

**Публичен оценъчен доклад – резюме
Генеричен лекарствен продукт**

**Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за
инжекционен разтвор
Omeprazole Alupharma 40 mg powder and solvent for
solution for injection**

**Омепразол (като омепразол натрий)
Omeprazole (as omeprazole sodium)**

Дата: 30.04.2026

Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжек-ционен разтвор
Omeprazole Alupharma 40 mg powder and solvent for solution for injection

Омепразол (като омепразол натрий)
Omeprazole (as omeprazole sodium)

Това е обобщение на оценъчния доклад за лекарствения продукт Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор. Тук се обяснява как лекарственият продукт е бил оценен и защо се препоръчва разрешаване за употреба, както и условията за употреба. Този документ не е предназначен да дава практическа информация как да се използват.

За практическа информация относно употребата на Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжек-ционен разтвор и за какво се използва?

Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор е генерично лекарство. Това означава, че е подобен на референтния лекарствен продукт, който вече е разрешен на територията на Европейския съюз (ЕС) и се нарича **Losec 40mg powder for solution for infusion (AstraZeneca AE, Netherlands)**.

Омепразол Алуфарма съдържа лекарство наречено омепразол. То принадлежи към група лекарства наречени „инхибитори на протонната помпа“. Те действат като намаляват количеството киселина образувана в стомаха Ви.

Омепразол Алуфарма прах и разтворител за инжекционен разтвор се използва при възрастни като алтернатива на пероралното лечение.

Как действа Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор?

Омепразол – рацемична смес от два енантиомера, намалява стомашната киселинна секреция чрез специфичен прицелен механизъм на действие. Той е специфичен инхибитор на протонната помпа в париеталните клетки. Омепразол е бързодействащ и осигурява контрол чрез обратимо инхибиране на стомашната киселинна секреция при еднократен прием дневно.

Омепразол е слаба основа и се концентрира и превръща в активна форма в силно киселинната среда на секреторните каналчета в париеталната клетка, където той инхибира ензима H^+K^+ -АТФ-аза–киселинната помпа. Този ефект върху последния етап от процеса на образуване на стомашна киселина е зависим от дозата и осигурява високоефективно инхибиране както на базалната киселинна секреция, така и на стимулираната киселинна секреция, независимо от стимула.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Лекарствената форма на Омепразол Алуфарма 40 mg е прах и разтворител за инжекционен разтвор.

Омепразол Алуфарма може да се прилага на възрастни, включително пациенти в старческа възраст.

- Има ограничен опит с омепразол за интравенозно приложение при деца.

Приложение на Омепразол Алуфарма

- Омепразол Алуфарма ще Ви бъде приложен от лекар, който ще прецени от каква доза се нуждаете.
- Лекарството ще Ви бъде приложено като инжекция в една от вените Ви.

Ако Ви бъде приложена повече от необходимата доза Омепразол Алуфарма

Ако подозирате, че Ви е приложен твърде много Омепразол Алуфарма, уведомете веднага лекуващия си лекар.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Не трябва да Ви се прилага Омепразол Алуфарма

- ако сте алергични към омепразол или към някоя от останалите съставки на лекарството (изброени в точка 6 на листовката за пациента);
- ако сте алергични към други лекарства от групата на инхибиторите на протонна помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол);
- ако приемате лекарство, което съдържа нелфинавир (използва се за лечение на ХИВ инфекция).

Ако някое от изброените са отнася до Вас, не трябва да Ви се прилага Омепразол Алуфарма. Ако не сте сигурни, говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, преди да Ви се приложи това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт преди да Ви се приложи Омепразол Алуфарма.

Във връзка с лечението с омепразол са докладвани сериозни кожни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP). Ако забележите някакви симптоми, свързани с тези тежки кожни реакции, описани в точка 4, спрете употребата на Омепразол Алуфарма и незабавно потърсете лекарска помощ.

Омепразол Алуфарма може да прикрие симптоми на други заболявания. Следователно преди да Ви се приложи или след като Ви се приложи Омепразол Алуфарма, незабавно уведомете Вашия лекар ако:

- Загубите много от теглото си без причина или имате затруднено преглъщане.
- Имате болки в корема или лошо храносмилане.
- Започнете да повръщате храна или кръв.
- Изхождате черни изпражнения (примесени с кръв изпражнения).

- Развийте тежка или продължителна диария, тъй като омепразол се свързва с леко повишен риск от инфекциозна диария.
- Имате тежко чернодробно заболяване.
- Някога сте получавали кожна реакция след лечение с лекарство, подобно на Омепразол Алуфарма, което намалява стомашната киселина.
- Трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).

Приемът на инхибитори на протонната помпа, като Омепразол Алуфарма, особено за период повече от една година, може да повиши леко Вашия риск от фрактури на бедрената кост, китката и гръбначния стълб. Информирайте Вашия лекар, ако имате остеопороза или приемате кортикостероиди (което може да увеличи риска от остеопороза).

Когато приемате омепразол, може да възникне възпаление в бъбреците Ви. Признаците и симптомите може да включват намален обем на урината или кръв в урината и/или реакции на свръхчувствителност като повишена температура, обрив и скованост в ставите. Трябва да съобщите на лекуващия лекар за тези признаци.

Ако получите обрив по кожата, особено в участъци, изложени на слънце, информирайте Вашия лекар веднага когато Ви бъде възможно, тъй като може да се наложи да спрете лечението с Омепразол Алуфарма. Не забравяйте също да споменете всички други неблагоприятни последици, като болка в ставите.

Деца и юноши

Това лекарство не е предназначено за употреба при деца и юноши под 18 години. Има ограничен опит с омепразол за интавенозно приложение при деца.

Други лекарства и Омепразол Алуфарма

Информирайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Причината за това е, че Омепразол Алуфарма може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а също така някои лекарства могат да повлияят на действието на Омепразол Алуфарма. Не трябва да Ви се прилага Омепразол Алуфарма, ако приемате лекарство, съдържащо **нелфинавир** (използва се за лечение на ХИВ).

Уведомете Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Кетоконазол, итраконазол или вориконазол (използват се за лечение на гъбични инфекции).
- Дигоксин (използва се при сърдечни проблеми).
- Диазепам (използва се за лечение на тревожност, за мускулна релаксация или при епилепсия).
- Фенитоин (използва се при епилепсия). Ако приемате фенитоин ще е необходимо Вашият лекар да Ви проследява при започване или спиране на Омепразол Алуфарма.
- Лекарства, които се използват за разреждане на кръвта, като варфарин и други блокери на витамин К. Може да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава, когато започвате или спирате приема на Омепразол Алуфарма.
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза).
- Атазанавир (използва се за лечение на ХИВ-инфекция).
- Такролимус (използва се при органна трансплантация).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на депресия).
- Цилостазол (използва се при „клаудикацио интермитенс“ – болка в подбедриците, причинена от недостатъчен приток на кръв).
- Саквинавир (използва се за лечение на ХИВ-инфекция).
- Клопидогрел (използва се за предотвратяване образуването на тромби в кръвта).

- Ерлотиниб (използва се за лечение на рак).
- Метотрексат (лекарство за химиотерапия, използвано във високи дози за лечение на рак)- ако приемате високи дози метотрексат, Вашият лекар може временно да спре лечението с Омепразол Алуфарма;

В случай, че Вашият лекар Ви е предписал антибиотиците амоксицилин и кларитромицин в комбинация с Омепразол Алуфарма за лечение на язва, причинена от инфекция с *Helicobacter pylori*, информирайте го, ако приемате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Преди да Ви бъде приложен Омепразол Алуфарма, информирайте Вашия лекар, ако сте бременна или опитвате да забременеете. Вашият лекар ще прецени дали да Ви приложи Омепразол Алуфарма през този период.

Омепразол се екскретира в кърмата, но при терапевтични дози не се очакват ефекти при кърмачето. Вашият лекар ще прецени дали да Ви приложи Омепразол Алуфарма, ако кърмите.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е Омепразол Алуфарма да повлияе Вашата способност за шофиране, работа с машини или инструменти. Въпреки това, нечесто могат да възникнат някои нежелани реакции, като замаяност или замъглено виждане (вижте точка 4). Ако сте засегнати, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Омепразол Алуфарма съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за флакон, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор?

Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт. Компанията е предоставила данни относно активното вещество.

Какви са възможните нежелани реакции на Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор?

Тъй като Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор е генерично лекарство и има същия качествен и количествен състав с референтния лекарствен продукт се приема, че неговия благоприятен ефект и възможни нежелани лекарствени реакции са идентични с тези на референтния лекарствен продукт.

Ако забележите някоя от изброените редки (могат да засегнат 1 на 1 000 души) или много редки (могат да засегнат 1 на 10 000 души) сериозни нежелани реакции,

преустановете прилагането на Омепразол Алуфарма и незабавно се свържете с Вашия лекар:

- Внезапна поява на затруднено дишане с хрипове, подуване на устните, езика, гърлото или тялото, обрив, загуба на съзнание или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция) – рядко.
- Зачервяване на кожата с мехури или белене на кожата. Може да се наблюдават тежка форма на поява на мехури и кръвене по устните, очите, устата, носа и гениталиите. Възможно е това да се дължи на „Синдром на Стивънс-Джонсън” или „токсична епидермална некролиза” – много рядко.
- Широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли (DRESS синдром или синдром на свръхчувствителност към лекарството) – рядко.
- Червен, люспест широко разпространен обрив с подутина под кожата и мехури, придружен от повишена температура. Обикновено симптомите се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза) – рядко.
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и уморяемост, може да са симптоми на чернодробно увреждане – рядко.

Нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Главоболие.
- Ефекти върху Вашия стомах или черва: диария, болка в стомаха, запек, газове.
- Повдигане (гадене) или повръщане.
- Доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Подуване на стъпалата и глезените.
- Нарушения в съня (безсъние).
- Замаяност, изтръпване, усещания за „иглички”, чувство на сънливост.
- Световъртеж (вертиго).
- Промени в кръвните изследвания за функцията на черния дроб.
- Кожни обриви, копривна треска (уртикария) и сърбеж по кожата.
- Чувство на обща отпадналост и липса на енергия.

За пълния списък с нежелани лекарствени реакции моля прочетете Листовката за пациента, раздел 4 и Кратката характеристика на продукта в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции.

Защо е одобрен Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор?

В съответствие с изискванията на ЕС беше доказано, Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор има сравнимо качество с референтния лекарствен продукт. Поради това Изпълнителна агенция по лекарствата реши, че аналогично на референтния лекарствен продукт, ползите са по-големи от риска и препоръча да бъде одобрен за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че лекарственият продукт ще се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасност е включена в Кратката характеристика на продукта и в Листовката за пациента, включително подходящите предпазни мерки, които медицинските специалисти и пациентите трябва да спазват.

Известните нежелани реакции се наблюдават непрекъснато. Освен това нови сигнали за безопасност, докладвани от пациенти и здравни специалисти, също ще бъдат наблюдавани и преглеждани непрекъснато.

Друга информация за Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор

Разрешението за употреба е издадено на 27.04.2026 г.

Притежател на разрешението за употреба е Алуфарма България ООД, България.

Цялата информация за лекарствения продукт (Кратка характеристика на продукта и Листовката за пациента) може да бъде намерена на интернет-страницата на ИАЛ, в раздел „Регистри“.

За повече информация относно лечението с Омепразол Алуфарма 40 mg прах и разтворител за инжекционен разтвор моля прочетете листовката или се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.