugsanlega að breyta skammti ómeprazóls hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi og einnig við langtíma-meðferð.

#### *Dísúlfíram*

Ómeprazol getur hamlað umbrotum dísúlfírams í lifur. Möguleg tengsl eru við einstök tilfelli vöðva-stífni sem greint hefur verið frá.

#### *Ciclósporín*

Upplýsingar um milliverkanir ómeprazóls og ciclósporíns stangast á. Þess vegna skal fylgjast með plasmáþéttni ciclósporíns hjá sjúklingum sem fá samhliða meðferð með ómeprazóli, því þéttni ciclósporíns getur aukist.

#### *Claritrómýcín*

Plasmáþéttni ómeprazóls og claritrómýcíns eykst við samhliða notkun.

Ómeprazol getur dregið úr frásogi  $B_{12}$ -vítamíns til inntöku. Þetta þarf að hafa í huga hjá sjúklingum með lág upphafsgildi  $B_{12}$ -vítamíns sem eru í langtímameðferð með ómeprazóli.

Ekkert bendir til þess að ómeprazol milliverki við koffein, própranolól, teófillín, metóprólól, lídócaín, kínidín, fenacetín, estradíól, amoxicillín, búdesóníð, díklófenak, metrónídazól, naproxen, píroxícam eða sýrubindandi lyf. Áfengi hefur ekki áhrif á frásog ómeprazóls.

## **4.6 Meðganga og brjóstgjöf**

Faraldsfræðilegar rannsóknir eru takmarkaðar en benda ekki til aukaverkana á meðgöngu eða hærra hlutfalls almennra fæðingargalla. Upplýsingar eru þó ófullnægjandi hvað varðar sértækar fóstur-skemmdir.

Ómeprazol og umbrotsefni þess skiljast út í mjólk hjá rottum. Takmörkuð reynsla er af því að börn fái lyfið með brjóstamjólk. Þéttni ómeprazóls í brjóstamjólk kvenna getur orðið um 6% af hámarks-plasmáþéttni hjá móðurinni.

Notkun ómeprazóls á meðgöngu og meðan á brjóstgjöf stendur krefst vandlegs mats á áhættu gegn ávinningi.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla. Aukaverkanir eins og þreyta, svefnhöfgi og sjóntruflanir geta þó komið fram (sjá kafla 4.8). Taka þarf tillit til þess við störf sem krefjast óskertrar árvekni, t.d. við akstur.

#### 4.8 Aukaverkanir

Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt:

- Mjög algengar (>1/10)
- Algengar (>1/100 og <1/10)
- Sjaldgæfar (>1/1.000 og <1/100)
- Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 og <1/1.000)
- Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000, þar með talin einstök tilvik)

Blóð og eitlar	<i>Mjög sjaldgæfar:</i> Blóðleysi (hypochromic microcytic anaemia) hjá börnum. <i>Koma örsjaldan fyrir:</i> Breytingar á blóðhag, afturkræf blóðflagnafæð, afturkræf hvítfrumnafæð eða afturkræf blóðfrumnafæð og kyrningahrap.
Ónæmiskerfi	<i>Koma örsjaldan fyrir:</i> Ofsakláði, hækkaður líkamshiti, ofsabjúgur, berkjuþrenging eða bráðaofnæmislost, æðabólga af völdum ofnæmis, hækkaður líkamshiti.
Taugakerfi	<i>Algengar:</i> Syfja, svefntruflanir (svefnleysi), svimi, höfuðverkur, þreyta. Yfirleitt dregur úr þessum einkennum þegar líður á meðferðina. <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Náladofi og vönkun. Rugl og ofskynjanir, einkum hjá mjög veikum eða öldruðum sjúklingum. <i>Koma örsjaldan fyrir:</i> Æsingur og þunglyndi, einkum hjá mjög veikum eða öldruðum sjúklingum.
Augu	<i>Sjaldgæfar:</i> Sjóntruflanir (þokusýn, minnkuð sjónskerpa eða skert sjónsvið). Þessar aukaverkanir hverfa yfirleitt þegar meðferðinni er hætt.
Eyru og vöndarhús	<i>Sjaldgæfar:</i> Heyrnartruflanir (t.d. eyrnasuð). Þessar aukaverkanir hverfa yfirleitt þegar meðferðinni er hætt.
Meltingarfæri	<i>Algengar:</i> Niðurgangur, hægðatregða, vindgangur (hugsanlega einnig kviðverkir), ógleði og uppköst. Í langflestum þessara tilfella hverfa einkennin við áframhaldandi meðferð. <i>Sjaldgæfar:</i> Breytingar á bragðskyni. Þessar aukaverkanir hverfa yfirleitt þegar meðferðinni er hætt. <i>Mjög sjaldgæfar:</i> Litur tungunnar breytist og verður brúnsvartur þegar lyfið er gefið með claritrómýcíní, góðkynja kirtilblöðrum; hvort tveggja hvarf þegar meðferðinni var hætt. <i>Koma örsjaldan fyrir:</i> Munnþurrkur, munnbólga, hvítsveppasýking eða brisbólga.
Lifur og gall	<i>Sjaldgæfar:</i> Breytingar á lifrarensímum sem ganga til baka þegar meðferðinni er hætt. <i>Koma örsjaldan fyrir:</i> Lifrabólga, með eða án gulu, lifrabilun og heilakvilli hjá sjúklingum sem fyrir eru með lifrarsjúkdóm.
Húð og undirhúð	<i>Sjaldgæfar:</i> Kláði, húðútpot, hárlós, regnbogaroðasótt, ljósnæmi, aukin svitamyndun, húðbólga.

	<i>Koma örsjaldan fyrir:</i> Stevens-Johnson-heilkenni, drep í húðþekju.
Stoðkerfi og stoðvefur	<i>Mjög sjaldgæfar:</i> Máttleysi í vöðvum, vöðvaþrautir, liðverkir.
Nýru og þvagfæri	<i>Koma örsjaldan fyrir:</i> Nýrnabólga (millivefsnýrnabólga).
Almennar aukaverkanir	<i>Sjaldgæfar:</i> Bjúgur á útlimum. Einkennin hurfu þegar meðferð var hætt. <i>Koma örsjaldan fyrir:</i> Blóðnatríumlækkun, brjóstastækkun hjá körlum.

## 4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið greint frá nokkru tilviki um ofskömmun. Stakir skammtar allt að 160 mg/dag með inntöku, sólarhringsskammtar allt að 400 mg, allt að 80 mg stakir skammtar í bláæð og sólarhringskammtar í bláæð allt að 200 mg, eða 520 mg á 3 dögum, hafa þolast vel og verið án aukaverkana.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Prótónpumpuhemlar.

ATC flokkur: A02BC01.

Ómeprazol (ásetið benzimidazol) er prótónpumpuhemill, þ.e. ómeprazol hefur bein, skammtaháð hamlandi áhrif á ensímið H<sup>+</sup>,K<sup>+</sup>-ATPasa, sem stýrir magasýruseytingu í saltsýrufrumum (parietalfrumum) magans. Vegna sértæks verkunarháttar í frumum og lítillar sækni í aðra himnubundna viðtaka (svo sem H<sub>2</sub>-histamín, M<sub>1</sub>-múskarínvirka eða gastrínvirka viðtaka), hefur ómeprazol verið sett í sérstakan flokk sýruhamlandi lyfja sem hamla lokastigi sýrumyndunar.

Verkunarmátinn veldur því að ómeprazol hamlar bæði grunn- og örvanlegri sýruseytingu, óháð því hver örvinin er.

Ómeprazol hækkar því pH og dregur úr magasýruseytingu.

Forlyfið ómeprazol er veikur basi sem safnast fyrir í súru umhverfi saltsýrufrumnanna og verður aðeins virkur hemill á H<sup>+</sup>,K<sup>+</sup>-ATPasa eftir prótónutengingu og endurröðun. Í súru umhverfi, pH <4, er prótónutengdu ómeprazólsameindinni umbreytt í virka efnið ómeprazólsúlfenamíð.

Í samanburði við helmingunartíma ómeprazóls í plasma, þá helst ómeprazólsúlfenamíð lengur í frumunum (sjá kafla 5.2). Hin mikla sértækni ómprazóls stafar af því að það er eingöngu í saltsýrufrumum magans sem pH er nægilega lágt. Það er ómeprazólsúlfenamíð sem binst ensíminu og hamlar virkni þess.

Ef hömlun verður á ensímkerfinu, hækkar pH og minna safnast upp af ómeprazóli og þess vegna umbreytist minna af ómeprazóli í saltsýrufrumunum. Þannig stjórnað uppsöfnun ómeprazóls af nokkurs konar eigin temprun (feedback).

Við langtíameðferð veldur ómeprazol vægri aukningu gastríns vegna sýruhömlunar. Lítil til væg fjölgun verður á ECL-frumum við langtímanotkun. Krabbalíki hafa komið fram í dýrarannsóknnum (sjá kafla 5.3), en hingað til ekki í mönnum.

Meirihluti klínískra samanburðarrannsókna benda til þess að ómeprazol 20 mg tvisvar sinnum á dag, gefið með tveimur tegundum sýklalyfja í 1 viku, náði að útrýma meira en 80% af *Helicobacter pylori* hjá sjúklingum með ætisár. Eins og búist var við var útrýmingarhlutfallið marktækt minna hjá sjúklingum með metrónídazolþolna *Helicobacter pylori*. Við val á samsettri meðferð skyldi hafa í huga upplýsingar um tíðni þols á hverju svæði og gildandi ráðleggingar um meðferð. Þegar áfram-

haldandi meðferð er ákveðin handa sjúklingum með þrálátar sýkingar, skal taka tillit til þess að mögulega geti komið fram síðkomið þol (hjá sjúklingum með frumkomnar sýkingar af næmum stofni).

Klínískar upplýsingar benda til þess að fjöldi endurkominna skeifugarnar- og líklega einnig magasára, í kjölfar árangursríkrar upprætingarmeðferðar við *Helicobacter pylori*, sé sérstaklega lítil borið saman við eðlilegt sjúkdómsferli.

## 5.2 Lyfjahlvörf

### Frásog

Ómeprazol er ekki sýrustöðugt og er gefið með inntöku sem magasýrþolið kyrni í hörðu gelatínhylki. Frásog á sér stað í smáþörmum.

Hámarksplasmaþéttni ómeprazóls næst innan 1 til 3 klst. eftir inntöku.

### Dreifing

Dreifingarrúmmál ómeprazóls er tiltölulega lítið (0,3 l/kg líkamspunga), sem er í samræmi við magn utanfrumuvökva. U.þ.b. 95% er próteinbundið.

### Brotthvarf

Ómeprazol umbrotnar að fullu, aðallega fyrir tilstilli CYP2C19 í lifur. Eftir gjöf 40 mg af ómeprazóli daglega í 5 daga í bláæð varð u.þ.b. 50% aukning á heildaraðgengi. Skýringin á því kann að vera minnkuð lifrarúthreinsun vegna mettunar á CYP2C19-ensíminu.

Súlfón-, súlfóníð- og hýdroxýómeprazol finnast í plasma. Þessi umbrotsefni hafa ekki marktæk áhrif á sýruseytingu. U.þ.b. 20% af gefnum skammti skilst út í hægðum og þau 80% sem eftir eru í þvagi sem umbrotsefni. Tvö helstu umbrotsefnin í þvagi eru hýdroxýómeprazol og samsvarandi karboxýlsýra.

Helmingunartími í plasma er u.þ.b. 40 mínútur og heildarúthreinsun í plasma er 0,3 til 0,6 l/mín.

### Tengsl milli plasmaþéttni og verkunar

Ómeprazol safnast upp sem veikur basi í súru umhverfi gangakerfisins í saltsýrufrumunum. Ómeprazol prótontengist í þessu súra umhverfi og umbreytist í virka efnið ómeprazólsúlfenamíð. Virka efnið binst með samgildu tengi við prótónpumpur í maga (H<sup>+</sup>,K<sup>+</sup>-ATPasa) á yfirborði saltsýrufrumnanna og hamlar virkni þeirra. Hömlunin heldur þess vegna áfram talsvert lengur en í þann tíma sem ómeprazolbasinn er til staðar í plasmanu. Á hvaða tímapunkti sem er, er beint samhengi á milli þess hve mikil hömlun á sýruseytingu er og AUC, en engin fylgni er við plasmaþéttni.

### Sérstakir sjúklingahópar

#### Aldraðir

Aðgengi ómeprazóls er örlítið aukið hjá öldruðum og brotthvarfshraðinn er aðeins minni. Einstök gildi eru samt sem áður svo til eins og hjá ungum heilbrigðum einstaklingum og ekkert bendir til þess að aldraðir sjúklingar sem fá venjulega skammta af ómeprazóli þoli það verr.

#### Börn

Hjá börnum frá tveggja ára aldri, sem meðhöndluð voru með ráðlögðum skömmtum, var plasmaþéttni sambærileg við þéttni hjá fullorðnum. Hjá börnum undir sex mánaða aldri var úthreinsun ómeprazóls minni vegna lítilla umbrota.

#### Skert nýrnastarfsemi

Lyfjahlvörf ómeprazóls hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eru mjög svipuð og hjá heilbrigðum einstaklingum. Vegna þess að brotthvarf um nýru er mikilvægasta útskilnaðarleiðin fyrir umbrotið ómeprazol dregur úr brotthvarfshraðanum í samræmi við skerðinguna á nýrnastarfseminni. Koma má í veg fyrir uppsöfnun ef ómeprazol er gefið einu sinni á dag.

### *Skert lifrarstarfsemi*

Úthreinsun ómeprazóls er hægari hjá sjúklingum með langvinna lifrarsjúkdóma og helmingunartími í plasma getur aukist og orðið allt að u.þ.b. 3 klst. Aðgengi getur þá orðið meira en 90%. Ómeprazol 20 mg, gefið tvisvar sinnum á dag í 4 vikur, þoldist vel og ekki sást nein uppsöfnun á ómeprazóli eða umbrotsefnum þess.

### *Sjúklingar með hæg umbrot - CYP2C19*

Hjá lágu hlutfalli sjúklinga (sem eru með hæg CYP2C19 umbrot) hefur komið fram minnkaður brotthvarfshraði ómeprazóls. Í þeim tilvikum getur lokahelmingunartími fyrir brotthvarf verið u.þ.b. þrefalt lengri en eðlilegt gildi og flatarmál undir blóðþéttiferli (AUC) getur aukist allt að tífalt.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Hefðbundnar rannsóknir á almennum eiturverkunum bentu ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn.

Sést hefur ofvöxtur ECL-frumna og krabbalíki í langtímarannsóknum á rottum sem meðhöndlaðar voru með ómeprazóli eða þegar magabotn var fjarlægður að hluta (partial fundectomy). Þessar breytingar stafa af gastrínhækkun í blóði vegna sýruhömlunar. Ekki komu fram nein klínískt marktæk áhrif í rannsóknum á stökkbreytingum (*in vitro* og *in vivo*).

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

#### *Innihald hylkja:*

Sykurkúllur (súkrósi, maíssterkja, vatn)  
Metakrýlsýru-etýlakrýlatco-fjölliðu (1:1), dreifa  
Hýprómellósi  
Talkúm  
Mannítól  
Makrógól  
Títandioxíð (E171)  
Pólýsorbit  
Dínatríumfosfat, vatnsfrítt  
Natríumlárýlsúlfat

#### *Hylkisskel (10 mg og 20 mg):*

Gelatína  
Vatn  
Títandioxíð (E171)  
Kínólínungult (E104)

#### *Hylkisskel (40 mg):*

Gelatína  
Vatn  
Títandioxíð (E171)  
Indigókarmín (E132)

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

HDPE-glas: 3 ár.

Þynnupakkning (10 mg): 18 mánuðir.

Þynnupakkning (20 mg og 40 mg): 3 ár.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

HDPE-glas: Geymið í upprunalegum umbúðum. Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

Þynnupakkningar: Geymið í upprunalegum umbúðum. Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Ál-/álþynnur (með PVC-filmu): 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 140, 280, og 500 hylki.

HDPE-glös með PP-loki (inniheldur kísilhlaup sem þurrkefni): 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 100 og 500 hylki.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Actavis Group hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Ísland

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

10 mg: IS/1/09/102/01/LM

20 mg: IS/1/09/102/02/LM

40 mg: IS/1/09/102/03/LM

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

20. janúar 2009.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

20. janúar 2009.