

Публичен оценъчен доклад – резюме

**ОМЕПРАЗОЛ ФАРМА 20 mg стомашно-устойчиви
твърди капсули
OMEPRAZOLE PHARMA 20 mg gastro-resistant hard
capsules**

**Омепразол
Omeprazole**

Дата: 22.05.2026

Публичен оценъчен доклад – резюме

ОМЕПРАЗОЛ ФАРМА 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули
OMEPRazole PHARMA 20 mg gastro-resistant hard capsules

Омепразол
Omeprazole

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт **ОМЕПРАЗОЛ ФАРМА 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули**.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба. За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява ОМЕПРАЗОЛ ФАРМА 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули и за какво се използва?

Омепразол Фарма принадлежи към група на лекарства, наречени „инхибитори на протонната помпа“. Активната съставка омепразол е във вид на гранули, покрити с обвивка, която го предпазва от разтваряне преди да стигне до червата и действа, като намалява количеството киселина, образувано в стомаха Ви.

Омепразол Фарма се използва за:

- краткотрайно симптоматично лечение на рефлукс езофагит;
- превенция на стомашни и дуоденални язви, свързани с прием на НСПВС при пациенти с повишен риск.

Как действа ОМЕПРАЗОЛ ФАРМА 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули?

Омепразол, който представлява рацемична смес от два енантиомера, редуцира стомашната киселинна секреция по високо специфичен механизъм. Той е специфичен, бързо действащ инхибитор на протонната помпа в париеталните клетки и осигурява контрол чрез обратимо инхибиране на стомашната киселинна секреция при еднократен дневен прием.

Омепразол е слаба основа, като се концентрира и превръща в активна форма в силно киселинните условия в интрацелуларните каналикули на париеталните клетки, където инхибира ензима на киселинната протонна помпа ($H^{+} K^{+}$ -АТФ-аза). Този ефект върху последния етап от образуването на стомашната киселина е дозо-зависим и осигурява високо ефикасно инхибиране както на базалната, така и на стимулираната киселинна секреция – независимо от вида на стимулацията.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа **ОМЕПРАЗОЛ ФАРМА 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули**, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва ОМЕПРАЗОЛ ФАРМА 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули

Лекарствената форма на ОМЕПРАЗОЛ ФАРМА 20 mg е стомашно-устойчива твърда капсула.

Перорално.

Препоръчва се да приемате капсулите Омепразол Фарма сутрин, за предпочитане на гладно, като се поглъщат цели с половин чаша вода. Не дъвчете или чупете капсулите.

Важно е целостта на гранулите да не бъде нарушена, тъй като те съдържат активното вещество омепразол и са обвити така, че стомашните киселина да не разградят лекарството. Затова тяхната цялост не бива да бъде нарушавана. Гранулите освобождават активната съставка в червата, където тя се резорбира в организма и оказва ефекта си.

При пациенти със затруднено преглъщане и деца, които могат да пият или поглъщат полутвърда храна:

Отворете капсулата и я разтворете в половин чаша вода (негазирана), някакъв кисел плодов сок (напр. от ябълка, портокал и др.) или ябълково пюре.

Винаги разбърквайте разтвора, преди да го изпиете (разтворът няма да е бистър).

Изпийте разтвора веднага или в рамките на 30 минути.

За да сте сигурни, че сте изпили цялото количество лекарство, изплакнете добре съдът с половин чаша вода, която изпийте. Не използвайте мляко или газирана вода. Обвитите ентeрални гранули не трябва да се дъвчат.

Прием на това лекарство

Винаги приемайте Омепразол Фарма точно така, както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако лекаря не е предписал друго, спазвайте следната дозировка:

Възрастни

Препоръчителната доза е една капсула от 20 mg веднъж на ден. При повечето пациенти епителизирането настъпва в рамките на 4 седмици. В случаите, при които не е постигнато пълно епителизиране, то обикновено настъпва след допълнително лечение в продължение на още 4 седмици.

При пациенти с тежка форма на езофагит (възпаление на хранопровода) се препоръчва еднократен дневен прием на 40 mg, като епителизирането обикновено настъпва в рамките на 8 седмици.

Профилактика на свързани с прием на лекарства за лечение на болки в ставите (НСПВС) стомашни и дуоденална язви при рискови пациенти

Препоръчителната доза – 20 mg дневно.

Към групата на рисковите пациенти спадат лицата на възраст над 60 години, такива с анамнестични данни за стомашна и дуоденална язви, ерозии или за кръвоизливи от горните отдели на гастро-интестиналния тракт.

Специфични популации

Увредена бъбречна функция

Не се налага корекция на дозата.

Увредена чернодробна функция

Дневната доза 20 mg може да бъде достатъчна.

Старческа възраст (> 65 години)

Не се налага корекция на дозата.

Педиатрична популация

Деца на възраст над 1 година и с тегло ≥ 10 kg

Лечение на рефлукс-езофагит

За лечение на симптоми на ГЕРБ като **парене зад гръдната кост и регургитация на стомашно киселини:**

Омепразол Фарма могат да приемат деца на възраст над 1 година и с телесно тегло над 10 kg.

Дозировката при деца зависи от телесното им тегло, така че Вашият лекар ще прецени подходящата доза .

Не превишавайте посочената доза!

Ако сте приели повече от необходимата доза Омепразол Фарма

Проблеми с предозирането са рядко срещани, но ако случайно приемете повече от предписаната доза, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Омепразол Фарма

Ако забравите да приемете една доза, приемете я веднага, щом се сетите. Ако обаче наближава време да приемете следващата си доза, пропуснете забравената. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на ОМЕПРАЗОЛ ФАРМА 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Омепразол е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не използвате Омепразол Фарма

- При свръхчувствителност към омепразол или някое от помощните вещества, изброени в т.6.1 на листовката за пациента;
- При свръхчувствителност към лекарства, съдържащи други инхибитори на протонната помпа (напр. пантопразол, лансопразол, рабепразол, езомепразол);
- При прием на лекарство, съдържащо нелфинавир (използва се при инфекция с HIV).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Омепразол Фарма.

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.

- Не приемайте Омепразол Фарма в продължение на повече от 14 дни, без да се консултирате с лекар. Ако симптомите Ви не се облекчат, или ако се влошат, посъветвайте се с лекар.

- Омепразол Фарма може да прикрие симптомите на други заболявания. Поради това, ако някое от изброените по-долу Ви се е случило преди да започнете да приемате Омепразол Фарма с или по време на приема му, веднага се свържете с лекаря си:

- При загуба на телесно тегло без видима причина или имате затруднено преглъщане.
- При болки в корема или лошо храносмилане.
- При започване да повръщате храна или кръв.
- При поява на черни (кървави) изпражнения.

- При поява на тежка или продължителна диария, понеже омепразол е свързан с леко повишаване на честотата на развитие на инфекциозни диарии.
- Ако в миналото сте имали стомашно заболяване или Ви е правена стомашно-чревна операция.
- Ако сте на постоянно симптоматично лечение за нарушено храносмилане или парене зад гръдната кост с продължение на 4 или повече седмици.
- Ако имате жълтеница или тежко чернодробно заболяване.
- Ако сте на възраст над 55 години, а симптомите Ви са нови или напоследък са се променили.
- Ако трябва да си направите определен вид изследване на кръвта (Хромогранин А).
- С внимание да се прилага при всички прояви на свръхчувствителност към храни и медикаменти, при хронична алергична хрема, хроничен синусит и/или полипи в носа, бронхиална астма.

- Продължителното лечение, особено това, надвишаващо 1 година, изисква редовно наблюдение от Вашия лекар.

- При наличие на симптоми (напр. значителна непреднамерена загуба на тегло, често повръщане, затруднения в преглъщането, повръщане на кръв или наличие на кръв в изпражненията) и когато се подозира или е доказана стомашна язва, трябва да се изключи възможността за злокачествен процес преди започване на лечението с Омепразол, тъй като то може да маскира симптомите и да забави процеса на диагностициране.

- При поява на обриви, особено в участъци от кожата, изложени на слънчеви лъчи, и ако те са съпроводени с болки в ставите, незабавно се обърнете към Вашия лекар, тъй като може да се наложи спиране на приема на Омепразол.

- Приемът на инхибитор на протонната помпа, какъвто е Омепразол Фарма, за период по-дълъг от 1 година, може да повиши риска от фрактура на бедрото, китката или гръбначния стълб.

Уведомете Вашият лекар ако имате остеопороза или ако приемате кортикостероиди (които могат да повишат риска от остеопороза).

Пациентите не трябва да приемат Омепразол Фарма с профилактична цел.

Други лекарства и Омепразол Фарма

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако сте приемали или приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Причината за това е, че Омепразол Фарма може да окаже влияние върху действието на някои лекарства, а също така някои лекарства могат да повлияят действието на Омепразол Фарма.

Не приемайте Омепразол Фарма, ако приемате лекарство, съдържащо **нелфинавир** (използва се за лечение на инфекция с HIV).

Едновременното приложение на Омепразол Фарма с **атазанавир** (използва се за лечение на инфекция с HIV) не се препоръчва.

Трябва специално да уведомите лекаря или фармацевта си, ако приемате **клопидогрел** (използва се за намаляване на риска от развитие на кръвни съсиреци – тромби).

Уведомете лекаря или фармацевта си, ако приемате някое от изброените по-долу лекарства:

- Саквинавир (използва се за лечение на инфекция с HIV).
- Кетоконазол, итраконазол, позаконазол или ерлотиниб (използват се за лечение на гъбични инфекции).
- Дигоксин (използва се за лечение на заболявания на сърцето).
- Цилостазол (използва се за лечение на клаудикацио интермитенс).

- Диазепам (използва се за лечение на епилепсия, при повишен мускулен тонус или за лечение на епилепсия).
- Фенитоин (използва се за лечение на епилепсия). Ако приемате фенитоин, Вашият лекар ще трябва да Ви следи в началото и в края на приема на Омепразол Фарма.
- Лекарства, които се използват за намаляване на съсирваемостта на кръвта Ви – като варфарин и други блокери на витамин К. Може да се налага Вашият лекар да Ви следи в началото и в края на приема на Омепразол Фарма.
- Рифампицин (използва се за лечение на туберкулоза).
- Такролимус (използва се при трансплантация на органи).
- Жълт кантарион (*Hypericum perforatum*) (използва се за лечение на лека депресия).
- Атазанавир (използва се при лечение на инфекция с *HIV*).
- Кларитромицин (използва се за лечение на инфекции, причинени от бактерии).
- Клопидогрел (използва се за намаляване на риска от развитие на кръвни съсиреци-тромби).
- Ерлотиниб (използва се при лечение на рак).
- Метотрексат (химиотерапевтично лекарство, което във високи дози се използва за лечение на рак).

ЗА ДА СЕ ИЗБЕГНАТ ВЪЗМОЖНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ, ВИНАГИ ИНФОРМИРАЙТЕ ВАШИЯТ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ, КОГАТО ПРИЕМАТЕ И ДРУГИ ЛЕКАРСТВА.

Бременост и кърмене

Бременност

Преди да започнете да приемате Омепразол Фарма, уведомете лекаря или фармацевта си, ако сте бременна или се опитвате да забременеете.

Вашият лекар ще реши дали в това време можете да приемате Омепразол Фарма.

Кърмене

Ако кърмите, Вашият лекар ще реши дали можете да приемате Омепразол Фарма.

Шофиране и работа с машини

Омепразол Фарма не повлиява способността Ви да шофирате или да работите с инструменти или машини. Могат да се развият нежелани реакции като замайване и нарушения на зрението (вижте точка 4 на листовката за пациента). В тези случаи не трябва да шофирате или да работите с машини.

Важна информация за някои от съставките на Омепразол Фарма

Стомашно-устойчивите капсули Омепразол Фарма съдържат захароза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди да започнете да приемате това лекарство се свържете с него.

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

Какви са възможните нежелани реакции ОМЕПРАЗОЛ ФАРМА 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули?

не всеки ги получава.

Ако забележите някоя от изброените редки, но сериозни нежелани реакции, веднага спрете приема на Омепразол Фарма и незабавно се свържете с лекар:

- Внезапна поява на хрипове, подуване на устните, езика, гърлото или цялото Ви тяло, обриви, загуба на съзнание или затруднено преглъщане (тежка алергична реакция).
- Зачервяване на кожата с образуване на мехури или белене. Също така могат да се появят мехури и кървене от устните, очите, устата, носа и гениталиите. Това може да бъде „синдром на Стивънс-Джонсън” или „токсична епидермална некролиза”.
- Пожълтяване на кожата, потъмняване на урината и отпадналост, които могат да са симптоми на проблеми с черния дроб.

Нежеланите реакции се проявяват с определена честота, която се определя както следва:

Много чести : развиват се при повече от 1 на всеки 10 пациента.

Чести : развиват се при повече от 1 на всеки 100 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 10 пациента

Нечести: развиват се при повече от 1 на всеки 1 000 пациента, но при по-малко от 1 на всеки 100 пациента.

Редки : развиват се при повече от 1 на всеки 10 000 пациента, но по-рядко от 1 на всеки 1 000 пациента.

Много редки : развиват се при по-малко от 1 на всеки 10 000 пациента

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата им.

Чести нежелани реакции

Главоболие.

Ефекти върху стомаха или червата: диария, болки в корема, запек, газове (флатуленция).

Гадене или повръщане.

Доброкачествени полипи в стомаха.

Нечести нежелани реакции

Отичане на краката и глезените.

Нарушения на съня (безсъние).

Замайване, изтръпване, „мравучкане”, съненост.

Световъртеж (вертиго).

Промени в кръвните показатели, които показват как функционира черният дроб.

Кожни обриви, надигнати обриви (копривна треска, уртикария) и кожен сърбеж.

Общо неразположение и липса на енергия.

Фрактура на бедрената кост, китката или гръбначния стълб.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо ОМЕПРАЗОЛ ФАРМА 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ОМЕПРАЗОЛ ФАРМА 20 mg стомашно-устойчиви твърди капсули

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е ФАРМА АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 19.05.2026 г. и е подновено безсрочно.